



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

"FLUIDIZA. DESARROLLO DE UN SISTEMA
COMPUTACIONAL MULTIMEDIA PARA EXPLICAR EL
PROCESO DE FLUIDIZACION APLICADO A LA
FARMACIA INDUSTRIAL"

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

PILAR ALEJANDRA BAHENA TAPIA

ASESORAS: M. en C. PATRICIA RIVERA GARCIA DRA, RAQUEL LOPEZ ARELLANO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1999.

TESIS CON FALLA DE ORIGIN 275049





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U.N.A.M.

FACUUTATI DE PETREZ 11 SPERIODERE CIRCUTATAN CONTRANA

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN PRESENTE

> AT'N: Q. Ma. del Carmén García Mijares Jefe del Departamento de Exámenes Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted
que revisamos la TESIS:
FLUIDIZA. Desarrollo de un Sistema Computacional Multimedia
para explicar el proceso de fluidización aplicado a la
Farmacia Industrial.
que presenta la pasante: Pilar Alejandra Bahena Tapia
con número de cuenta; 8913834-2 nara obtener el TITULO de:
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicha tesis reune los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 8 de octubre

PRESIDENTE

D.E.S.S. Rodolfo Cruz Rodriguez

VOCAL

Q.F.B. Juan Chiu Chan

SECRETARIO

M. en C. Patricia Rivera García

PRIMER SUPLENTE

Q.F.B. Guadalupe Rebollar Barrera

SEGUNDO SUPLENTE M. en C. Efrén Hernández Baltazar

AGRADECIMIENTOS

A la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán (UNAM), porque mi estancia en ella constituye una parte muy importante e inolvidable de mi vida: mi formación profesional.

A la M. en C. Patricia Rivera García por compartir sus conocimientos conmigo y sobre todo por el gran apoyo brindado para la realización de este trabajo: "Gracias Paty".

A la Dra. Raquel López Arellano por su gran compromiso con la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, por su apoyo constante y su amistad: "Gracias Raquel".

Al M. en C. Armando Cervantes Sandoval (Laboratorio de Aplicaciones Computacionales de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza) un agradecimiento especial por su generosa ayuda y sobre todo su manera tan optimista de ver la vida.

A todos los profesores de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán gracias por su enorme vocación y dedicación a la enseñanza.

Gracias especiales a aquellos amigos y compañeros que directa o indirectamente me han ayudado durante mi estancia en la Universidad:

Gabriela Bautista. Ivonne Callejas. Adán Chávez Efraín Mendoza. Carmen Ortega. Mariela Álvarez. Miguel Rafael. José Baxin

A los profesores y amigos que colaboraron con sus conocimientos para el enriquecimiento de ésta tesis:

M. en C. Patricia Rivera García.
Dra. Raquel López Arellano.
M.en C. Armando Cervantes Sandoval.
D.E.S.S. Rodolfo Cruz Rodríguez.
Q.F.B.Juan Chiu Chan.
Q.F.B. Guadalupe Rebollar Barrera.
M. en C. Efrén Hernández Baltazar.

DEDICATORIA

A Dios, por todo.

A mis padres, Rogelio Bahena y Alicia Tapia; pero sobre todo a mi madre por ese gran amor que siempre nos ha dado y enseñado a dar: "Gracias mami, sin ti no lo habría logrado".

A mis hermanos, Talía Bahena y Dario Bahena, porque siempre a nuestra manera sabemos que estamos y estaremos en el momento necesario:
"Los quiero mucho".

A mi esposo, Edgar Ponce, porque siempre ha estado conmigo y me ha ayudado a ser una mejor persona. Por todo su amor y empeño:
" Gracias Edgar, este trabajo también es tuvo".

A mi abuelita, María Balderas, porque toda su vida es un ejemplo de lo grande que puede llegar a ser una persona.

A mi amigo, el Sr. Daniel Castillo, porque su amor y amistad van más allá de los lazos de sangre.

A mis tías y tíos, Aurora Tapia, Teresa Tapia, Carlos Martínez y Felipe Terán porque la vida siempre es alegre a su lado.

A mis amigos, Laura Cecilia Villa y Julio César Bustos, porque me han enseñado que la "amistad incondicional" no sólo existe en los libros: "Gracias por estar siempre".

INDICE GENERAL

INDICE GENERAL
RESUMEN 1
OBJETIVOS2
HIPOTESIS DE TRABAJO
CAPITULO 1
Introducción
CAPITULO 2
2.0 FLUIDIZA. Aspectos farmacéuticos
2.1 El proceso de fluidización
2.1.1 Definición
2.1.2 Regimenes de fluidización
2.1.3 Las burbujas como responsables del mezclado en el lecho fluido 15
2.2 Secado en lecho fluido
2.2.1 Descripción del proceso16
2.2.2 Variables de proceso
2.2.3 Equipo
2.3 Granulación en lecho fluido.
2.3.1 Descripción del proceso
2.3.2 Variables de proceso
2.3. 3 Variables de producto
2.3.4 Equipo

2.4 Recubrimiento en lecho fluido.
2.4.1 Descripción del proceso
2.4.2 Variables de proceso
2.4.3 Variables de producto
2.4.4 Equipo.
2.4.4.1 Recubridor convencional de inyección superior
2.4.4.2 Recubridor de Inyección en el Fondo (Wurster)37
2.4.4.3 Recubridor de Inyección tangencial (Rotor)40
2.5 Escalamiento.
2.5.1 El escalamiento del proceso de granulación en lecho fluido
2.5.2 Escalamiento del proceso de recubrimiento en lecho fluido
2.5.2.1 Consideraciones generales46
2.5.2.2 Consideraciones particulares
CAPITULO 3.
3.0 FLUIDIZA. Aspectos computacionales
3.1 Como surge Multimedia
3.2 Esto es Multimedia
3.3 El surgimiento de los sistemas de aprendizaje Multimedia interactivos 53
3.4 Fundamentos de los sistemas de aprendizaje Multimedia interactivos 53
3.5 Factores pedagógicos para los sistemas de aprendizaje Multimedia interactivos
CAPITULO 4
4.0 Descripción informática de FLUIDIZA59

4.1 Requerimientos Computacionales	60
4.1.1 Requerimientos Adicionales	61
4.2 Como funciona Asymetrix Multimedia Toolbook	. 61
4.3 Clasificación de FLUIDIZA como Sistema Multimedia	63
4.4 Método de diseño informático computacional de FLUIDIZA	64
Diagrama de flujo de datos de FLUIDIZA	71
RESULTADOS.	72
Manual de usuario	73
Recomendaciones de uso	.83
Pantallas que constituyen a FLUIDIZA	.84
ANÁLISIS DE RESULTADOS1	08
Factores pedagógicos de FLUIDIZA	109
FLUIDIZA. Un producto informático computacional	11
CONCLUSIONES1	13
EPILOGO 1	14
BIBLIOGRAFIA	117

En la noche brilla tu luz.

De dónde, no lo sé.
Tan cerca parece y tan lejos.
Cómo te llamas, no lo sé.
Lo que quiera que seas:
¡ luce, pequeña estrella!
(según una vieja canción infantil de Irlanda).

RESUMEN

Se desarrolló un sistema informático computacional en ambiente Multimedia denominado FLUIDIZA como una herramienta auxiliar para los profesores o a todas aquellas personas interesadas en el área de Farmacia, en la explicación y conocimiento del Proceso de Fluidización para la producción de formas farmacéuticas. El sistema se desarrolló en ambiente Multimedia lo que permite la integración de medios como lo son gráficos, sonido, animaciones y texto. Esto permite que la presentación de la información sea más agradable al usuario del sistema además de que se facilita la explicación de los diferentes conceptos expuestos. FLUIDIZA cuenta con 178 páginas, 137 imágenes, 47 hotwords y con un almacenamiento de 13.06 MegaBytes. Se divide en 6 capítulos diferentes que se presentan en el índice al inicio del sistema. Los capítulos que comprende FLUIDIZA son los siguientes:

- 1.Introducción.
- 2. Fundamentos.
- 3. Equipos.
- Procesos.
- Escalamiento.
- 6. Avuda.

Así mismo, FLUIDIZA también presenta la característica de interactividad, entendida como la facilidad del usuario para poder controlar el desarrollo del sistema, es decir; que el usuario puede trabajar con el sistema a un ritmo individualizado puesto que el desarrollo del mismo depende de las entradas realizadas por el usuario. También cuenta con una ayuda y un manual de usuario que permiten su fácil utilización.

El desarrollo de FLUIDIZA requirió de la participación de expertos de las áreas de informática, computación y tecnología farmacéutica lo que le dio un enfoque multidisciplinario al proyecto lo cuál es enriquecedor. Se recomienda que antes de empezar cualquier proyecto relacionado con un sistema informático computacional multimedia se lleve a cabo un diagrama de flujo que permita una estructuración adecuada, lo que facilita el desarrollo de una interface de usuario adecuada que permita la característica de interactividad del sistema.

OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un Sistema Informático Computacional Multimedia mediante la utilización del sistema de autoría Multimedia *Toolbook* para explicar el proceso de fluidización como una alternativa para integrar imágenes de los equipos así como las definiciones, conceptos y gráficos a fin de facilitar a los estudiantes la comprensión del proceso de fluidización.

OBJETIVOS PARTICULARES

- 1. Buscar, seleccionar, depurar y sistematizar la información que apoye y explique los Fundamentos, Mecanismos, Equipos, Controles de Proceso y Escalamiento de la fluidización.
- 2. Buscar, seleccionar y digitalizar imágenes que refuercen la información presentada por escrito.
- 3. Diseñar la interface de usuario de manera que permita la interactividad con el sistema computacional.
- 4. Diseñar el sistema computacional.
- 5. Probar y depurar el sistema computacional desarrollado.
- 6. Elaborar un manual de usuario y técnico como ayuda en la utilización del sistema computacional.

ŧ	416	20	TES	18	DF	TR	ΔΙ	R/	۱.	c	١

Un sistema de enseñanza desarrollado en ambiente Multimedia es una alternativa para explicar el proceso de Fluidización aplicado a la Farmacia Industrial.

CAPITULO 1 INTRODUCCION

CAPITULO 1

INTRODUCCIÓN

El proceso educativo se entiende como un sistema donde se establece un flujo de información y control entre dos elementos: El maestro y el alumno.

Históricamente, el maestro ha sido uno de los recursos más importantes en la escuela y el papel que ha desempeñado ha sido el de transmitir información hacia los estudiantes, como se muestra en la figura 1.



Figura 1. El paradigma histórico de la enseñanza y el aprendizaje.

Sin embargo, hoy en día, los esquemas escolares están cambiando, y tal vez uno de los cambios más profundos que han ocurrido tiene que ver con la cantidad de información nueva que está disponible, a lo que se le ha llamado la "explosión de información" (Petruk, Popowich). ,1993, p. 36-37). El segundo cambio tiene que ver con la manera en que la información es comunicada.

A principio de este siglo el vehículo más importante de comunicación fueron los medios impresos(libros, revistas, etc.). Sin embargo, desde la segunda guerra mundial ha cambiado el rol de los medios impresos y han tomado gran importancia la radio, la televisión y el teléfono.

Más recientemente, a partir de la última década las computadoras han hecho posible procesar la información y recombinarta de diferentes formas.

En resumen, la cantidad de información se ha incrementado dramáticamente a partir de la segunda guerra mundial y el acceso a la información se ha vuelto más fácil. Esto implica una redefinición del papel que el maestro juega actualmente como lo muestra la figura 2.



Figura 2. El paradigma contemporáneo de la enseñanza y aprendizaje.

En el futuro, los estudiantes y maestros estarán rodeados de información que aumentará constantemente y cambiará a una velocidad increíble, además, alrededor del año 2000, virtualmente toda la información con la que interactuaremos y nos comunicaremos, será digital, debido a lo anterior, habrá una redefinición de las relaciones entre la información, el maestro y el estudiante. De ésta manera, los maestros y alumnos se encontrarán dentro de un mar de información que estará cambiando constantemente y el acceso a la información no será a través del maestro o la escuela solamente, sino que el acceso a la información será en todas partes a cualquier hora. De tal manera, las fuentes de aprendizaje que incorporen elementos apropiados de texto, gráficos, animación, sonido y películas reemplazarán las fuentes impresas tradicionales usadas comúnmente hoy en día. (Petruk, Popowich, 1993, p. 38).

.Actualmente se están desarrollando una gran cantidad de programas de carácter educativo en ambiente Multimedia para hacer frente a esta redefinición de las relaciones que existen entre la información, el maestro y el estudiante.

La palabra Multimedia viene de Multi que se refiere a MUCHOS (más de dos) y MEDIA se refiere a herramientas de almacenamiento, transmisión, comunicación, representación, presentación y percepción de información. En pocas palabras se puede describir como la conjunción de muchos medios para lograr un fin específico: transmitir un mensaje (Kjelldahl, 1991, p. 3)

La capacidad de combinar efectivamente diferentes medios con un fin práctico, otorga a Multimedia un enorme potencial de uso convirtiéndola en una poderosa herramienta para transmisión de información. (Barker, 1989, p. 7).

Por otro lado, anteriormente la educación universitaria era un privilegio alcanzable sólo por pocas personas, por lo que el modelo de instrucción de persona a persona era adecuado. No obstante, hoy en día la demanda de educación universitaria se ha incrementado. La comunicación de persona a persona se ha vuelto insuficiente para atender la demanda y por lo tanto ha sido necesario

introducir la tecnología como un apoyo que sirva para satisfacer las nuevas necesidades de educación. Es aqui donde surge Multimedia como una herramienta viable para la transmisión de conocimientos. En nuestro caso, el área que nos ocupa son las ciencias farmacéuticas y más específicamente la fluidización.

Imaginemos por un momento que el estudiante tuviera la oportunidad de trabajar con un sistema computacional multimedia antes de llegar al aula de clase, el maestro no tendría que ocuparse de explicar todo el proceso, sino que se enfocaría a los puntos en donde tuvieran duda los alumnos; lo que facilitaría y agilizaría el aprendizaje. Además, este tipo de sistemas computacionales también pueden ser utilizados en el entrenamiento de personal relacionado con el proceso explicado, por lo que la creación de este tipo de sistemas podría ser también una fuente importante generadora de recursos económicos para la Universidad.

La fluidización es un proceso que ha sido conocido desde hace muchos años y puesto en práctica desde los años treinta en la industria cementera. En los cuarentas, los "lechos fluidos" fueron comercializados en escala masiva en la industria petrolera donde se utilizaban para lograr un contacto intimo entre el catalizador y los vapores calientes en el "cracking " de hidrocarburos pesados para la producción de combustible (Mathur, 1992, p. 171).

Hoy en día los principios de la fluidización son empleados extensivamente en la industria de construcción, química, nuclear, petrolera, farmacéutica y otras. En la industria farmacéutica la fluidización es muy importante puesto que permite la producción de formas farmacéuticas novedosas mediante la utilización de una sola unidad de producción (lecho fluido) que permite el secado, mezclado, recubrimiento y granulación con un ahorro considerable en cuanto a costo tiempo y espacio.

En términos simples, un lecho fluido es un dispositivo diseñado para mantener fluidos en contacto con sólidos granulares (Littman, 1985, p.40). Se puede obtener un lecho fluido haciendo pasar una corriente de algún fluido a través de un lecho de partículas a una velocidad suficiente para mantener las partículas en suspensión (Lydersen, 1981, p.134).

Los lechos fluidos son bien conocidos por su eficiencia en la transferencia de calor y de masa por lo que han sido usados ampliamente para el secado y granulación. Otra aplicación importante que tienen es el recubrimiento debido a su capacidad de aplicar virtualmente cualquier tipo de sistema de recubrimiento (solución, suspensión, emulsión, látex) en un amplio rango de tamaños de partícula (Jones, 1994, p. 3175).

Durante la última década la sofisticación en cuanto a equipos utilizados ha ido avanzando sobre todo en el área de recubrimiento en donde existen diferentes equipos para recubrimiento(recubridor Convencional, Recubridor de Rotor y

Recubridor Wurster) que se seleccionan dependiendo del tipo y tamaño de forma farmacéutica que se desee recubrir (Lehmann, 1981, p.31).

Debido a su importancia en la industria farmacéutica, la fluidización es un proceso que debe ser bien comprendido por el estudiante de Farmacia, sin embargo el proceso en sí mismo no es fácil de comprender y es por ello que surge la propuesta de realizar un sistema computacional Multimedia con el fin de proporcionar una herramienta que permita el acercamiento hacia el tema de una manera diferente. De tal manera, surge el objetivo principal de este trabajo el desarrollo de un sistema informático computacional que explique el proceso de fluidización. Para realizarlo se plantearon una serie de objetivos específicos que se resumen en la búsqueda, selección, sistematización de información así como el diseño de una interface de usuario que permita una adecuada comunicación entre el usuario y la computadora. Además fue necesario realizar un diagrama de flujo de la información que nos permitiera estructurar el contenido del sistema, este diagrama constituyó el eje clave del diseño del sistema informático computacional denominado FLUIDIZA.

Mediante la utilización e integración de medios tan diversos como el texto, los gráficos, el sonido y las imágenes, FLUIDIZA pretende facilitar a todos aquellos interesados en el tema la comprensión del proceso de fluidización así como mostrar sus aplicaciones en la industria farmacéutica. FLUIDIZA contiene 6 capítulos que se presentan en el indice general de tal manera que el usuario puede entrar directamente al tema que le interese o puede explorar el sistema desde el inicio.

Los capítulos que comprende FLUIDIZA son los siguientes:

Introducción.

Se explica de manera sencilla el proceso de flluidización así como su origen.

Fundamentos.

Se explica el proceso de fluidización de manera más detallada, la velocidad mínima de fluidización, los regímenes de fluidización, características importantes de los lechos fluidizados y las variantes de los lechos fluidizados.

Equipos.

Se presentan las consideraciones en general de los equipos de lecho fluido, los tipos de secadores de lecho fluido, los tipos de granuladores de lecho fluido y los tipos de recubridores de lecho fluido.

Procesos.

Aquí se explican los procesos de secado, mezclado, granulación y recubrimiento en lecho fluido. Se expone el proceso como tal y las variables de control de proceso involucradas.

5. Escalamiento.

Principalmente se explican las consideraciones que se deben tomar durante el escalamiento de los procesos de granulación y recubrimiento de lecho fluido.

6. Ayuda.

Se trata de una ayuda a la cuál el usuario tiene acceso cuando utiliza el sistema informático computacional. Esta ayuda le permite saber como manejar el sistema y sacarle el mejor provecho.

CAPITULO 2 ASPECTOS FARMACEUTICOS

CAPITULO 2

2.0 FLUIDIZA ASPECTOS FARMACEUTICOS.

2.1 El proceso de fluidización.

2.1.1 Definición.

El término fluidización es definido por Mathur como "una operación en la cuál un polvo sólido es capaz de comportarse como un líquido". Esto se logra haciendo pasar una corriente de fluido en forma ascendente a través de un lecho de polvo. A velocidades de flujo bajas, las partículas existen como un lecho empacado (estático) es decir, una estructura en la cuál todas las partículas son soportadas por partículas adyacentes. Conforme se incrementa la velocidad de flujo se produce una caída de presión (Δp) del fluido a través del lecho debido a la fricción con las partículas.

Cuando se alcanza el punto en el cuál las partículas ya no son soportadas por las partículas adyacentes sino que son completamente soportadas por el fluido, se tiene el valor de la velocidad mínima de fluidización (U_{mf}) .

Para las aplicaciones farmacéuticas en general, es deseable que la velocidad del aire que es introducido a un equipo de lecho fluido sea mantenida al mínimo nivel de fluidización. De tal manera la fuerza que sostiene a las partículas es justamente igual a su peso (Mathur, 1992, p.177). Aunque muchas ecuaciones han sido sugeridas para calcular la velocidad mínima de fluidización, la descrita por Leva² presenta la mejor correlación sobre un amplio rango de condiciones y cubre diferentes tamaños de partículas. La ecuación es la siguiente:

$$U_{mf} = 688 D_p^{1.82} P_f (P_s - P_f)^{0.94} / \mu$$

Donde D_p es el diámetro de partícula, P_f la densidad del gas fluidizante, P_s la densidad de partícula y μ la velocidad del aire fluidizante.

La relación de la caída de presión a través del lecho (Δp) contra la velocidad del fluido (U) se muestra en la figura 3. Se puede observar que la presión del lecho permanece casi constante a través de un determinado rango de velocidad de fluido hasta que se empieza a apreciar el transporte de material de forma significativa. A valores de velocidad de flujo bajas no existe gran diferencia entre los lechos fluidizados con gas y con líquido sin embargo, a velocidades de flujo altas si existe gran diferencia.

¹ Esta velocidad también es llamada velocidad de fluidización incipiente y es en este punto, cuando el lecho toma la apariencia de un líquido puesto que si colocamos un objeto de menor densidad en él, flotará en la superficie (Thiel, 1981, p.5).

² Ridgeway, K., Quinn, E. S., Manuf. Chem. Aerosol News, 37, 1996, p.39-44.

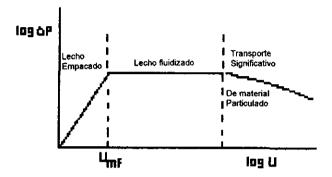


Figura 3.Gráfica de velocidad de caída de presión con respecto a la velocidad de fluido (Thiel, 1981, p.6).

2.1.2 Regimenes de fluidización.

Conforme la velocidad de fluido que entra al lecho de partículas se incrementa, el comportamiento de las partículas en el lecho (y del fluido que se mueve a través de ellas) pasa a través de diferentes etapas conocidas como regimenes de fluidización.

Los regímenes de fluidización son los siguientes: 1) Lecho fijo, 2) Régimen particulado, 3) Régimen de burbujeo, 4)Régimen de pistoneo, 5)Régimen turbulento y 6) Régimen rápido. A continuación se describe brevemente cada uno de ellos (Littman, 1985, p.32-34).

1) Lecho fijo.

En este régimen las partículas se encuentran estáticas, mientras el fluido pasa a través de los intersticios (figura 4).

2) Régimen particulado.

El lecho se expande uniformemente conforme la velocidad superficial del fluido³ crece hasta alcanzar la velocidad mínima de fluidización (figura 4). En el caso de lechos fluidizados con líquido (los que no se aplican en el área farmacéutica) conforme se incrementa la velocidad del fluido, el lecho continúa expandiéndose hasta que

comienza el transporte neumático (por el aire) de las partículas fuera del lecho.

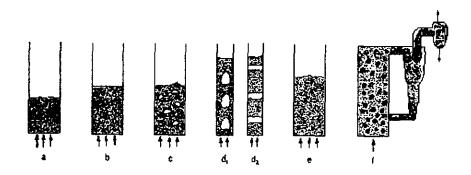


Figura 4.Diagramas esquemáticos de los regímenes de fluidización, a) lecho fijo, b) fluidización particulada,c) fluidización de burbujeo, d₁) fluidización de pistoneo tipo A, d₂) fluidización de pistoneo tipo B, e) fluidización turbulenta, f) fluidización rápida(Littman,1985,p.32)

3) Régimen de burbujeo.

En el caso de lechos fluidizados con gas, cuando la velocidad del fluido excede la velocidad mínima necesaria para alcanzar la fluidización, la expansión del lecho alcanza un punto sobre el cuál el exceso de gas pasa a través del lecho en forma de pequeñas burbujas. El lecho entonces contiene dos fases, una fase densa (formada por partículas) y una fase ligera (formada por las burbujas del gas). Este estado también se conoce como fluidización agregativa. (Thiel, 1981, p.6).

Las burbujas se inician cerca del distribuidor de aire y crecen a través del lecho en gran manera como lo hacen las burbujas de aire en un líquido. Conforme las burbujas crecen pueden sufrir coalescencia o romperse. Las burbujas escapan a

³ Se le llama así a la velocidad del fluido que se encuentra entre las partículas

través de la superficie del lecho causando la fluctuación en la altura del lecho y que las partículas más finas sean lanzadas al exterior del mismo.

Las burbujas causan el movimiento de partículas por medio del transporte de las mismas en su estela (figura 6). Debido a que la proporción del volumen de la burbuja con respecto al de la estela es 3:1 se puede explicar el porque las burbujas provocan el movimiento de grandes cantidades de masa en el lecho.

4) Régimen de pistoneo.

Conforme el diámetro de la burbuja se incrementa, las paredes de la columna producen la disminución de su crecimiento y su forma cambia a la de pistón tipo A (figura 4). El pistón tipo B (figura 4) está formado por partes alternadas de fase densa (partículas) y fase diluida (gas). El movimiento ascendente de las interfaces tiene lugar conforme las partículas caen de la fase densa a la fase diluida. De acuerdo con la figura 5, el cociente de la altura del lecho con respecto al diámetro del mismo (H/D) afecta la manera en la que se comportará el lecho. Así, para valores altos de (H/D) el incremento en la velocidad del gas produce la formación de pistones que pueden ser tipo A o tipo B. A velocidades mayores de gas, los pistones se rompen para dar lugar al régimen turbulento y finalmente, al transporte neumático hacia el exterior del lecho.

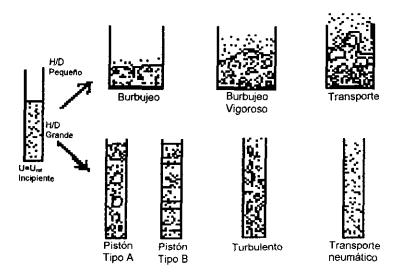


Figura 5. Regimenes de flujo de un lecho fluidizado con gas (Thiel, 1981, p.6).

5) Régimen turbulento.

El incremento en la velocidad superficial del gas en un régimen de burbujeo o de pistón provoca que el lecho cambie su carácter y se vuelva homogéneo. Las burbujas y los pistones desaparecen en su mayor parte y la amplitud de la fluctuación de presión desaparecen marcadamente. Esta homogenización ocurre con partículas finas y densas (figura 4).

6) Régimen rápido.

La fluidización rápida (figura 4) ocurre cuando la velocidad del gas excede aquella necesaria para el transporte de partículas, por lo que si no existe recirculación, las partículas serán expulsadas del lecho.

2.1.3 Las burbujas como responsables del mezclado en el lecho fluido.

Las burbujas son importantes puesto que modifican el flujo de gas a través del sistema y causan el movimiento de partículas lo que resulta en una rápida y extensiva mezcla de sólidos. Cuando el lecho es grande en comparación con el tamaño de las burbujas, éstas son de forma circular pero con una base dentada como se muestra en la figura 6.

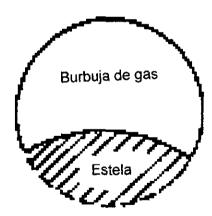


Figura 6. Forma idealizada de una burbuja de gas (Thiel, 1981, p. 6)

La velocidad de crecimiento de las burbujas depende del volumen de gas en el espacio que forma la burbuja y se relaciona con la siguiente expresión (Thiel, 1981, p.7):

$$U_b = K q^{1/2} V_b^{1/6}$$

Así, mientras sea mayor el volumen de la burbuja (V_b) mayor será la velocidad de crecimiento (U_b). La constante K depende de la naturaleza y tamaño de la partícula del sólido, pero para la mayoría de los materiales la constante cae en el rango de 0.8 a 1.1, g es la constante gravitacional.

Una estela de particulas existe en la base de la esfera (figura 6). Las particulas en la estela son transportadas en forma ascendente conforme la burbuja crece y ocurre un intercambio de material entre la estela y la fase densa. Este es el mecanismo por el cuál tiene lugar el mezclado de partículas en el lecho. De esta manera el mezclado de sólidos en el lecho es dependiente del estado de burbujeo en el lecho, por lo que las áreas deficientes en burbujas no tendrán virtualmente mezclado de sólidos.

2.2 Secado en lecho fluido.

2.2.1 Descripción del proceso.

La tecnología de lecho fluido ha sido empleada extensivamente para el secado de polvos húmedos y granulados. Lo anterior se debe a que en un lecho fluido los tiempos de secado se disminuyen considerablemente comparado con el secado en charolas tradicional. La manipulación del material disminuye mucho, el secado es uniforme, los procesos son reproducibles y se mejora la transferencia de calor (Mathur, 1992, p. 174).

En un lecho fluido, la transferencia de calor es muy rápida debido a que hay mucho contacto entre partículas adyacentes. Esto origina flujo de calor por conducción; la transferencia de calor por convección se da por el movimiento del gas intersticial que es favorecido por el movimiento de las partículas. Sin embargo, como las partículas que se encuentran en la pared del lecho son reemplazadas rápidamente por partículas del interior del lecho, se logra un equilibrio en la transferencia de calor, y es debido a ésta razón que los lechos fluidos son isotérmicos. Esto puede ser usado como ventaja cuando el material que se utilice es sensible al calor.

El secado generalmente tiene lugar en tres etapas: el período de velocidad descendente y el período final de secado

donde:

La velocidad de secado (dw / dt) está dada por la siguiente ecuación: dw / dt = hA AT / AH

Durante el secado se puede utilizar la temperatura del aire de salida para saber en que momento se ha completado el proceso. Esto se debe a que en el período de velocidad constante, el secado tiene lugar en la superficie húmeda del producto y en el período de velocidad descendente, el agua difunde hasta alcanzar la superficie de secado. De tal manera, el área disponible para evaporación disminuye hasta que no es lo suficientemente grande para saturar el aire con vapor de agua, por lo que la temperatura del aire de salida comienza a incrementarse abruptamente.

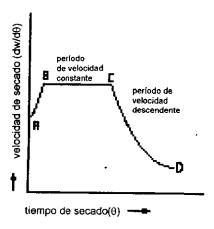


Figura 7. Curva típica de secado para partículas sólidas (Mathur, 1992, p.176).

El control del contenido de humedad en los procesos de secado que se basa en observar este incremento en la temperatura del aire de salida durante el período de velocidad descendente es el método más usado en la industria sin embargo, tiene ciertas desventajas:

- a) Depende de las características del producto en cuanto a su comportamiento capilar, impedimento de difusión y área específica.
- b) Se aplica solamente cuando el período de velocidad descendente se distingue claramente.
- c) Depende mucho de las condiciones ambientales.

Existe un método alternativo para determinar el momento ideal para detener el proceso. Se basa en la medición de la actividad del agua entendida como el cociente de la presión de vapor del agua en la sustancia que se seca y la presión

dw /dt es el peso de agua removida por unidad de tiempo, h es el coeficiente de transferencia de calor, Δ es el área sobre la que tiene lugar el transporte de masa y de calor, Δ T es la diferencia de temperatura entre el aire que entra y el producto, Δ H es el calor de vaporización del agua o cualquier líquido que sea removido.

de vapor del agua pura⁵. Hyland utilizó la actividad del agua como variable de proceso para determinar el punto final de secado y encontró que el método era confiable ya que los resultados demostraron ser constantes durante un año de investigación. Sin embargo, éste método de control de proceso necesita ser probado en un mayor número de sustancias para que su utilización sea factible en la industria farmacéutica.

2.2.2 Variables de proceso.

Las variables de proceso que se deben tomar en cuenta durante el proceso de secado son:

- a) Volumen del aire fluidizante.
- b) Velocidad de fluidización.
- c) Humedad del ambiente.

El volumen del aire fluidizante afecta el tiempo de secado y la fluidización del polvo. Velocidades de fluidización muy altas pueden producir "canaleamiento" obstrucción de filtros de salida del aire y disminución del tamaño de granulo. Por otro lado, velocidades de fluidización muy bajas pueden producir una fluidización incompleta la que se puede detectar por un incremento anticipado de la temperatura del aire de salida.

Las curvas de secado dependen de la temperatura y la humedad del aire del ambiente, por lo que ésta última es también una variable importante a tomar en cuenta durante el secado. Aunque el control de la humedad del aire de entrada es difícil y caro, es mejor contar con una unidad manejadora de aire para un mejor control del proceso de secado.

En cuanto al producto, características tales como el tamaño de gránulo, distribución de tamaño, densidad del granulado, porosidad intersticial, morfología superficial y la presencia de aglomerados afectan la velocidad de secado. Algunas veces se colocan cuchillas en el contenedor de producto para romper aglomerados que obstaculicen el proceso.

Formación de pasos preferenciales de circulación.

⁵ Para medir la actividad del agua directamente, se mide la humedad del aire que rodea la sustancia. Como el volumen de aire en el lecho de producto es pequeño en comparación al área superficial, especialmente en el caso de granulados y polvos, se produce un estado de equilibrio de la humedad entre el aire interparticular y la sustancia de interés. De tal manera, la actividad del agua que se mide en el aire del ambiente es idéntica a la de la sustancia. Para medir la actividad del agua del aire del ambiente que rodea a la partícula, se construye una isoterma de sorción para cada sustancia que es la relación entre la actividad del agua y el contenido de humedad. (Hyland, 1988, p.46).

2.2.3 Equipo.

La forma más simple de un secador de lecho fluido (Figura 8)consiste de las siguientes partes:

- 1) Un contenedor de producto de forma cónica⁷.
- 2) Una bolsa de filtro permeable al aire que se coloca en la parte superior del equipo en la salida de aire. La obstrucción del filtro se previene mediante un sistema de sacudimiento mecánico o de soplado.
- Una unidad acondicionadora de aire⁸.
- 4) Una placa perforada que se encuentra en la base del contenedor del producto y cuya función es la de introducir el aire para producir la fluidización. El flujo de aire se puede controlar por medio de compuertas además de cambiar el tamaño y número de orificios en la placa perforada.

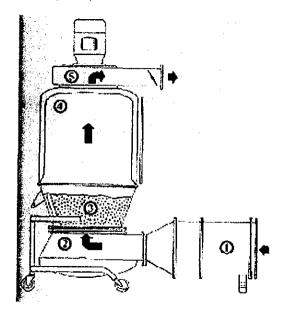


Figura 8. Diagrama de un secador de lecho fluido. 1.Acondicionador del aire de entrada; 2. Malla contenedora de producto; 3. Producto; 4.Filtro final; 5.Extractor de aire (Mathur, 1992, p.175).

Los equipos utilizados en el secado de lecho fluido, constan de dos cámaras superpuestas. La inferior está destinada a la puesta en movimiento ascendente de

⁷ En el caso de modelos grandes el contenedor está equipado con llantas, lo que facilita su colocación sobre la entrada de aire.

⁸ Estas unidades en su forma más simple contiene solamente un prefiltro y un calentador sin embargo, los equipos más modernos cuentan con sofisticadas unidades manejadoras de aire en las cuáles se controla perfectamente la humedad del mismo

las partículas; en tanto que la superior actúa como cámara de expansión provocando la separación de las partículas por disminución de la velocidad del fluido (Jeannin, 1986, p.290).

Existen dos tipos de secadores de lecho fluido:

a) Secadores discontinuos.

Estos secadores operan por cargas y descargas sucesivas del producto a secar. En general, se les utiliza para el tratamiento de cantidades relativamente pequeñas de producto que varían de 1 a 400 Kg de carga. Los tiempos de secado son relativamente cortos: de 30 minutos a 2 horas para productos comunes. Estos secadores constan de los elementos básicos antes descritos.

b) Secadores en continuo.

Estos equipos funcionan por medio de cargas y descargas simultáneas y continuas del producto tratado. Existen dos tipos fundamentales: de flujo continuo y de flujo mezclado. Estos dos tipos se encuentran con frecuencia asociados formando un secador mixto en dos etapas para disminuir el consumo de energía. Si los productos a secar son pegajosos e incluso casi pastosos, el secador puede estar precedido de un dispositivo de disgregación continuo. Si los productos son muy sensibles al calor, los secadores en continuo pueden estar seguidos de una zona de paso o de un fluidizador separado, para enfriar rápidamente las partículas.

En este tipo de secadores, a la salida del secador el aire, pasa por un separador de tipo ciclón para recuperar las partículas arrastradas.

2.3 Granulación en lecho fluido.

2.3.1 Descripción del proceso.

El siguiente paso tecnológico en la aplicación de los lechos fluidos fue la granulación. Debido a que en la granulación convencional se utilizan varias operaciones (premezclado, clasificación, molienda, etc.), se utilizan varios equipos para llevarla a cabo. Además se necesita transportar y manipular el material entre cada una de las operaciones.

El lecho fluido presenta la ventaja de que todas estas operaciones pueden ser llevadas a cabo en un mismo equipo, con el consiguiente ahorro en espacio, tiempo y mano de obra.

⁹ Generalmente se requiere lievar a cabo una granulación antes de tabletear con el objeto de dar al material buenas propiedades de flujo y la mayor homogeneidad posible en cuanto al tamaño de partícula(Story, 1981, p. 19).

Las principales ventajas de la granulación en lecho fluido son las siguientes (Olsen, 1985, p.18):

- La eficacia del proceso es excelente puesto que los rendimientos van del 97% al 100% con menos del 15% de finos.
- El tamaño de partícula promedio y la distribución de tamaño son controlables en la granulación.
- Se produce una distribución uniforme del activo así como una excelente reproducibilidad entre lote y lote.
- 4. El granulado presenta buena fluidez, está prácticamente libre de finos, generalmente permite el uso de menos lubricante, permite altas velocidades de compresión y fuerzas de compresión reducidas.
- Las tabletas presentan excelentes propiedades de desintegración y disolución además presentan buenas características de dureza y friabilidad por lo que generalmente se pueden dejar de usar desintegrantes que resultan muy costosos.
- Se producen importantes ahorros en cuanto a tiempo, materiales, personal, espacio y energía.

Se utilizan tres técnicas para llevar a cabo la granulación. Si el polvo es soluble en el líquido que se utiliza para granular (usualmente agua), se forman puentes cristalinos durante el secado lo que mantiene unidos a los gránulos. Si el polvo es insoluble o se desea una unión más fuerte, se adiciona un aglutinante al líquido. También es posible formar aglomerados comenzando con algún sustrato y adicionando capas alternadas de aglutinante y activo.

Un proceso de granulación en lecho fluido involucra tres pasos principales: premezclado del polvo, granulación por medio de un aglutinante y secado. Cuando el ciclo de granulación ha sido completado, la temperatura del aire de entrada en una unidad de laboratorio se puede incrementar y debe continuar el ciclo de secado bajo condiciones constantes hasta alcanzar la humedad adecuada. La humedad del granulado debe ser monitoreada durante las etapas de granulación y secado puesto que, este factor afecta el grado de aglomeración así como el tamaño de gránulo promedio. También es importante monitorear la temperatura del producto a través del proceso ya que el punto final de la fase de secado se puede determinar por el incremento en la temperatura del producto sobre su valor de equilibrio. Este incremento se refiere como un valor ΔT que es correlacionado con el contenido de humedad de la granulación seca (figura 9).

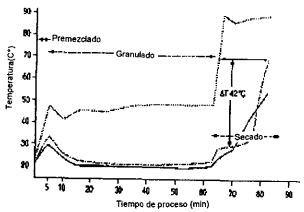


Figura 9. Relación entre la temperatura de proceso con respecto al tiempo de granulación en una unidad de laboratorio. La línea continua representa la temperatura del aire de salida,la línea discontinua la temperatura de producto y la línea formada por puntos y líneas representa la temperatura del aire fluidizante (Gore,1985,p.117.

Para llevar a cabo la granulación, los excipientes y activos que se utilicen se pueden pesar directamente en el contenedor de producto del lecho fluido. Después de un tiempo muy corto de mezclado a una velocidad que no exceda el rango de fluidización se forma un lecho clasificado, entonces comienza la granulación por medio de la adición de la solución aglutinante sobre el polvo. Conforme se forman los aglomerados, estos se mueven hacia la parte inferior del lecho fluido por el incremento de peso y las partículas no aglomeradas son transportadas a la parte superior donde entran en contacto con la solución aglutinante.

El proceso de crecimiento de gránulos se puede dividir en tres etapas: nucleación, transición y crecimiento de pelota. En la etapa de nucleación se forman núcleos de dos o más partículas primarias, estos núcleos se mantienen unidos por puentes líquidos de tipo pendular (ver figura 10).

El tamaño de los núcleos depende del tamaño de las gotas de atomización. Debido a que la fuerza tensil de los puentes líquidos es inversamente proporcional al diámetro de las partículas, una disminución en el contenido de finos produce una menor velocidad de crecimiento lo que se refleja en una ruptura de la curva de crecimiento del tamaño de gránulo contra cantidad de solución aglutinante (ver figura 11).

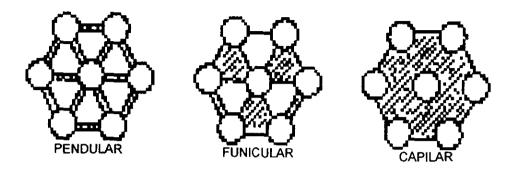


Figura 10. Mecanismos de unión por puentes líquidos(Story, 1981, p.21).

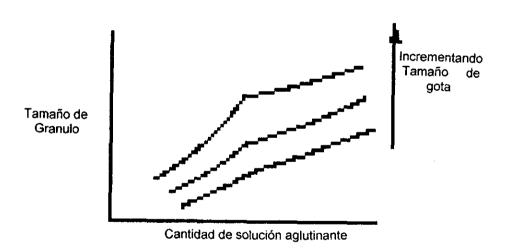


Figura 11. Influencia de la cantidad de solución aglutinante en el tamaño de gránulo a diferentes tamaños de gota (Story, 1981, p.21).

Cuando se incrementa la cantidad de agua en la superficie de las partículas debido a la disminución de la temperatura del aire de entrada y a un aumento de la velocidad de adición del líquido aglutinante, la fuerza tensil se incrementa y los puentes que unen a los núcleos cambian al tipo funicular. Al contrario, si se incrementa la temperatura del aire de entrada se forman aglomerados débiles debido a la evaporación del agua de los puentes líquidos.

Con el cambio de los puentes pendulares a puentes funiculares, comienza la etapa de transición que termina con el cambio al estado capilar debido a la continua adición del líquido y a la consolidación de los aglomerados.

Si los puentes líquidos son débiles debido a la baja velocidad de adición del líquido aglutinante, a la temperatura de entrada del aire, el tamaño pequeño de gota, la velocidad de crecimiento en la región de transición será baja. Con una mayor adición del líquido aglutinante, se produce un crecimiento considerable debido a la coalescencia de los gránulos. Debido a lo anterior la etapa de transición cambia a la etapa de crecimiento de pelota que se caracteriza por un crecimiento repentino e incontrolable.

En un lecho fluido el aire fluidizante tiende a separar los gránulos con lo que se contrarresta la aglomeración y así mismo se contrarresta el crecimiento de pelota. La velocidad de fluidización fija un límite máximo de la cantidad de solución aglutinante que se adiciona puesto que si se adiciona un exceso, la fluidización se detendrá. La aglomeración de partículas pequeñas es más fácil y produce una distribución de tamaño al azar. Desde el punto de vista de la producción es más ventajoso una velocidad de crecimiento baja en el período de transición porque se favorece la reproducibilidad entre lote y lote.

2.3.2 Variables de proceso.

a) Relacionadas con el equipo.

1. Placa distribuidora de aire.

La importancia de la placa distribuidora de aire radica en que asegura una equidistribución eficiente del aire fluidizante para evitar que se produzcan pequeñas áreas donde se lleve a cabo la granulación en forma aislada (Wolf, 1968, p.172). Por otro lado los resultados de Ormos y colaboradores (1973, p.475) indican que el tamaño de gránulo medio, el valor de porosidad medio y la distribución del tamaño de partícula no son afectados significativamente por el diseño de la placa distribuidora (Aulton, 1981,p. 25).

2. Forma del granulador.

Generalmente este factor no se toma en cuenta puesto que se presupone que las compañías que producen lechos fluidos han llevado a cabo la optimización de los equipos. Sin embargo, Rowley utilizó diferentes intervalos de sacudimiento de la manta filtrante cuando se llevó a cabo la granulación con diferentes excipientes y encontró que la densidad aparente no se ve influenciada significativamente y en cambio, la formación de gránulos aumenta conforme disminuye el intervalo de sacudimiento. Se compararon las características de las tabletas obtenidas de las diferentes formulaciones con los diferentes intervalos de sacudimiento. Se encontró que los resultados óptimos correspondieron cuando se utilizó un intervalo de sacudimiento intermedio (30 segundos) puesto que los intervalos

excesivamente cortos (10 segundos) o largos (120 segundos), producen gránulos demasiado grandes o finos respectivamente (Rowley, 1989, p.82).

3. Altura del atomizador.

Con respecto a la altura del atomizador existe mucha controversia en cuanto a los efectos que tiene, puesto mientras algunos autores concluyen que este factor tiene una influencia significativa, otros indican que no la tiene. Por ejemplo Rankell y colaboradores encontraron que hay un incremento en el tamaño medio de partícula conforme disminuye la altura del atomizador(Rankell, 1964, p.315). Posteriormente Schaefer y Worts encontraron evidencias de que la localización del atomizador solamente influenciaba la distribución del tamaño de gránulo pero no el tamaño promedio de gránulo. El incremento en la altura del atomizador incrementaba la distribución al azar del tamaño de gránulo (Schaefer-Worts, 1977, p.58,60) Más recientemente de acuerdo con los resultados de Gore, la relación entre la altura del atomizador y la altura del lecho afecta el tamaño de gránulo y la friabilidad lo que resulta de la alta y baja humectación. Si la cabeza del atomizador está demasiado cerca de la masa fluidizada, se produce la formación de grandes aglomerados debido a la sobrehumectación con lo que se provoca fácilmente la obstrucción de la salida del líquido aglutinante. Por el contrario, si el atomizador se encuentra más arriba del nivel óptimo, las gotas de atomización tienden a secarse antes de llegar al polvo fluidizado lo que resulta en una baja humectación y una aglomeración reducida.

4. Presión de operación positiva o negativa.

El que se utilice una presión positiva o negativa dependiendo del diseño del granulador, es indistinto para el proceso. Sin embargo, es más ventajoso desde el punto de vista de la seguridad del operario tener una presión negativa puesto que se evita la salida del polvo al exterior del equipo.

b) Relacionadas con el proceso.

Carga del lecho.

Es necesario determinar la cantidad de carga correcta de acuerdo con el tamaño del lecho puesto que cuando se tiene poca cantidad de polvo, el proceso es ineficiente y por lo tanto no redituable. En el lado opuesto, demasiado polvo provoca una fluidización no efectiva y canaleamiento (formación de pasos preferenciales) con sobrehumectación de las capas superficiales, lo que provoca la formación de grandes aglomerados que caen a la base del lecho (Aulton, 1981, p.26).

2. Velocidad del aire fluidizante.

La velocidad del aire fluidizante tiene un efecto significativo en la calidad del gránulo; a mayor velocidad se producen gránulos más pequeños. Esto se atribuye a dos factores: 1) a mayor velocidad del aire fluidizante se produce una mayor velocidad de evaporación con lo que se reduce la humectación de las partículas durante la agregación y 2) mayor fricción entre los gránulos en condiciones más turbulentas (Aulton, 1981, p.26).

3. Temperatura del aire fluidizante.

La temperatura de entrada del aire ejerce una gran influencia sobre la calidad del gránulo que se obtiene. Si la temperatura es muy baja se producirán aglomerados grandes debido a la excesiva humectación. En cambio, si la temperatura es muy alta (alrededor de 100°C), el aire secará la solución aglutinante antes de que llegue a las partículas del lecho lo que producirá poca o ninguna aglomeración. La temperatura de entrada adecuada depende del tamaño del granulador y de la naturaleza y concentración del activo y de la solución aglutinante. Para un tipo de granulador en particular se requiere hacer un estudio dentro de los rangos recomendados hasta obtener el granulado con las características deseadas. Por ejemplo Prioux (1975, p. 139) utilizó tres diferentes temperaturas para la granulación, 80°c, 70°C y 60°C manteniendo la velocidad y presión de atomización constantes. De acuerdo con sus resultados, un aumento en la temperatura de entrada del aire produjo una disminución en el tamaño de gránulo además de un aumento del volumen aparente. Esto se debe a que cuando aumenta la temperatura, aumenta la velocidad de evaporación del solvente de la solución aglutinante lo que reduce el tiempo de contacto con los polvos; reduce la penetración del aglutinante y la humectación. Por el contrario, si se reduce la temperatura de entrada del aire, existe una gran penetración de la solución aglutinante y más humectación lo que provoca un incremento del tamaño de gránulo además de que se reduce la friabilidad.

4. Humedad del aire fluidizante.

Schaefer y Worts¹⁰ reportaron que un incremento en la humedad del aire de entrada produjo la obtención de gránulos grandes. López (1991, p.266) realizó un estudio para determinar la influencia de la humedad del aire fluidizante en las características de los gránulos obtenidos y encontró que un aumento en la humedad del aire fluidizante produce gránulos con mayor densidad aparente y diámetro de partícula. Esto se debe al incremento en la aglomeración de los gránulos con el incremento en la humedad.

¹⁰ Para mayor información véase Schaefer, Worts, "Control of Fluidized Bed Granulation III: Effects of Inlet Air Temperature and liquid Flow Rate on Granula Size and Size Distribution. Control of Moisture Content of Granules in the Drying Phase", Arch. Chemi. Sci. Ed. 6, 1-13, 1978.

5. Velocidad de adición de la solución aglutinante.

Este factor afecta el grado de humectación y de adhesividad del aglutinante. Cuando se incrementa está velocidad, se incrementa el tamaño y densidad aparente de los gránulos debido a que incrementa la penetración y humectación de la solución aglutinante (Gore, 1985, p. 121,122). Los mismos resultados fueron obtenidos por Prioux (1975, p.146).

6. Presión de atomización del aire.

Davis y Gloor¹¹ encontraron que un incremento en la presión de atomización de 0.5 Kg / cm² a 2.0 Kg / cm² produce un spray más fino debido a la reducción sustancial del tamaño de gota La producción de un spray más fino provoca un tamaño promedio de gránulo más pequeño, lo que resulta asu vez en una disminución de la friabilidad de los gránulos, en la porosidad y en la densidad aparente. Estos resultados fueron comprobados por Prioux¹².

7. Volumen del aire fluidizante.

Esta variable afecta de forma importante la granulación sin embargo, generalmente su valor tiene que cambiar durante el proceso, puesto que es necesario ajustar este parámetro con el propósito de mantener un nivel constante de fluidización. Esto se debe a que durante la granulación, la masa fluidizante está cambiando constantemente como resultado del proceso de humectación. Generalmente el ajuste en el volumen de aire fluidizante se realiza mediante la compuerta de salida de aire puesto que la compuerta de entrada permanece abierta completamente.

8. Ciclo de sacudimiento de la bolsa de filtro.

Rowley (1989,p.82) estudió el efecto que el ciclo de sacudimiento tiene en el tamaño de partícula del granulado. Estudió tres diferentes formulaciones para llevar a cabo la granulación con tres diferentes ciclos de sacudimiento, los ciclos fueros de 10/10, 10/30, 10/120 segundos. Una combinación de 10/120 significa que el tiempo de sacudimiento es de 10 segundos a intervalos de 120 segundos. Se utilizaron diez segundos porque se encontró que es el tiempo en el que se elimina el polvo completamente de la bolsa de filtro. Se evaluó el tamaño de partícula del granulado así como las características de dureza, peso, friabilidad y uniformidad de contenido de las tabletas obtenidas.

Para mayor información consultese a Davis, W. L. y Gloor, T., "Batch Production of Pharmaceutical Granulations in a Fluidized bed I: Effects of Process Variables on Physical Properties of Final Granulation". J. Pharm Sci. 60,1869-1874, 1971.

Los resultados mostraron que el mejor ciclo de sacudimiento es el que se encuentra en el medio, 10/30 segundos. Puesto que con ciclo de 10/10 segundos, el gránulo era demasiado grueso y en el caso de 10/120 segundos el gránulo era demasiado fino. Por lo tanto la dureza, variación de peso, y la friabilidad se deterioraron con un exceso de granulos finos o demasiado gruesos.

2.3. 3 Variables de producto.

1. Tipo de aglutinante.

Se han publicado trabajos que se refieren a estudios de diferentes aglutinantes como la gelatina, acacia, PVP, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, almidón, metilcelulosa y sucrosa. La pasta de almidón ha resultado muy difícil o casi imposible de manejar en la práctica sin embargo se han podido utilizar almidones de marcas comerciales que son solubles en agua y de baja viscosidad.

Generalmente en los trabajos realizados con diferentes tipos de aglutinantes, se ha concluido que las características de los gránulos obtenidos están fuertemente influenciadas por el tipo de aglutinante¹³.

2. Cantidad de aglutinante.

Varios autores han observado que un aumento en la concentración de aglutinante dentro de la formulación incrementa la adhesión del aglutinante lo que produce gránulos con menor friabilidad, mayor tamaño de partícula, mayor densidad aparente y propiedades de flujo mejoradas. Por otro lado, de acuerdo con los resultados obtenidos por Davis y Gloor¹⁴ el tipo y concentración de aglutinante, también afectan el tiempo de desintegración como se puede observar en la figura 12.

La figura 12 muestra que la hidrixipropilmetilcelulosa es la que más afecta el tiempo de desintegración, mientras que la povidona es la que menos lo afecta.

3. Temperatura de la solución aglutinante.

La temperatura de la solución aglutinante tiene efectos sobre la viscosidad de la misma. Según un trabajo realizado por Schaefer y Worts¹⁵ existe un incremento lineal del tamaño del gránulo con respecto a la viscosidad de la solución, lo que a su vez afecta el tamaño de gota cuando se lleva a cabo la atomización. Esto

¹³ Veáse a Rankell, A.S., "Continuos Production of Tablet Granulations in a Fluidized Bed II: Operation and Performance of Equipment", J. Am. Pharm. Assoc. Sci. Ed. 53, 320-324, 1964 y Davis, W. L., Gloor, W. T., "Batch Production of Pharmaceutical Granulations in a Fluidized Bed II: Effects of Various Binders and their Concentrations on Granulations and Compressed Tablets", J. Pharm, Sci. 61, 618-622, 1972.

¹⁵ Schaeffer, T, Worts, O, "Control of Fluidized Bed Granulation IV: Effects of Binder Solution and Atomization on Granule Size and Size Distribution", Arch. Pharm. Chem. Sci. Ed. 6, 14-25,1978.

sugiere que podría utilizarse la temperatura de la solución aglutinante como un parámetro para controlar el tamaño de gota y por lo tanto, las características de la granulación final.

4. Hidrofobicidad de los polvos.

La etapa de humectación con la solución aglutinante es mucho más fácil cuando se lleva acabo con materiales hidrofílicos. En la práctica, este problema se ha solucionado con la adición de la solución aglutinante antes de que comience la fluidización. Estos favorece la formación de núcleos de gránulos (Aulton, 1981, p.28).

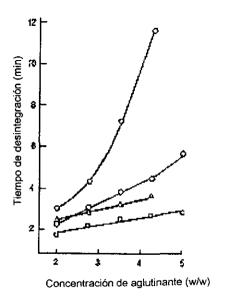


Figura 12. Tiempo de desintegración con respecto a varios aglutinantes, o=hidroxipropilcelulosa, o= acacia, Δ = gelatina, □ = povidona (Gore, 1985,p. 115).

2.3.4 Equipo.

El granulador convencional (inyección superior) es el que se utiliza más comúnmente excepto en el caso que el aglutinante y el activo se apliquen en capas porque entonces de utiliza un granulador-recubridor de rotor.

El granulador convencional de inyección superior es una extensión lógica del secador de lecho fluido con la incorporación de un atomizador en la parte superior.

La altura de la cámara de expansión tiene un incremento de al menos el 50% comparada con la del secador de lecho fluido, lo que permite colocar el atomizador sobre el lecho de polvo. Esto permite que el líquido aglutinante se atomice sobre una gran área lo que provoca una granulación con tamaño uniforme de partícula. El contenedor de producto es un poco más profundo que el de un secador de lecho fluido. Este diseño facilita el movimiento organizado de material lo que permite un mejor mezclado (Olsen, 1989, p.41). Las otras características del granulador de lecho fluido son esencialmente las mismas del secador (ver figura 13).

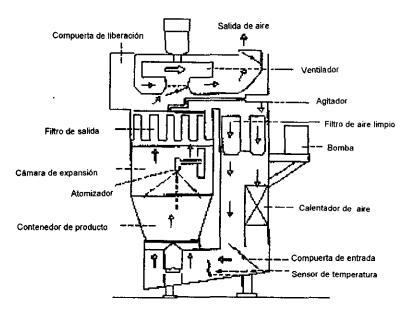


Figura 13. Vista transversal de un granulador de techo fluido (Gore, 1985, p. 114).

2.4 Recubrimiento en lecho fluido.

2.4.1 Descripción del proceso.

Además de utilizarse para el secado y granulación, los lechos fluidos también se utilizan para recubrir. Solo es necesario realizar algunas modificaciones a las condiciones de proceso, para poder utilizar un granulador convencional (inyección

superior) en el recubrimiento de partículas pequeñas. Sin embargo el desarrollo de formas farmacéuticas especializadas a dado lugar a una diversificación en la tecnología de lecho fluido, de tal manera que los líquidos pueden ser aplicados para el recubrimiento no solo utilizando la inyección superior, sino también utilizando la inyección en el fondo (Procesador Wurster) o la inyección tangencial (Procesador Rotacional).

La selección del método de atomización en un procesador de lecho fluido se basa en las características de producto terminado que se deseen y los volúmenes de producto esperados.

El proceso de aplicación de una película sobre un sólido es muy complejo. Es necesario aplicar muchas capas sobre la superficie del sólido para poder llevar a cabo el recubrimiento total y para ello es necesario que el producto pase muchas veces por la zona de recubrimiento. La formación de las gotas de atomización, el contacto, penetración, coalescencia y evaporación ocurren casi simultáneamente durante el mismo.

Los atomizadores que se usan generalmente en los procesos de recubrimiento en lecho fluido, generalmente son binarios, es decir, que el fluido recubridor es administrado a baja presión y convertido en gotas por medio de aire. El tamaño y distribución de las gotas son más controlables con este tipo de sistemas que cuando se utiliza un atomizador hidráulico, especialmente a bajas velocidades de flujo de la solución recubridora.

Sin embargo, en los sistemas binarios el aire utilizado para producir la atomización también contribuye a la evaporación de la solución de recubrimiento lo que incrementa la viscosidad de la misma. Otro factor que afecta la viscosidad de la solución recubridora es la distancia que viajan las gotas producidas en la atomización hasta entrar en contacto con los sólidos fluidizados. El problema se incrementa con el uso de solventes orgánicos los cuáles se evaporan mucho mas rápidamente que el agua.

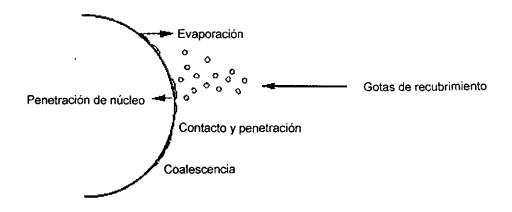


Figura 14. Dinámica del proceso de recubrimiento (Jones, 1994,p.3182).

En los tres sistemas de recubrimiento por lecho fluido, la cabeza del atomizador se coloca de tal manera que se minimice la distancia que viaja la gota para alcanzar el sólido. (Jones ,1994, p. 3182).

2.4.2 Variables de proceso.

La variable de proceso que es más importante, es la selección de la técnica que se utilizará.

Las otras variables de proceso son las siguientes:

- Velocidad de evaporación.
- 2. Velocidad de aplicación.
- 3. Tamaño de gota.

1) Velocidad de evaporación.

Esta variable es importante puesto que afecta la formación de la película de recubrimiento en sistemas orgánicos y acuosos. La velocidad de evaporación está determinada a su vez por los siguientes factores:

- a) Volumen de aire fluidizante.
- b) Temperatura del aire fluidizante.
- c) Humedad del aire fluidizante.

El volumen de aire fluidizante debe mantenerse constante entre lote y lote porque afecta la velocidad de las partículas y por lo tanto, el desarrollo de la fluidización.

La temperatura del aire fluidizante y la humedad absoluta afectan la capacidad de secado en el caso de sistemas acuosos de recubrimiento. 16

La humedad absoluta se debe controlar para permitir procesos reproducibles. En el caso de solventes orgánicos, si la humedad absoluta es alta, la evaporación del solvente en la zona de recubrimiento puede disminuir localmente la temperatura del aire debajo del punto de rocío lo que produce condensación del agua en la superficie del producto y si el recubrimiento es incompatible con el agua no se llevará a cabo el recubrimiento adecuadamente. Sin embargo no se recomienda tampoco eliminar totalmente la humedad, ya que en el caso de solventes orgánicos, ésta disminuye la estática que se desarrolla una vez que la superficie de las partículas está completamente cubierta.

2) Velocidad de aplicación.

La velocidad de aplicación depende de dos factores:

- a) Consistencia de la solución recubridora
- b) Velocidad de atomización¹⁷

Generalmente se recomienda tener una concentración de solución alta para disminuir el tiempo del proceso de recubrimiento, sin embargo se debe tener en cuenta que si se incrementa mucho la concentración de la solución, se incrementa la viscosidad de la misma, lo que puede producir una excesiva aglomeración y por lo tanto la detención del proceso de fluidización.

El factor limitante de la velocidad de atomización es la adherencia de la solución recubridora ya que si ésta es alta, las partículas se pegan entre sí debido a su movimiento en el lecho.

Si se desea incrementar la velocidad de atomización; es necesario aumentar el numero de zonas de recubrimiento. El tamaño de gota se selecciona empíricamente mas que matemática o experimentalmente.

2.4.3 Variables de producto.

Para obtener reproducibilidad y consistencia en las características del producto obtenido por recubrimiento en lecho fluido, es necesario tomar en cuenta las siguientes variables de producto:

¹⁶ Jones, cita un ejemplo muy explicativo sobre como las condiciones ambientales afectan la capacidad de mezclado(Jones,1994, p.3206).

¹⁷ Jones señala que en el caso del granulador, recubridor con inyección superior (top spray coater) se utilizan atomizadores con multiples cabezas, en el caso del recubridor tipo Wurster se utilizan varias separaciones y en el caso del recubridor del rotor se utilizan varios atomizadores en el perímetro del disco. Ibid.

1) Tamaño de partícula

Cuando se aplica un recubrimiento se debe de tomar en cuenta el porcentaje en peso sobre la base del material que se recubre, por lo tanto el espesor de la película de recubrimiento depende del tamaño de partícula. En la tabla 1 se observan las cantidades necesarias de solución recubridora para obtener una capa de 10 µm de espesor.

Partículas no recubiertas				Partículas recubiertas			
Tamaño de malia	Diámetro (mm)	Partículas/ gramo	Area superficial/ gramo(mm²)	Diámetro del recubrimiento	Recubrimiento adicionado (%)	Recubrimiento obtenido (%)	
5	4.00	23	1157	4.02	1.2	1.18	
10	2.00	183	2312	2.02	2.4	2.34	
18	1.00	1468	4610	1.02	4.7	4.49	
35	0.500	11764	9235	0.520	9.6	8.75	
60	0.250	94340	18490	0.270	20.0	16.7	
120	0.125	751880	36917	0.145	43.3	30.2	
200	0.074	3663000	63004	0.094	82.3	45.1	
325	0.044	17543860	107018	0.064	163.5	62.0	

Tabla I. Una comparación de la cantidad de recubrimiento necesaria para aplicar un recubrimiento de 0.01 mm de espesor hacia partículas de varios tamaños (Jones, 1994, p.3188).

Como se puede observar en la tabla I, conforme disminuye el tamaño de partícula la cantidad de recubrimiento para lograr un diámetro de 10 um se incrementa demasiado. Así mismo, conforme el tamaño de partícula disminuye la posibilidad de evitar aglomeración depende mas bien de la formulación de la solución recubridora; de las limitaciones de atomización, y en última instancia puede ser inevitable. De acuerdo con lo anterior es conveniente utilizar el mayor tamaño de partícula posible de acuerdo con las características que se deseen para el producto final. (Jones, 1994, p. 3187).

2) Integridad y Area Superficial.

En el caso de productos en donde se desee tener una liberación sostenida, es de vital importancia tomar en cuenta la integridad y área superficial de la partícula que se recubre puesto que, la velocidad de liberación depende del espesor y calidad de la película recubridora. El área superficial depende del tamaño de partícula, forma, porosidad, densidad y friabilidad. Las técnicas de recubrimiento por lecho fluido, exponen al producto a estrés mecánico y es por ello que la integridad de superficie de las partículas es necesaria. La porosidad de la superficie de las partículas puede llegar a representar un problema puesto que puede consumirse una gran cantidad de solución recubridora para llenar los poros, lo que provoca que no se

recubran por completo las partículas o que se produzcan imperfecciones en la película.

Puede ser que las características deseables para recubrir un producto no se puedan obtener en la práctica sin embargo, es recomendable no utilizar películas cuyo espesor sea menor de 5 μm para evitar problemas en el producto.

Si el producto no es de liberación sostenida entonces la clave para la liberación del activo se centra en otros mecanismos como cambio de pH, el espesor de película no es tan importante y las restricciones para la morfología del producto a recubrir se reducen.

2.4.4 Equipo.

2.4.4.1 Recubridor convencional de invección superior.

El recubridor convencional de inyección superior es básicamente un granulador de lecho fluido convencional con algunas modificaciones importantes (figura 15):

- La cámara de expansión es alargada ¹⁸ para permitir a los polvos permanecer fluidizados mayor tiempo y con una mayor velocidad para disminuir la aglomeración.
- Debido a que se requiere una alta velocidad de partícula, la forma de la cámara de expansión cambia de cilíndrica a cónica. Este cambio de forma permite a las partículas desacelerar antes de que lleguen a la manta filtrante.
- La manta filtrante es más grande y está diseñada para que la fluidización no se interrumpa durante el proceso completo para minimizar las tendencias de aglomeración.¹⁹
- Finalmente el equipo está diseñado de tal manera que las cabezas de atomización se encuentran posicionadas más abajo en la cámara de expansión de tal forma que los materiales de recubrimiento alcancen a las partículas fluidizadas a una distancia más cerca del atomizador; esto reduce el secado de las gotas de solución recubridora antes de que estas lleguen a las partículas fluidizadas

¹⁸ De acuerdo con Olsen, la cámara de expansión es hasta 2 ½ veces más grande que la cámara de un secador de lecho fluido (Olsen 1989, p. 40).

¹⁹ En los secadores y granuladores de lecho fluido las partículas finas que quedan atrapadas en los filtros de salida de aire son expulsados por un proceso de sacudimiento mecánico que requiere la detención del proceso de fluidización. En el caso de los recubridores de lecho fluido es preferible que no se detenga la fluidización durante el proceso de limpieza de los filtros. Existen varias alternativas de sistema de limpieza de filtros que permiten que no se detenga la fluidización, el más recomendable es el sistema de filtros de cámaras múltiples, que permite que una sección de la manta filtrante siga trabajando mientras en la otra se lleva a cabo la timpieza de los filtros mediante sacudimiento mecánico y la detención de la entrada de aire. (Olsen , 1989, p. 39).

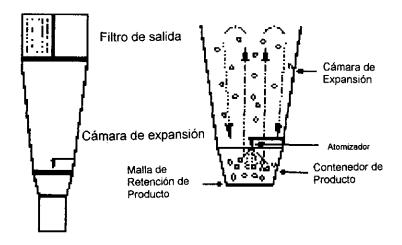


Figura 15. Diagrama esquemático de un recubridor de inyección superior, incluyendo una visión transversal del contenedor de producto y la cámara de expansión (Olsen, 1989, p.40).

El recubridor convencional de inyección superior ha sido utilizado para aplicar recubrimientos de liberación controlada, recubrimiento en fusión caliente (hotmelts) y películas encubridoras de sabores desagradables en gránulos y partículas pequeñas. La capacidad de los equipos varia de unos pocos cientos de gramos hasta mas de 1500 Kg (Olsen, 1985. p. 18).

Una característica muy importante del método de inyección superior es que la atomización se dirige hacia abajo, a contracorriente de las partículas fluidizadas por lo que la trayectoria de las partículas fluidizadas es al azar e irrestricto. Por lo tanto, controlar la distancia de tas gotas de solución recubridora que caen antes de alcanzar las partículas fluidizadas es imposible. (Jones, 1994, p. 3490).

Atul M. Mehta y colaboradores compararon las características de producto de recubrimiento obtenidas utilizando las tres técnicas de recubrimiento en lecho fluido (Inyección Superior, Inyección Tangencial e Inyección en el fondo) y dos tipos de solventes. Cuando utilizaron agua como solvente para la solución recubridora encontraron que las características de producto no variaban de una técnica a otra y que eran satisfactorios los perfiles de disolución. Sin embargo cuando se utilizaron solventes orgánicos en la solución recubridora se encontró que el método de inyección superior no era adecuado puesto que los perfiles de disolución *in vitro* no eran satisfactorios además de que el producto no mostraba un recubrimiento uniforme. Lo anterior sucede por que los solventes orgánicos debido a su bajo calor de evaporación se evaporan antes de que entren en contacto con las partículas que se quieren recubrir.

Esto da como resultado un producto cuyo espesor de película es menor al que se obtiene con el método de inyección en el fondo y el método de inyección tangencial. (Mehta ,1986, p. 1110).

En resumen, el recubridor de inyección superior es el menos complicado, tiene la mayor capacidad de tamaño lote pero, sus aplicaciones están limitadas, sobre todo cuando se utilizan solventes orgánicos en la solución recubridora. La aglomeración de partículas puede ser monitoreada y controlada mediante el ajuste de las variables de proceso clave tales como la velocidad de atomización, la velocidad y temperatura del aire de fluidización, tamaño y posición del atomizador, así como la presión, el volumen y la temperatura del aire de atomización.

2.4.4.2 Recubridor de Inyección en el Fondo (Wurster).

El sistema Wurster fue inventado por el doctor Dale Wurster en la Universidad de Wisconsin en 1959. La figura 16 muestra el sistema diseñado para recubrir polvos.

El recubridor Wurster emplea un contenedor de producto cilíndrico con una base perforada. Dentro del contenedor se encuentra un segundo cilindro (separación de recubrimiento) que se encuentra sobre la base perforada. En el centro de la base, debajo de la separación se encuentra un atomizador que se utiliza para administrar la solución recubridora. La base perforada está diseñada con grandes orificios en el área que se encuentra debajo de la separación de recubrimiento y orificios más pequeños en el centro de la base, excepto por un anillo de grandes orificios que se encuentra en el perímetro de la base.

Este diseño permite que las partículas sean transportadas neumáticamente hacia arriba a través de la separación de recubrimiento y que caigan fuera de esta separación. El material que pasa por la zona de recubrimiento recibe una capa de solución recubridora, se seca en la cámara de expansión y cae de regreso en un estado semifluidizado. El proceso Wurster provee un flujo de partículas altamente organizado y películas de calidad altamente reproducibles.

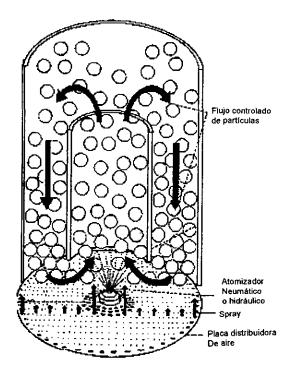


Figura 16. Diagrama de un recubridor tipo Wurster (Mathur, 1992, p. 181).

Existen diferencias en cuanto al diseño del equipo dependiendo del tamaño de partícula que se recubre.

1) Tabletas.

La cámara de recubrimiento es cilíndrica y la separación interna de recubrimiento también. Generalmente esta separación interna mide la mitad del diámetro que la cámara exterior. Conforme el tamaño del equipo Wurster se incrementa a escala de producción, el número de separaciones internas se incrementa así como el tamaño de la pared cilíndrica exterior.

Los recubridores Wurster para tabletas generalmente tienen una cámara de expansión pequeña. Es importante que la base perforada y la altura de la separación interna sean optimizadas de tal manera que las tabletas atraviesen una distancia muy pequeña fuera de la separación para minimizar la posibilidad de fracturas. (Jones, 1994, p. 3195).

Un sistema de filtro no es necesario debido a que la reintroducción de polvo hacia la superficie de las tabletas podría ocasionar una disminución en la calidad de película obtenida.

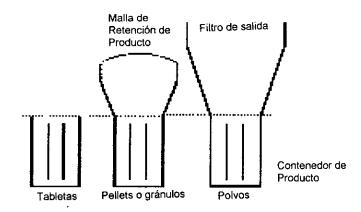


Figura 17. Diagrama esquemático de tres diferentes configuraciones de recubridores Wurster para usarse en el recubrimiento de tabletas, pellets, gránulos gruesos, y polvos finos (Olsen, 1989, p.40).

2) Pellets y gránulos grandes (de tamaño menor a malia 40).

El tamaño de la cámara de expansión se incrementa y se vuelve cónica para permitir una mayor expansión del lecho fluidizado. Esta modificación tiene lugar porque las partículas más pequeñas necesitan un área de expansión más grande para la desaceleración. Se requiere también un sistema de filtros semejante al utilizado en el recubridor de inyección superior para evitar que las partículas se transporten fuera del área de recubrimiento. Los orificios de la base perforada deben ser más finos para que el producto permanezca en la cámara.

1) Gránulos finos y polvos (entre malla 40 y malla 100).

Conforme las partículas a recubrir se vuelven más finas, se necesita una cámara de expansión más grande para permitir la desaceleración de partículas y se debe poner atención especial al ángulo de las paredes de la cámara de expansión. Este ángulo debe ser pronunciado para facilitar el movimiento rápido de partículas de regreso a la cámara de producto. Es indispensable un sistema de filtros que permita la fluidización continúa. Además, debe poderse ajustar la altura de la separación interna lo más cerca posible de la base, esto con la finalidad de incrementar la velocidad de flujo de las partículas hacia la zona de recubrimiento.

Se requiere utilizar un atomizador de aire coaxial que permita el tamaño de gota más pequeño compatible con la viscosidad y concentración de sólidos en la solución recubridora o suspensión que se aplique.

Los recubridores Wurster tienen capacidades desde pocos cientos de gramos hasta aproximadamente 600 kg. El recubridor Wurster no es muy usado para recubrir tabletas sin embargo, es el más indicado cuando se requiere una alta calidad de película, como en el caso de tabletas con recubrimiento de liberación controlada. La calidad de película de recubrimiento puede ser controlada mediante las siguientes variables: configuración de la base, diámetro y altura de la separación interna, velocidad de atomización, velocidad y temperatura del aire fluidizante, presión, y volumen.

El sistema Wurster puede ser usado en la aplicación tanto de solventes orgánicos como de sistemas acuosos

2.4.4.3 Recubridor de inyección tangencial (rotor).

Recientemente se han venido estudiando técnicas de granulación que involucran la fuerza centrífuga²⁰. Estas técnicas han sido extendidas a las operaciones de recubrimiento y combinadas con una cámara de expansión para formar el granulador y recubridor de rotor.

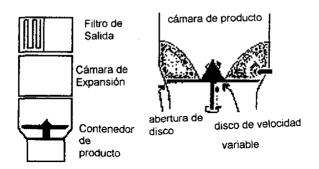


Figura 18. Recubridor de rotor (Olsen, 1989, p.42).

²⁰ Jager, K.F., Bauer, K.H., "Effect of Material Motion on Aglomeration in the rotary Fluidized Bed Granulator". Drugs Made in Germany, Editio Cantor, Aulendorf, Germany, 1982.

El diseño básico emplea un disco rotante en el contenedor de producto el disco puede ser movido hacia arriba o hacia abajo para crear una abertura variable entre el perímetro del disco y la pared del contenedor de producto. Esto permite el control independiente de la velocidad del aire y el volumen del aire fluidizante. El aire es introducido hacia el contenedor de producto a través de la abertura lo que fluidiza el material que se encuentra sobre el disco rotante.

Al mismo tiempo, el disco gira a velocidades variables y mueve el producto por fuerza centrífuga hacia las porciones exteriores en donde; es levantado por la corriente de aire fluidizante hacia la cámara de expansión. Conforme el material desacelera, desciende hacia el centro del disco y se repite la secuencia.

El movimiento del material fluidizado es controlado entonces, por la fuerza centrífuga, la fuerza del aire fluidizante y la fuerza gravitacional, esto crea un comportamiento del material en forma de hélice.

Las cabezas de atomización se pueden introducir en el lecho de material fluidizado y la atomización se aplica en forma tangencial con respecto al flujo de partícula.

Generalmente, los gránulos que se producen por el granulador de rotor tienen casi el mismo espacio intersticial que se encuentra en los gránulos obtenidos por el granulador de lecho fluido convencional, pero son más esféricos y densos. Esta característica mejora la desintegración y disolución (Olsen, 1985, p. 22). Sin embargo, la aplicación más interesante del granulador -recubridor de rotor es precisamente, el recubrimiento de polvos, gránulos y pellets sin producirse prácticamente aglomeración.

La producción de pellets por aplicación en capas merece una especial atención. El proceso generalmente se puede llevar por uno de los siguientes tres métodos (Olsen, 1985, pp.22-23):

- El fármaco es adicionado a través de un mecanismo de alimentación como polvo y la solución aglutinante se aplica por medio de atomización.
- 2) El fármaco se disuelve en la solución aglutinante y se atomiza hacia el sustrato.
- 3) El fármaco se suspende en la solución aglutinante y se aplica hacia el sustrato.

La selección del método depende de muchos factores que incluyen la solubilidad y estabilidad del fármaço

El rango de capacidad del recubridor de rotor va de 1 Kg a 500 kg. El equipo de laboratorio (cuyo diámetro de disco es de arriba de 500 mm aprox.) Generalmente utiliza un solo atomizador, pero las unidades de producción (cuyo diámetro de disco es de arriba de 1600 mm aprox.) usan de 2 a 6 atomizadores.

Las variables de proceso específicas del recubridor de rotor involucran la abertura entre el perímetro del disco y la pared del contenedor, la superficie del disco y la velocidad de rotación

El recubridor de rotor tiene un rango de aplicación grande, es el menos alto de los tres recubridores y permite el acceso a los atomizadores durante el proceso. Tiene la capacidad de producir pellets de alta calidad y aplicar películas para todos los tipos de liberación. Su principal desventaja es que de los tres tipos de recubridores, es el que ejerce mayor acción mecánica por lo que no es recomendable para sustancias de mayor friabilidad.

2.5 Escalamiento.

2.5.1 El escalamiento del proceso de granulación en lecho fluido.

El éxito que se tenga en el escalamiento de un proceso, es decir, el pasar de un equipo de laboratorio o piloto a un equipo de producción; depende en gran manera de la existencia de un programa de desarrollo efectivo. Debe de conocerse la influencia de todas las variables incolucradas en el proceso de tal manera, que el único elemento desconocido sea la influencia que tendrá el incremento del tamaño del lote.

Aunque predecir los resultados que se obtendrán puede resultar dificil en el escalamiento, se pueden realizar algunas generalizaciones. Por ejemplo, dependiendo del producto se puede esperar un incremento del 20% en la densidad aparente del producto final cuando se lleva a cabo un escalamiento de un lote de 8 Kg a 500 Kg (Jones, 1985, p. 58).

Aunque pocas variables de proceso se pueden manipular para controlar la densidad, si se logró obtener un producto de baja densidad con alguna dificultad a escala de laboratorio; será casi imposible obtener los mismos resultados a escala de producción.

El crecimiento de gránulos en lecho fluido involucra tres etapas: nucleación, transición y crecimiento de pelota (Schaefer, 1978, p.78). El crecimiento de pelota se considera indeseable en el proceso de granulación por lo tanto, debe monitorearse la humedad del techo para evitarlo. El contenido crítico de agua, o el punto al cuál el crecimiento se vuelve rápido y difícil de controlar, generalmente es más bajo en escala de producción debido a la carga del lecho.

Si se obtiene el producto con las condiciones deseadas después de utilizar un amplio rango de condiciones en el laboratorio, aquellas condiciones que ofrecen el menor tiempo de proceso, son las que deben seleccionarse para la escala de producción.

Una alta temperatura de entrada del aire fluidizante permitirá utilizar la máxima velocidad de atomización y reducirá el efecto del ambiente que provoca una variación en la capacidad de secado.

El incremento en la velocidad de atomización debe basarse en el incremento del volumen del aire fluidizante y no en el incremento del tamaño del lote. Por ejemplo, si el tamaño de lote de un producto se incrementa en un factor de 50 y el volumen de aire fluidizante requerido es 35 veces mayor que en la escala de laboratorio, una velocidad de atomización 50 veces mayor, provocará que se alcance el contenido crítico de agua muy rápido por lo que se puede arruinar el lote o puede requerir un posterior reproceso. En un experimento realizado por Gore (1985, p.116) se llevó a cabo un escalamiento en un equipo de lecho fluido a través de tres niveles hasta llegar a un lote de 600 kg. La relación entre los parámetros de proceso medidos se pueden ver en la tabla 2.

De acuerdo con la tabla II se pueden resumir los siguientes cambios en las condiciones de procesamiento:

- La temperatura del aire fluidizante se incrementa de un rango de 40°C-50°C a un rango de 80°C-95°C (la temperatura del aire durante la etapa de secado permanece constante para los tres niveles de escalamiento).
- La velocidad de adición del aglutinante se incrementa en un factor de 16.
- •La humectación se reduce sustancialmente como resultado de los cambios en los dos parámetros anteriores.
- \bullet El valor ΔT (incremento en la temperatura de producto sobre su valor de equilibrio) se reduce de 40°C a 25°C debido a que proporcionalmente se necesita remover menor humedad del lote de producción que del lote de laboratorio.
- El tiempo total de proceso se incrementa en un factor de 2.3.

Los cambios en la temperatura del aire fluidizante (temperatura de entrada del aire durante la granulación) y las velocidades de atomización a las magnitudes mostradas en la tabla II, son esenciales para lograr la humectación deseada y aglomeración. Debido a la temperatura relativamente alta del aire fluidizante, debe existir un equilibrio dinámico entre el proceso de humectación y el proceso de secado a través de la fase de granulación. Así, la alta temperatura del aire fluidizante es responsable del reducido contenido de humedad del granulado en el lote de producción antes de que comience la fase de secado (figura 19).

El mantenimiento de un proceso semicontinuo como lo es la granulación en lecho fluido, requiere de controlar los siguientes factores clave:

• Monitorear el controlador y registrador del aire fluidizante para asegurar un control preciso de temperatura a través del proceso.

- •Mantener una velocidad de atomización del aglutinante uniforme a través de la fase de granulación.
- •Mantener el sistema de atomización en buenas condiciones para evitar interrumpir el proceso.
- •Minimizar variaciones en los ingredientes activos o excipientes resultantes del cambio de proveedor.
- Establecer un programa de mantenimiento preventivo para el sistema completo.
- •Promover la vigilancia de los operadores así como el entrenamiento para detectar problemas a tiempo de realizar correcciones.

Parámetros	WSG-15	WSG-60	WSG-300	WSG-500
Tamaño de lote (kg.)*	16 (1.0)	75 (4.8)	375 (23.5)	680 (43.0)
Temperatura de entrada del aire fluidizante (granulación) (°C)	45-55	60-70	80-90	85-95
Temperatura de entrada del aire (secado) (°C)	85-90	85-90	90	85-95
Velocidad de atomización del aglutinante (ml/min)*	240 (1)	750-1000 (3-4)	2400-2600 (10-11)	3700-3900 (15.4-16.2)
Contenido de Humedad: Final de la granulación Final del secado	20.4	0.8	- 0.8	4.0-9.0 0.6-1.0
ΔT (°C)	40		_	25
Tiempo total de proceso (min)*	90 (1.0)	140 (1.55)	170 (2.0)	210 (2.3)

^{*}Los factores de escalamiento se muestran en paréntesis.

Tabla II. Resumen de los parámetros de proceso en granuladores (Equipos Glatt Air) a cuatro níveles de escalamiento(Gore, 1985, p.116).

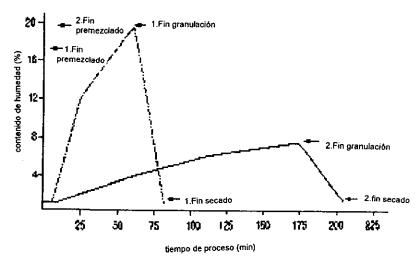


Figura 19. Perfiles de humedad del proceso de granulación usando un equipo de laboratorio y un equipo a escala de producción (____ = granulador a escala de laboratorio; ____ = granulador a escala de producción), (Gore, 1985, p. 118).

Gore (1985, p.118) indica que la mayoría de los problemas que se presentan con el proceso de granulación se han relacionado con las fluctuaciones producidas en la velocidad de atomización resultantes del mal funcionamiento de la bomba o de la obstrucción del sistema de atomización. La fluctuación de la velocidad de atomización causa humectación incontrolada, esto puede producir una inadecuada o excesiva aglomeración. Una aglomeración excesiva produce que una fracción del granulado sea de mayor tamaño que el regular, con una mayor densidad aparente y una porosidad reducida lo que produce una reducción en la compresibilidad. La humectación inadecuada produce una reducción sustancial de la densidad aparente y que una fracción del granulado sea de tamaño excesivamente grande lo que produce una pobre compresibilidad.

2.5.2 Escalamiento del proceso de recubrimiento en lecho fluido.

En el caso del escalamiento del proceso de recubrimiento en lecho fluido es necesario tomar en cuenta que cada equipo tiene sus consideraciones propias dependiendo de la técnica que utilice. Existen una serie de consideraciones generales para el escalamiento y una serie de consideraciones dependiendo del tipo de equipo que se utiliza.

2.5.2.1 Consideraciones generales.

Las variables que se consideran en el escalamiento de recubridores de lecho fluido son en general las siguientes:

- 1) Velocidad de atomización.
- 2) Presión del aire atomizante.
- 3) Temperatura de entrada del aire.
- 4) Volumen del aire fluidizante.
- 5) Altura del atomizador.
- Tiempo de secado.

Velocidad de atomización.

En el proceso de recubrimiento el escalamiento no está determinado directamente por el tamaño de lote, más bien se basa en el incremento del volumen de fluidización (Mehta, 1988, p. 50). Se puede determinar la velocidad de atomización de dos formas. La primera se realiza si la unidad de laboratorio y la unidad de producción cuenta con indicadores del volumen de aire. El factor de la velocidad de atomización se obtiene del cociente de los volúmenes de aire requeridos en cada equipo para obtener una adecuada fluidización. Si los equipos no cuentan con indicadores de aire, se puede obtener una aproximación del factor de escalamiento utilizando el cociente de las áreas seccionales(II r²) de la base perforada del contenedor de producto. La exactitud de estos métodos dependerá en gran medida de la viscosidad de la solución recubridora la cuál es una limitante cuando se recubren partículas pequeñas.

Presión del aire de atomización.

Es necesario minimizar la aglomeración para aplicar una capa uniforme de recubrimiento manteniendo el tamaño de gota de la solución recubridora pequeño en relación con el tamaño de partícula que se recubre. En general, mientras mayor sea la presión del aire de atomización, menor será el tamaño de gota a una velocidad de atomización determinada.

Temperatura de entrada del aire.

La temperatura de entrada del aire fluidizante es una variable crítica en el proceso de recubrimiento. Generalmente se obtienen valores numéricos para esta variable que son similares a aquellos utilizados en la unidad de laboratorio siempre y cuando sean volúmenes de aire y temperaturas de punto de rocío similares. Una temperatura de aire fluidizante baja se puede convertir en un problema si no se toma en cuenta el efecto del ambiente. En un proceso de recubrimiento que utiliza uno o más solventes orgánicos para aplicar una película, generalmente se utiliza una temperatura baja de entrada del aire debido al bajo calor de evaporación del

solvente. En este caso puede surgir un problema cuando el punto de rocío del aire fluidizante cambia con las condiciones ambientales.

Como se puede ver en la tabla III, el calor total o entalpía varía conforme varía el punto de rocío del aire a una temperatura de bulbo seco determinada.

Temperatura de entrada del aire (°C)	Punto de rocio (°C)	Calor total (entalpía) (kJ/kg. de aire seco)
25	1	38
25	12	51

Tabla III. Influencia de las condiciones del ambiente en la capacidad de secado(Mehta, 1988, p.51).

Esta variación en la cantidad de calor en el aire puede causar problemas en la formación de la película puesto que esta depende de la velocidad de evaporación del solvente en gran medida, la cuál a su vez depende del calor. Aún más, cuando el punto de rocío es de 12°C y la temperatura de bulbo seco es de 25°C, como se muestra en la tabla III, el enfriamiento producido por la evaporación del solvente puede reducir la temperatura del aire en la zona de recubrimiento a menos de 12°C, esto produce la condensación del agua en la superficie del producto. Si la película es incompatible con agua, se pueden afectar seriamente sus características finales.

La temperatura de entrada del aire fluidizante será aquella que permita el equilibrio de la aplicación del solvente como líquido y su subsecuente evaporación de tal manera que la película se forme adecuadamente. Por esta razón el calor de evaporación de cualquier solvente que esté presente en el sistema de recubrimiento debe ser tomada en consideración cuando se selecciona la temperatura de entrada del aire.

Volumen del aire fluidizante.

Se debe utilizar un indicador de volumen de aire para monitorear el flujo de aire. Esto se debe a que, a pesar de que existe una compuerta que controla el volumen de aire fluidizante, se puede producir una obstrucción del filtro de salida del aire lo que puede provocar una resistencia al flujo de aire que solo se detecta con un indicador.

Debido a que los cambios en el volumen de aire afecta el comportamiento del lecho fluido, así como el intercambio de calor, esto es, la evaporación del solvente y secado del producto, tales cambios pueden también afectar la formación de película.

2.5.2.2 Consideraciones particulares.

El método de recubrimiento por inyección superior es el más fácil de escalar porque no se utiliza este método para productos de liberación sostenida. El escalamiento de la velocidad de atomización se calcula generalmente de acuerdo con el incremento en el volumen de aire fluidizante utilizado y no al incremento en el tamaño de lote. La profundidad del lecho no es una constante en el proceso de escalamiento por lo tanto, la cantidad de aire requerida para proveer una adecuada fluidización es proporcionalmente menor (Jones, 1994, p.3202). Esta es una técnica común para determinar la velocidad de atomización en el escalamiento de los procesos de granulación por lecho fluido donde el factor limitante de la velocidad es generalmente la capacidad de secado. Sin embargo, en el recubrimiento en lecho fluido, el factor más crítico es que tan pegajosa es la sustancia que se adiciona como recubrimiento. Esta propiedad determina la velocidad de liberación máxima para el atomizador en la zona de recubrimiento. Por esta razón, conforme se incrementa el tamaño de lote, se incrementa el número de atomizadores, generalmente de 3 a 6.

Cuando se lleva a cabo el escalamiento en el proceso Wurster la variable más crítica es el incremento en el volumen de aire fluidizante. Los procesadores Wurster de 6, 7 y 9 pulgadas utilizan un pequeño atomizador que es capaz de atomizar a una velocidad de 100g/min. Los procesadores de 12 y 18 pulgadas emplean un atomizador más grande que trabaja a una velocidad de 1000g/min. El volumen de aire fluidizante se incrementa en un factor de 5 cuando se lleva a cabo el cambio a una unidad de producción. La gran diferencia en los volúmenes de aire utilizados puede tener un gran efecto en la velocidad de evaporación la solución recubridora durante la atomización. Además, la profundidad del lecho generalmente se encuentra en el rango de 150 a 200 mm en la escala de laboratorio en contraste con 400 a 500 mm o más en el procesador de 18 pulgadas, por lo tanto la distancia que el sustrato debe viajar hacia arriba y fuera de la separación es mayor en las escalas de laboratorio. Como resultado, los efectos de masa que no se ven en las máquinas pequeñas pueden representar un problema en el escalamiento.

Debido a las razones anteriores, el escalamiento se debe efectuar primero hacia una unidad de 18 pulgadas y una vez obtenido este, llevar a cabo el escalamiento a una unidad mayor como la de 32 o 46 pulgadas. En este último paso el escalamiento resulta menos difícil debido a que los procesadores de 32 y 46 pulgadas utilizan separaciones múltiples con sus respectivos atomizadores al igual que el procesador de 18 pulgadas. La velocidad de evaporación debe ser la misma que la utilizada en una unidad de 18 pulgadas. Por ejemplo, cuando se lleva a cabo el escalamiento a una unidad de 47 pulgadas (6 a 7 separaciones internas), si la velocidad de evaporación utilizada en el equipo de 18 pulgadas (1 separación interna) fue de 400 g/min; la nueva velocidad utilizada será 2,800 g/min., o 400 g/min. por separación. De igual manera el volumen total de fluidización que es controlado por la configuración de la base perforada debe ser un múltiplo de aquella utilizada en el equipo de 18 pulgadas(Jones, 1994, p.3204).

De los tres recubridores de lecho fluido, el recubridor de rotor ejerce la mayor fuerza mecánica sobre el producto. Como en el caso del recubridor de inyección superior, el factor que determina la velocidad de aplicación de la solución recubridora se basa en el incremento en el volumen del aire de fluidización. Sin embargo, la velocidad de aplicación generalmente es más bien una función de las propiedades del material de recubrimiento.

Altura del atomizador.

Aunque muchos productos se recubren por el método de inyección superior, el mejor utilizar el recubridor de rotor y Wurster para partículas finas. En un recubridor de inyección superior, es posible minimizar el tamaño de la zona de recubrimiento posicionando el atomizador a la menor altura posible del lecho estático. Esto maximiza la concentración de las partículas en la zona de recubrimiento. Para incrementar la velocidad de aplicación en lotes más grandes, es necesario incrementar el número de zonas de recubrimiento en un equipo de laboratorio o de producción. Esto se logra en el recubridor de inyección superior usando un atomizador de varias cabezas, en el Wurster usando separaciones múltiples y en el de rotor usando varios atomizadores.

Tiempo de secado.

El efecto del tiempo de secado en el desarrollo del producto final es más crítico cuando se usa látex o pseudolatex para aplicar películas de liberación controlada. Esto es debido a que la velocidad y grado de coalescencia depende no sólo de la temperatura del aire de secado sino también de la duración del mismo.

CAPITULO 3 FLUIDIZA ASPECTOS COMPUTACIONALES

3.0 FLUIDIZA, ASPECTOS COMPUTACIONALES.

3.1 Como surge Multimedia.

Actualmente, las computadoras han evolucionado y han pasado de ser una máquina sofisticada a un instrumento que empieza a reflejar las habilidades mentales y sensoriales de sus usuarios. Las computadoras en la actualidad operan la maquinaria de las industrias, compiten con nosotros en juegos, contestan teléfonos, enseñan a los niños y nos entretienen. En la historia reciente, las computadoras han jugado un papel de vital importancia puesto que nos han permitido realizar hazañas antes inconcebibles como la llegada del hombre a la luna. Sin embargo las computadoras habían tenido la gran limitación de carecer de un análogo de los ojos, boca, oídos, que nos permitieran una mejor comunicación con ellas. En nuestra interacción con el mundo utilizamos todos nuestros sentidos. A través de cada sentido interpretamos el mundo externo. Diversos estudios realizados por IBM²⁵ acerca de la cantidad de información que se puede retener a través de los sentidos muestran los siguientes resultados:

"Se retiene a corto plazo alrededor del 10% de lo que se ve, 20% de lo que se escucha, 40% de lo que se ve y escucha y un 75% de lo que se ve, escucha y lleva a la práctica".

Debido a lo anterior, los investigadores y manufacturadores de computadoras se han abocado al trabajo de resolver éstas limitaciones de tal manera que podamos interactuar con las computadoras usando todos nuestros sentidos y habilidades de comunicación. De ésta manera surge Multimedia, de la integración de audio, video, gráficas y animación en sistemas computacionales, "lo cuál no es simplemente una extensión de las computadoras sino un intento de completar la máquina universal para desarrollar computadoras que puedan entender y comunicar a los humanos de mejor manera" (Dannenberg, 1992,p. XVII).

3.2 Esto es Multimedia.

Multimedia se puede definir de muchas maneras, existen diferentes definiciones dependiendo del enfoque con el que se vea. Desde el punto de vista de la psicología, Multimedia se define como "el resultado de las nuevas teorías acerca de las capacidades del hombre y como el resultado de las nuevas visiones acerca del rol de las computadoras" (Marmolin, 1992, p.39). Desde el punto de vista

²⁵ Citado por Nicholas V. Luppa y Mark Wade, en su libro "The Multimedia Adventure", DE The Kipi bookshelf, 1993, p.p.135.

tecnológico cuando se habla de Multimedia, se habla de características técnicas²² que la comprenden. Y por otro lado, desde el punto de vista del usuario, lo que importa no es la tecnología sino lo que ofrece la tecnología. Una definición interesante es la de Herd²³ que la define como "la integración de diversos medios de comunicación, a través del empleo de palabras, sonidos e imágenes fijas y móviles para comunicar ideas, vender productos, educar y entretener". Esta definición es correcta sin embargo, finalmente, la definición que Wolf (1990, p.24) nos da sobre Multimedia es la más adecuada para nuestros propósitos puesto que define de forma sencilla lo que hace Multimedia y de qué manera lo hace: "Es la acción de transferir información entre la computadora o red y el ser humano a través de voz, datos y video".

Multimedia resulta de la integración y sinergismo de muchos tipos de información en una simple computadora. La unión de medios²⁴ tan diversos como las gráficas, animación, fotografía, música, voz y video, se vuelve accesible a través de un lenguaje común, el lenguaje de la computadora.

De acuerdo con Rivera (1994, p.7-8) los dos aspectos más importantes de Multimedia son: la integración e interacción, pilares básicos sobre los que se construye el concepto Multimedia. En la integración se hace referencia al proceso mediante el cuál a través de la computadora, se establece comunicación con diferentes medios, como los aparatos de audio, video y proyección: CD-ROM's, láser disc, videocaseteras, televisores, estereofónicos, videocámaras y proyectores de diapositivas, sin olvidar el lenguaje escrito bastante conocido y perfectamente manejado desde hace tiempo en la computadora. En la interacción se hace referencia al software²⁵ y hardware²⁶ que le permite al usuario sentirse en comunicación con la computadora y con los diferentes medios que constituyen su entorno de trabajo.

²² Estas características son las técnicas de presentación multisensorial (uso integrado de texto, gráficos, video, sonido, etc., para representar diferentes características de información); técnicas de interacción multimodal (uso de diferentes modalidades como voz, gestos, punteo, comandos, para controlar la computadora); y finalmente, hipermedia e hipertexto (estructuras compuestas de grupos de información que se encuentran unidos de tal manera que se puede accesar a ellos de forma no lineal).

²³ Herd, J., Mac Wold, "Manual del usuario Machintosh". Grupo Noriega Editores, México, 1993.p.30.

²⁴ Un medio es un transportador de información.

²⁵Conocido como software multimedia, que lo constituye el conjunto de rutinas de programación, que enlazan al usuario con la información contenida en el sistema y los diferentes medios.

que enlazan al usuario con la información contenida en el sistema y los diferentes medios.
²⁶Llamado hardware multimedia, el cuál funciona como equipo reproductivo de imágenes, sonido o video, con sus respectivas interfases físicas de comunicación con la PC.

3.3 El surgimiento de los sistemas de aprendizaje Multimedia Interactivos.

Desde hace algunos años el acelerado desarrollo de las tecnologías de la información y de la comunicación han hecho posible y accesible al ser humano nuevas formas de aprendizaje. La informática²⁷ que apareció y se desarrolló a partir de la segunda mitad del siglo XX ha producido una profunda transformación en la vida del hombre.

La informática se aplica en todos los campos del saber y principalmente está teniendo repercusión en las áreas de la educación, industria e investigación. Las aplicaciones de la informática en la educación son múltiples tienden a ampliarse con gran rapidez: abarcando desde aspectos curriculares y pedagógicos hasta los administrativos y las relaciones con la formación de docentes (Riquelme, 1995, p.32). Una de las nuevas posibilidades para aprender es el Aprendizaje Multimedia Interactivo. Cada vez surgen nuevas posibilidades para desarrollar sistemas que permiten un aprendizaje enriquecido por los mensajes audio-escrito-visuales, los cuáles pueden ser controlados por el estudiante permitiendo el diálogo y un intercambio entre el sistema y el estudiante, esto es una interacción más flexible y dinámica

3.4 Fundamentos de los sistemas de aprendizaje Multimedía interactivos.

La arquitectura de un sistema de aprendizaje Multimedia interactivo se basa en cuatro conceptos principales: Comunicación, Semiótica, Aprendizaje y Tecnología Educativa (Marton, 1996, p. 50).

1)Comunicación.

Permite seleccionar y establecer las relaciones y organizar los lazos, algunos intercambios de interacción continua con retroalimentación (r) entre el emisor (E) y el receptor (R), por turno, uno u otro; El estudiante o el sistema, a partir de mensajes múltiples (M) adaptados alrededor de un repertorio común.

2) Semiótica.

Es la base de la transmisión de mensajes: permite seleccionar y organizar signos, códigos y símbolos con miras a significaciones precisas para la percepción de las representaciones transmitidas a través de mensajes. Así, los principales signos disponibles son los auditivos (música, sonido, ruidos), visuales (imágenes fijas a animadas) y lingüísticos (palabras habladas o escritas). Esto lleva a un verdadero sistemas de signos a partir de los cuáles se organizan y construyen mensajes. Por ello, es fácil entender estas ventajas para los sistemas de aprendizaje Multimedia

²⁷Es la disciplina que se encarga del estudio y tratamiento de información en cualquier área del conocimiento (Galindo, 1992, p.14).

interactivos, donde las técnicas Multimedia permiten el acceso y comunicación de mensajes.

3) Aprendizaje.

Es la razón de toda comunicación de mensajes pedagógicos, es decir, signos organizados intencionalmente. El aprendizaje permite seleccionar y organizar las actividades y eventos con mensajes variados, partiendo de principios, leyes y condiciones propuestas para las diferentes teorías existentes. También la importancia de los mensajes servirá para comunicar algunos de los signos en vista de las significaciones precisas, que serán percibidas por el estudiante y permitirán un aprendizaje real, que se traduce en un cambio de comportamiento.

4) Tecnología educativa.

Presupone un enfoque a la vez sistemático, que permite analizar los problemas relacionados con los procesos de aprendizaje, formación y enseñanza. Este enfoque permite también concebir, desarrollar y evaluar las soluciones eficaces a esos problemas mediante el desarrollo y explotación de recursos educativos. La tecnología educativa viene de dirigir, a gobernar toda arquitectura de los sistemas de aprendizaje multimedia interactivos, donde los cuatro principales fundamentos están interrelacionados. No hay aprendizaje sin percepción, ni percepción sin mensajes, no hay mensajes sin signos y significación, ni tampoco significación sin comunicación, no hay comunicación sin interacciones y no hay interacciones sin sistemas.

Para lograr un aprendizaje determinado, se seleccionan y organizan de manera sistemática y sistémica algunas de las actividades y eventos basados sobre algunos mensajes, algunos signos organizados también sistemática y sistémicamente, los cuáles flevan una significación en una situación de comunicación, donde la interacción²⁸ es el principio del sistema.

3.5 Factores pedagógicos para los sistemas de aprendizaje Multimedia interactivos.

Para que estos sistemas sean pedagógicos, es necesario al elaborarlos tomar en cuenta algunos factores importantes que constituyen los ingredientes primeros de la arquitectura pedagógica de los sistemas de aprendizaje Multimedia interactivos y que la investigación sobre el aprendizaje (iniciada hace muchos años) ha resaltado debido a su importante papel en el aprendizaje, en sentido positivo: motivación, ritmo individual, participación, interacción, percepción, organización, de mensajes, estructuración del contenido, selección de métodos pedagógicos, estrategia de organización de recursos, guía, repetición de actividades variadas, ejercicios adaptados, aplicación de los conocimientos adquiridos, conocimiento inmediato de los resultados y función de los contactos humanos (Marton, 1996, p.51).

²⁸La interacción en términos computacionales significa que el desarrollo de un programa depende de las entradas realizadas por el usuario. El usuario puede controlar activamente el programa (Frater, 1995, p. 26).

Motivación de quién aprende.

Este es el factor más importante, ya que sin él nada puede iniciarse. ¿Cómo incentivar el deseo de moverse?, ¿De fijarse una meta?. ¿Es posible motivar a una persona que carece de motivación?, Cuándo hay motivación suficiente para comenzar, ¿qué hacer para mantenerla y acrecentarla?. De acuerdo con la investigación, para lograr la motivación²⁹ en una persona, y que se alimente, se refuerce y se estimule, es menester informar, explicar la situación que habrá de vivirse, ubicándola y relacionándola con la experiencia del estudiante; se requiere crear una expectativa y procurar implicar desde el comienzo a la persona que aprende³⁰.

Ritmo individual de quién aprende.

El ser humano presenta diferencias individuales que normalmente deben tomarse en cuenta en pedagogía. La investigación ha comprobado que el aprendizaje mejora cuando la enseñanza se adapta a estas diferencias individuales de los estudiantes, respetando ante todo su ritmo individual de percepción, de comprensión y asimilación³¹.

Participación de quién aprende.

Según Crahay y Lafontaine³², se debe favorecer una participación activa, dinámica, mental y física de quién aprende. Se logra haciendo que intervengan todos los sentidos posibles para provocar reacciones, preguntas, propuestas, análisis, síntesis, señalizaciones, observaciones, etc., es decir, propiciar una participación activa mediante actividades variadas y bien seleccionadas.

Interacción con quién aprende.

Es importante la interacción del sistema con el que aprende, fundamentándolo en el diálogo, el intercambio que es posible establecer entre él y los otros, según el grado de control del sistema a disposición del estudiante y de la posibilidad de iniciativas compartidas entre ambos para reorientar la interacción. Este factor es

²⁹Según Bork, para la mayoría de los estudiantes, especialmente para los más jóvenes, las computadoras se presentan como un nuevo aparato sumamente apasionante. Por lo tanto los estudiantes están preparados para las computadoras, incluso ansían tener contacto con ellas (Bork, 1986, p.148).

³⁰Fraiss, P., Piaget, "Apprentissage et mémoire" en: Traité de psychologie experimentale IV, Paris, 1964.P.U.F.

³¹Los estudiantes tienen habilidades e historiales académicos diferentes, y probablemente sus opiniones acerca del concepto de aprender son diversas. El tiempo necesario para aprender puede que sea distinto de un alumno a otro.

puede que sea distinto de un alumno a otro.

32 Crahay, M., et. Lafontaine, D., "L'art la science del'enseignement", Liége, Belgique, De labor Education 2000, 1986.

muy importante y tiene sus raíces en las leyes y principios mismos de la comunicación y de la pedagogía³³.

Percepción.

No puede haber aprendizaje sin percepción de las significaciones que emiten los signos que componen los mensajes. La percepción es un acto inteligente que se produce a partir de receptores, es decir, a través de los sentidos, por lo que se debe buscar y solicitar una buena percepción visual^{34, 35}

Construcción de mensajes.

Consiste en ordenar todos los problemas de manera metódica y sistémica, según algunas etapas y operaciones bien precisas, a fin de obtener una forma interesante y eficaz. Este es el proceso de visualización pedagógica. Este proceso de organización en imágenes visuales y sonoras debería llamarse la "imaginación pedagógica". La organización de mensajes centra también el problema en la correcta selección de signos y estímulos pertinentes, para que su combinación conforme un lenguaje que genere la significación que se espere sea recibida³⁶.

Estructuración del contenido.

Esta estructuración debe hacer surgir los vínculos tógicos, relaciones importantes entre los elementos y las articulaciones entre las partes del contenido. Aquí se enfatiza la esquematización como una de las formas de la representación de un contenido más o menos complejo y abstracto. El esquema facilita la percepción, el aprendizaje, la comprensión y la memorización.

Selección de métodos pedagógicos.

El método precisa, fija el modo de intervención (manera de abordar, presentar la información), la fórmula pedagógica (la manera concreta de hacer la aplicación de reglas y procedimientos definidos en algunas actividades), que responde a algunos enfoques o corrientes del aprendizaje existentes.

Estrategia de organización de recursos.

Los recursos son el conjunto de elementos de que dispone el estudiante o usuario en situación de aprendizaje. Se trata de recursos físicos, materiales que

35 Ibid

³² Para mayor información véase a Salomon, G., "La fonction creé l'organe: formes de representation des médias el developpement cognitif in communication", Ed. Sevil, 1981,pp. 758-101.

³³ Bruner, J., "Les processus de preparation a la perception", en: logique et perception, vol. VI, París, 1958.

³⁴Piaget, J., "Les mecánismes perceptifs", Ed. P. U. F., Paris, 1961.

determinan el medio pedagógico y los recursos humanos necesarios para el estudiante. Si se articulan los métodos y los recursos y los recursos, se habla de la estrategia, organización sistemática y sistémica del método y los recursos enfocado al aprendizaje eficaz e interesante.

Conducción de quién aprende.

Abarca todo lo que permite determinar la pista y/o los caminos que seguirá el estudiante en el aprendizaje. Consiste en orientar, señalar, ubicar, delimitar los trayectos durante la vida del estudiante.

Repetición de actividades y experiencias.

La repetición de actividades pedagógicas variadas, basadas en la experiencia, supone la manipulación, simulación, cuestionamiento, lo que favorece el aprendizaje.

Ejercicios de aprendizaje adaptados.

En el aprendizaje, el ejercicio es importante, porque permite la práctica, el entrenamiento que favorece el desarrollo y una mejor comprensión. Esto lleva como condición que el estudiante pueda verificar, corregirse y ajustarse por la retroalimentación.

Conocimiento de resultados: La retroalimentación

La retroalimentación permite a la persona que aprende verificar, controlar y medir las respuestas y sus resultados.

Aplicación de los conocimientos adquiridos.

Concierne a la actividad para ubicar al estudiante en cuanto a su rendimiento, es el proporcionar a la persona que aprende verificar, controlar y medir las respuestas y sus resultados.

Contactos humanos estimulantes.

Sin comunicación, intercambio, interacción y diálogo, no existe una pedagogía real. Con los sistemas Multimedia, el ser humano no desaparece, ya que son herramientas y medios que fueron concebidos, realizados y organizados por los humanos y vienen a completar la acción del profesor, liberándolo de tareas repetitivas y arduas.

FLUIDIZA es un sistema computacional desarrollado en ambiente multimedia que se basa en los cuatro conceptos principales que fundamentan al Aprendizaje Multimedia Interactivo:

1) Comunicación.

Existe una retroalimentación del estudiante con el sistema a partir de la interface de usuario ya que a partir de ésta se adaptan los mensajes que van del usuario al sistema y viceversa.

1) Semiótica.

Para la transmisión de mensajes se utilizan signos que pueden ser auditivos (música), visuales(gráficas, fotografías y animaciones) y lingüísticos(texto escrito).

2) Aprendizaje.

El objetivo principal de FLUIDIZA es que el usuario aprenda sobre el tema de la fluidización es por ello que se construyen toda una serie de mensajes a través de signos diferentes que permitan un aprendizaje real que se traduzca en un cambio de comportamiento.

3) Tecnología educativa.

FLUIDIZA se concibe como una alternativa de la tecnología educativa mediante la utilización de nuevas herramientas que permitan la transmisión de mensajes mediante la utilización de signos, códigos o símbolos que sean fáciles de comprender por los estudiantes. Los signos utilizados en FLUIDIZA son los mismos propuestos en el Aprendizaje Multimedia Interactivo (música, imágenes fijas o animadas y palabras escritas). Los signos anteriormente mencionados se presentan en FLUIDIZA de forma organizada de tal manera que los mensajes transmitidos permitan un aprendizaje sobre el tema de la fluidización aplicada a la farmacia industrial.

En el siguiente capítulo se presenta el método y los resultados a que llevó este trabajo, en el se describe como se planeó, diseñó y construyó el sistema computacional Multimedia FLUIDIZA. Se presenta también las características del sistema y una discusión sobre su estado actual y posibilidades de crecimiento.

CAPITULO 4 DESCRIPCION INFORMATICA DE FLUIDIZA

CAPITULO 4

4.0 DESCRIPCION INFORMATICA DE FLUIDIZA.

4.1 Requerimientos Computacionales.

Para desarrollar un Sistema Multimedia es necesario integrar de manera coherente y dinámica varios elementos entre los que destacan:

1) Hardware Multimedia.

Involucra la selección y enlace de la computadora con scanner's, fuentes de audio, fuentes de video y discos ópticos que se conjuntan mediante las tarjetas adecuadas.

Dentro del hardware que se requiere se encuentra lo siguiente:

- PC con procesador 386SX, 486 o 586, con velocidad desde 33,66, hasta 100 megahertz.
- Memoria RAM de 4 hasta 16 MegaBytes.
- Almacenamiento en disco duro arriba de 200 MegaBytes hasta una Pentium.
- CD ROM u otro dispositivo de almacenamiento óptico.
- Tarjeta de sonido.
- Tarjeta aceleradora de gráficos.
- Dependiendo de las necesidades de desarrollo, una tarjeta de video.
- Tarieta digitalizadora de imágenes para conexión con el scanner.

2) Software Multimedia.

Lo constituye el conjunto de rutinas de programación, que enlazan al usuario con la información contenida en el sistema y los diferentes medios. Este software incluye técnicas de compresión, lenguajes y ambientes de Programación Orientada a Objetos (POO), Bases de Datos Orientadas a Objetos (BDOO) y Sistemas Integradores de Medios (*Authoring*), que facilitan el desarrollo de sistemas Multimedia, aún a quienes poseen pocos conocimientos de programación (Rivera, 1994, p. 10).

Los Authoring son herramientas que permiten crear aplicaciones Multimedia sin necesidad de utilizar la programación convencional. A partir de arboles de eventos se ordenarán objetos gráficos en una pantalla. Activando un objeto, se ejecutará la función que se encuentra tras el objeto. Sistemas Multimedia de autores(Authoring), como por ejemplo TOOLBOOK 1.5 Y 3.0 permiten la integración de textos, sonidos, gráficos, animaciones y video.

3) Integración de Recursos Humanos.

En este caso, se hace referencia a la interacción de grupos de trabajo de diferentes áreas: computación, educación, investigación y docencia. La finalidad de formar grupos de trabajo con personas de diferentes áreas es la de crear grupos multidisciplinarios que en conjunto permitan la elaboración de sistemas Multimedia al menor costo posible, en tiempo y dinero.

4.1.1 Requerimientos Adicionales.

a) Plataforma Windows 3.1 o superior.

Windows se refiere como "un ambiente gráfico de trabajo, que facilita el uso de la computadora" (Person y Rose, 1993,p.25). Se dice que es gráfico porque establece iconos (una representación gráfica que muestra su denominación o título para su manejo).

Windows maneja la metáfora de un escritorio con papeles, los cuáles son simulados por las ventanas. Estas puede abrirse o cerrarse, lo que da la posibilidad de tener varias ventanas en la pantalla al mismo tiempo, conociéndosele a estos con el nombre de multitareas. Por eso es que se permite compartir (copiar) y mover datos entre aplicaciones o dentro de la misma aplicación. (Rivera, 1997, p.66).

b) Asymetrix Multimedia TOOLBOOK, 1.5 v 3.0.

Asymetrix Multimedia Toolbook es una herramienta ideal para transmitir información debido a que permite crear proyectos o libros a fin de presentar gráficamente información, como dibujos, imágenes digitalizadas a color, texto, sonidos y animaciones. Se clasifica como un Authoring que tiene las facilidades de integrar diversos medios de una manera muy sencilla.

4.2 Como funciona Asymetrix Multimedia Toolbook.

Ya se mencionó anteriormente que Multimedia Toolbook es un Authoring o sistema de Autoría, con el cuál es posible crear aplicaciones Multimedia. Para la creación de aplicaciones la programación sigue siendo necesaria sin embargo, el lenguaje de programación es un lenguaje con capacidad de manejo de objetos que resulta mucho más sencillo que la programación tradicional.

Toolbook está basado en la metáfora de un libro para el desarrollo de aplicaciones. Un libro se divide en páginas, que son representadas por cada pantalla con la que cuenta un libro. Cada libro se guarda como un archivo. Cada página cuenta con diferentes objetos que se encuentran distribuidos en una serie de capas que se encuentran entre el background (fondo de la pantalla o página) el foreground (frente de la pantalla o página).



Figura 20. Brackground y foreground de una pantalla.

Los objetos que se pueden encontrar en el foreground son gráficos, campos de texto de texto botones. En el caso del background, se pueden encontrar estos objetos más los records fields (campos de registro). Los campos de registro son campos de texto especiales que pueden ser colocados en el background cuando se desee que aparezcan en ciertas páginas que relacionen a un mismo tema es decir, almacenan texto que puede ser ordenado. Los botones son objetos que provocan una acción cuando se presiona con el mouse sobre ellos y permiten la interactividad del sistema computacional FLUIDIZA.

En los campos de texto también existen los hotwords (también llamado hipertexto) que son palabras de referencia que permiten ver más información relacionada con ella.

Los objetos en **Toolbook** se comportan de acuerdo a un *script* que determina tanto su comportamiento como su apariencia. Los *scripts* son pequeños programas que definen el papel que cada objeto presenta en la aplicación. El lenguaje de programación que **Toolbook** utiliza para definir el comportamiento de cada objeto se llama *Openscript*. El *Openscript* se puede definir como un lenguaje de programación que incluye comandos que acompañan a una amplia variedad de tareas, desde crear y manejar nuevos objetos, hasta enlazar funciones con los DLL's ³⁷ de Windows.

Aunque el Openscript es un lenguaje muy poderoso es muy fácil de usar porque su sintaxis es muy sencilla (muy semejante al inglés), tiene un amplio rango de comandos y una naturaleza orientada a objetos (Rivera, 1997, p.72).

³⁶ Son objetos que contiene texto.

³⁷Por sus siglas en inglés, Dinamic Link Library (DLL), que en español son bibliotecas de enlace dinámico.

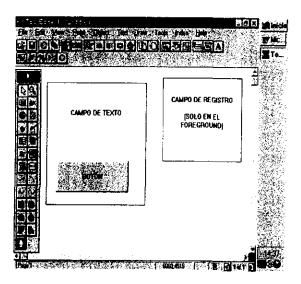


Figura 21. Objetos de una página.

Toolbook tiene dos niveles de trabajo: el lector y el autor. El nivel de autor está disponible sólo para los desarrolladores de la aplicación e incluye paletas de dibujo y herramientas de programación. El nivel de lector, es el modo que utiliza el usuario para correr la aplicación, no presenta paletas ni herramientas de programación puesto que sólo es para ejecutar la aplicación.

Una característica muy importante de **Toolbook** es que permite desarrollar una interface visual de una aplicación. Esta interface está compuesta por los diferentes objetos que comprenden una página.

4.3 Clasificación de FLUIDIZA como Sistema Multimedia de tipo interactivo.

El manejo conjunto de *Hardware* y *Software* Multimedia permiten desarrollar aplicaciones de dos tipos: lineales o interactivos (Rivera y Cervantes, 1994, p.10).

a) Sistemas multimedia lineales.

Los Sistemas Multimedia Lineales, también conocidos como pasivos, consisten en aplicaciones donde el usuario simplemente recibe información, capacitación o entretenimiento; sin tener control sobre la secuencia de la presentación. Estos sistemas se comparan con una videograbación o un documental televisivo.

b) Sistemas multimedia interactivos.

Estos sistemas transmiten al usuario información datos o conocimientos, facilitando su participación activa en el proceso. Aquí se puede alterar la secuencia de la presentación, a la vez que se pueden realizar valoraciones estadísticas de las preferencias y respuestas del usuario.

De acuerdo con la clasificación anterior FLUIDIZA se clasifica como un sistema multimedia interactivo puesto que permite la participación activa del usuario. El usuario puede trabajar a su propio ritmo de trabajo y sin necesidad de seguir una secuencia trazada sino que puede explorar la información presentada como mejor le convenga.

4.4 Método de diseño informático computacional de FLUIDIZA.

La producción de sistemas informáticos requiere de pasar por varias etapas que conforma el ciclo de vida de un producto informático. Las etapas de un producto informático de acuerdo con Riquelme (1997, p. 47) son las siguientes:

- 1)Análisis y especificación de requerimientos.
- 2) Diseño
- 3) Implementación.
- 4) Pruebas
- 5) Mantenimiento
- 6) Documentación

Para el desarrollo de FLUIDIZA se siguieron cada una de éstas etapas con la colaboración de un equipo multidisciplinario que permitió la obtención de FLUIDIZA

Etapa 1.

El inicio de la concepción de FLUIDIZA surgió a partir de la necesidad de contar con material educativo novedoso que permitiera la explicación de tópicos del área de tecnología farmacéutica en la Facultad de Estudios Superiores de Cuautitlán. Se tenía conocimientos de que en el Laboratorio de Aplicaciones Computacionales de FES-Zaragoza se estaban desarrollando. Sistemas Multimedia para la explicación de temas relacionados con la carrera de biología, así que contactando con la gente de FES-Zaragoza surgió la idea de desarrollar Sistemas Multimedia, para explicar temas de Tecnología Farmacéutica que resultarán difíciles de comprender con el material didáctico que se utiliza normalmente en los salones de clase.

La decisión de desarrollar un sistema Multimedia que explicara el proceso de Fluidización aplicado a la Farmacia Industrial se explica por dos razones importantes:

- 1) La fluidización es una operación que tiene mucha utilidad en la Industria Farmacéutica puesto que permite la producción de formas farmacéuticas novedosas con un considerable ahorro en cuanto a tiempo, costo y espacio; puesto que integra en un solo equipo la operación de "mezclado, granulación, recubrimiento y secado.
- 2) La fluidización aplicada a procesos farmacéuticos no es fácil de explicar con las herramientas que comúnmente se utilizan en el salón de clases.

Debido a lo anterior se planteó el desarrollo de un sistema Multimedia que permitiera que el alumno se interesara por conocer el proceso de la fluidización y que le explicara de forma sencilla e ilustrativa los fundamentos del proceso así como su aplicación en el área Farmacéutica para la producción de medicamentos.

Etapa 2.

Una vez definido el problema y objetivos de trabajo, se llevó a cabo el análisis y especificación de requerimientos para la elaboración del sistema. Se tenía la infraestructura necesaria proporcionada por el Laboratorio de Aplicaciones Computacionales de FES- Zaragoza, al experto en cómputo, al farmacéutico, pero no se contaba con información suficiente y actualizada para el desarrollo del trabajo. De tal manera se procedió a llevar a cabo una revisión bibliográfica amplia en el área farmacéutica, educativa y de cómputo. En cuanto al área farmacéutica se buscó información en revistas, libros; se acudió a seminarios y exposiciones de equipo. Además nos acercamos con un distribuidor de lechos fluidos en México para que nos proporcionara información reciente sobre el tema y también nos permitiera tomar imágenes de sus equipos para utilizarlos en el sistema.

Por el lado de cómputo se buscó la información sobre el hardware y software necesario para la producción de sistemas Multimedia, aunque la mayoría fue proporcionada por los expertos en computo del Laboratorio de Aplicaciones Computacionales de FES-Zaragoza.

Y en cuánto al área educativa se buscó información sobre sistemas computacionales en el área farmacéutica y se encontró que no existía ningún sistema Multimedia relacionado con la Fluidización por lo que se decidió proceder a diseñar el sistema computacional.

Además de la información sobre Fluidización se plantearon las necesidades desde el punto de vista computacional, estas necesidades fueron cubiertas por el equipo con el que cuenta el Laboratorio de Aplicaciones Computacionales de FES-Zaragoza. El laboratorio cuenta con el paquete *Authorng Asymetrix* Multimedia **Toolbook** en sus versiones 1.5 y 3.0, FLUIDIZA se desarrolló con la ayuda de este software que corre en ambiente Windows.

FLUIDIZA se desarrolló en una computadora 80486 que cuenta con un monitor a color tipo SVGA, sin embargo para el usuario, sólo es necesario contar con una máquina que trabaje en ambiente Windows con versión desde 3.0, 3.1,3.11 o incluso Windows 95 y/o hasta 98.

Para una ejecución óptima FLUIDIZA requiere de al menos 4 MegaBytes de memoria y un espacio en disco duro de 20 MegaBytes. Estos se debe a que el sistema cuenta con un almacenamiento de 13.06 MegaBytes y requiere de 1.2 MegaBytes adicionales para instalar las rutinas de ejecución (*Runtime*) para que el sistema "corra" de manera óptima sin necesidad de tener el *Authoring* instalado en su disco duro.

Etapa 3.

En ésta etapa se llevó a cabo una de las partes más importantes del desarrollo de FLUIDIZA, el diseño.

Cada pantalla que forma al sistema se considera una página tomando como analogía un libro. En cada página existen diferentes elementos u objetos que se describen a continuación:

- 1. Campos. Son una clase de objetos que almacenan o contienen texto.
- Botones. Son objetos sobre los cuales se puede dar la indicación a la aplicación para la navegación a través de la misma. También sirven para dar inicio o final a una acción.
- 3. **Hotwords**. Son palabras que actúan proporcionando información adicional, es decir vienen desempeñando el papel de un glosario.
- 4. Objetos gráficos. Corresponden a dibujos, gráficas, esquemas o fotografías.
- 5. **Sonido.** Manejado desde botones que activan o desactivan su funcionamiento.

Se realizaron las diferentes páginas del sistema así como los objetos que las componían como primer paso para después conectarlas por medio del ratón de tal manera que se pudiera realizar la interacción entre las páginas que componen al sistema. Se puede decir que la base del sistema son las páginas que lo componen como se describe a continuación:

El sistema contiene 177 páginas. La página inicial presenta el escudo de la UNAM y permite el acceso a la página de bienvenida por medio de un botón que permite avanzar a la siguiente página. Cada página contiene botones de navegación que permiten pasar de una página a otra con sólo dar un click en cada uno de ellos.

En la página número dos se encuentra la presentación que explica brevemente el propósito del sistema y contiene dos botones que permiten ver una animación que muestra la palabra fluidización en movimiento y escuchar una parte de una pieza musical respectivamente.

La página número tres es la parte medular del sistema puesto que contiene un indice que permite accesar a cada uno de los diferentes temas generales que trata el sistema. Se encuentra formado por los siguientes temas:

- Introducción.
- Fundamentos.
- Equipos.

- Procesos.
- Escalamiento.
- Ayuda

Al accesar a cualquiera de estos temas generales se encuentra una página inicial que sirve de presentación, en estas páginas y en cada una de las páginas que constituyen cada tema; se encuentran botones que permiten cambiar a la pantalla principal de otro tema general comprendido en el índice. De ésta manera, se evita tener que regresar al índice para pasar a cualquier otro tema general.

La introducción se inicia en la página 4 y termina en la página 7, en ella se describe brevemente de donde viene la teoría de la fluidización así como su importancia en la industria farmacéutica.

La página de entrada al tema de fundamentos es la número 8. Esta página se divide en subtemas. Cada subtema tiene un botón que permite accesar a la explicación de:

- Fenómeno de fluidización (página 10 a la 16).
- .- Velocidad mínima de fluidización (página 17).
- Regímenes de fluidización (página 18 a la página 27).
- Características importantes de los lechos fluidizados (página 28 a la 32).
- Variantes de los lechos fluidizados (página 33 a la página 34).

La página de entrada a la explicación de los regímenes de fluidización es la página 18. Esta página contiene 6 botones que permiten accesar a los diferentes regímenes de fluidización que se pueden tener en un lecho fluido. Esta facilidad es importante porque no es necesario revisar cada régimen sino que cada usuario puede accesar al que le interese de una forma más directa. Los regímenes de fluidización son los siguientes:

- Régimen incipiente (página 19).
- Régimen particulado (página 20 y 21).
- Régimen de burbujeo (página 22 a la página 24).
- Régimen de pistoneo (página 25).
- Régimen turbulento (página 26).
- Régimen rápido (página 27).

A partir de la página 35 comienza el tema de los equipos de lecho fluido. En este tema se habla de las características de los equipos así como en que casos se utiliza cada uno de ellos y las características de producto terminado que se obtienen. En la página 36 se presentan botones que permiten accesar a los subtemas que conforman al tema de equipos. Los subtemas son:

- Consideraciones generales (página 37 a la página 58).
- Secadores (página 59 a la página 76).
- Granulador / Aglomerador (página 77 y 78).

Recubridores (página 79 a la página 96).

Las consideraciones generales inician en la página 37. En ésta página se presenta a su vez botones que nos permiten ver cada uno de los siguientes tópicos:

- Unidad manejadora de aire (página 58 a la página 42).
- Buenas prácticas de manufactura (página 43).
- Sistemas de remoción y recuperación de solventes(página 44 a la página 46).
- Sistemas de limpieza de la manta filtrante (página 47 a la página 52).
- Sistemas de atomización (página 53 a la página 57).
- Tipos de bases distribuidoras (página 58).

Cuando se da un click en el botón de secadores que se encuentra en la página 35 se accesa a una página que contiene dos botones, el primero de ellos nos lleva a los secadores discontinuos (página 62 a la página 64) y el segundo a los secadores en continuo. Los secadores en continuo inician en la página 60 en donde se muestran tres botones que indican como se dividen: flujo continúo, mezcla total (página 71 y 72) y mixto (página 73 a la página 76). Los secadores de flujo continúo inician en la página 61 y se subdividen en: plano inclinado (página 65 y página 66), vibrofluidificador (página 67 y página 68) y secador de flujo circular controlado (página 69 y página 70). Este tipo de diseño permite como en el caso de los regímenes de fluidización accesar más fácilmente al tipo de secador que se desee consultar para conocer sus características.

Lo mismo sucede en el caso de los recubridores de lecho fluido que se dividen en:

- Recubridor convencional (página 80 a la página 83).
- Recubridor de rotor (página 84 a la página 88).
- Recubridor Wurster (página 89 a la página 96).

El tema de procesos inicia en la página 97. En ésta parte se habla de los cuatro procesos que se pueden realizar en un lecho fluido. Al igual que en los temas generales anteriores se puede accesar a cada subtema por medio de botones. Los procesos son los siguientes:

- Mezclado (página 99 a la página 108).
- Secado (página 109 a la página 115).
- Aglomeración y granulación húmeda (página 116 a la página 130).
- Recubrimiento (página 131 a la página 140).

Cuando se accesa por medio de botones a cada uno de los procesos anteriores, se encontrará una pantalla que presenta dos botones los cuáles nos dan la opción de consultar la explicación del proceso y el control del mismo.

A partir de la página 141 se inicia el tema de escalamiento. En esta parte se explican las consideraciones que deben tomarse en cuenta para llevar a cabo el escalamiento en lecho fluido. Este tema se divide en dos subtemas, el

escalamiento en el proceso de granulación (página 142 a la página 148) y el escalamiento en el proceso de recubrimiento (página 149 a la página 170).

El último tema que comprende a FLUIDIZA, es la ayuda. Esta ayuda se divide en los siguientes subtemas que al igual que los temas anteriores tienen un botón que los identifica y permite accesar a la información deseada directamente. Los subtemas que comprende la ayuda se encuentran en la página 171 y son los siguientes:

- Estructura del programa (página 172).
- Movimiento a través de páginas (página 173).
- Tipos de botones contenidos en imágenes (página 174).
- Tipos de botones utilizados para explicar las gráficas (página 175).
- Tipos de campos de texto (página 176).
- Palabras especiales (página 177).

Si el usuario desea accesar a la ayuda para saber como utilizar el sistema, puede hacerlo desde cualquier página en la que se encuentre, no es necesario que se encuentre en la página del índice.

La mayoría de las páginas que comprenden a FLUIDIZA contienen imágenes que refuerzan la información que se presenta en forma de texto. Algunas de éstas imágenes contienen botones especiales que permiten ver mayor información sobre ellas con sólo pasar el ratón o dar un click sobre ellos. Cada uno de los botones se identifican con su funcionamiento por su forma y color. Así mismo cada imagen contenida en el sistema presenta la referencia de donde fue tomada con sólo dar un click sobre ella. FLUIDIZA contiene 133 imágenes.

El texto contenido en los campos de texto contienen palabras especiales llamadas hotwords las cuáles proporcionan información adicional sobre el significado de la palabra. Se identifican dentro del texto como palabras en negritas. Existen otras palabras cuyo funcionamiento es igual al de las hotwords, con la diferencia de que presentan una imagen aunada al texto para explicar un concepto. Se identifican porque están encerradas en un cuadro. También existen campos de texto especiales que se encuentran escondidos y se activan cuando se da un click en los botones que indican avanzar contenidos en el campo de texto. Para desaparecerlos y regresar al campo de texto inicial solamente es necesario dar un click en el botón indicado como regresar. Existen otro tipo de campos de texto que permiten la opción de presentar mayor cantidad de información puesto que contienen una barra guía (scroll bar) para avanzar en la información.

El diseño de FLUIDIZA se centró en los temas generales que se presentan. Una vez decidido cuáles serían estos temas, se procedió a estructurar los textos que contienen cada una de las páginas o pantallas. A la par se realizó un diagrama de flujo de la información lo cuál es una parte importante del sistema porque permitió generar la interface de usuario.

Posteriormente se estructuró la programación de cada uno de los objetos contenidos en la pantalla. Esto con la finalidad de poder viajar a través de las páginas por medio del uso de los botones y facilitar la interactividad del sistema.

Se definió el color y forma de cada pantalla de tal manera que el usuario las pudiera identificar con el tema general que trata.

En resumen, FLUIDIZA está compuesto por módulos que integrados unos a otros constituyen su estructura y funcionamiento. El primer módulo es el contenido en sí del sistema, el segundo lo constituye el manejo del sistema, el tercero es el manejo de la información que tiene cada imagen lo que permite ver información adicional sobre el tema y el último módulo es el de hipertexto. Este último tiene la función de aclarar y proporcionar información adicional sobre conceptos que podrían generar alguna duda.

Además de la realización de los módulos se llevó a cabo un diagrama de flujo que sirvió como base para estructurar la información del sistema.

Etapa 4.

Una vez realizados los pasos anteriores se elaboró el sistema informático computacional.

Etapa 5.

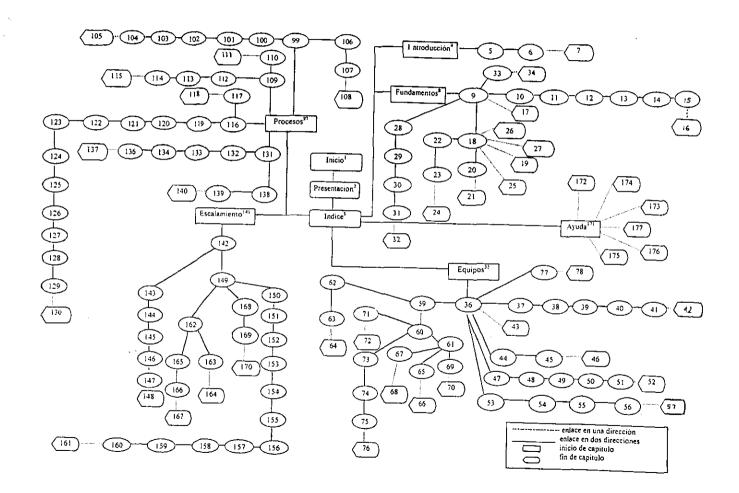
Ya que se contaba con el sistema, se llevó a cabo su prueba para comprobar que funcionara correctamente y corregir posibles problemas.

Etapa 6.

Se elaboraron los manuales técnicos y manual de usuario que apoyan al sistema.

4.4.1 Diagrama de flujo de datos.

El diagrama de flujo de datos de FLUIDIZA representó una pieza fundamental en la construcción del sistema puesto que fue la guía para generar la interface de usuario y presenta el diseño lógico del mismo. A continuación se presenta el diagrama:



RESULTADOS.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO COMPUTACIONAL. FLUIDIZA.

Manual de usuario

La fluidización es una operación que se utiliza frecuentemente en la industria farmacéutica en la producción de formas farmacéuticas tradicionales y novedosas.

La creación de un sistema computacional Multimedia sobre Fluidización tiene como propósito proporcionar una herramienta novedosa tanto a los docentes como a todas aquellas personas interesadas en su estudio. El sistema incluye imágenes e hipertexto lo que permite comprender fácilmente los conceptos explicados en el sistema.

El sistema consta de dos elementos fundamentales, el programa en sí (software) y el manual de usuario. El manual de usuario explica el manejo así como la instalación del sistema computacional para su uso.

Guía de instalación

Para una ejecución óptima, se requiere ambiente Windows, al menos 4 MegaBytes de memoria RAM y un espacio en disco duro de 14 MegaBytes.

El sistema consta de un solo archivo llamado fluido 10. exe, con un tamaño menor a 14 Megabytes. Este archivo se almacenó en 10 discos flexiblesde 3.5 " H. D., usando el comando backup de MSDOS, por lo que se debe instalar en disco duro con la orden de restore mediante la siguiente instrucción:

RESTORE A:\FLUIDO*.*

Con esto se copia el archivo de FLUIDIZA en un subdirectorio llamado FLUIDO, nombre del subdirectorio del cuál se hizo la copia de resguardo (puede ser A: o B: dependiendo de la unidad a la que corresponda el drive de 3.5").

Esta primera versión computacional se desarrolló con Multimedia Toolbook 1.5, por estos se necesitan una serie de archivos que actúan como Runtime, los cuáles deben copiarse al subdirectorio donde quedo instalado el sistema (FLUIDO), ocupando un espacio de 1.2 Megabytes. Esto se puede realizar con la siguiente instrucción:

COPY A:{B}*.*C:\FLUIDO

Para usuarios con habilidades computacionales, el archivo fluido10.exe puede cambiarse de subdirectorio conservar los archivos de Runtime en el mismo subdirectorio o otro, siempre y cuando se establezca el PATH (ruta o trayectoria) de acceso. Este *Runtime* sirve para ejecutar otras aplicaciones realizadas en Toolbook, por lo que si tiene varias aplicaciones sólo necesita un *Runtime*.

Como ejecutar el programa.

El sistema "corre" en ambiente Windows, pero se puede ejecutar desde MS-DOS, de acuerdo a los siguientes pasos:

1) Ir al subdirectorio donde está instalada la clave, por ejemplo:

CD C:\ FLUIDO

2) Teclear la instrucción: WIN FLUIDO

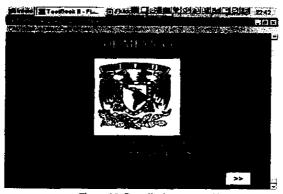
Para ejecutarlo desde Windows, ir al grupo PRINCIPAL y después seleccionar ADMINISTRADOR DE ARCHIVOS.

En la opción ARCHIVO seleccionar EJECUTAR, al aparecer la caja de diálogo que se muestra en la figura 2 teclear la instrucción \FLUIDO\fluido10.exe. Otra forma consiste en seleccionar fluido10.exe de la lista que se despliega en el Administrador de Archivos, y después seleccionar la opción ejecutar.

Guía del usuario.

a) Navegación entre pantallas.

Al entrar al sistema aparece una primera pantalla que sirve de presentación. Para avanzar a la siguiente pantalla basta con dar un click en el botón ">>" que inmediatamente nos lleva a la siguiente página.



.Figura 22. Pantalla de presentación.

Enseguida se despliega una pantalla que contiene la Bienvenida al sistema. Para avanzar a la pantalla que contiene el Indice General es necesario dar un click en el botón ">>"o en el botón "<<" para regresar a la pantalla inicial. Estos botones aparecen en las pantallas del sistema y permiten la navegación entre páginas.

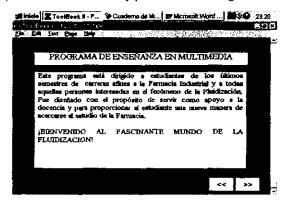


Figura 23. Pantalla de bienvenida

Despúes de la pantalla de bienvenida viene la pantalla que contiene el Indice general del Programa.

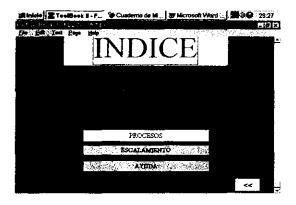


Figura24. Indice del programa.

Para ingresar a cualquiera de los temas que aparecen en el Indice, se debe dar un click en los botones que se refieren al tema deseado por ejemplo, en el botón que da la entrada al tema de EQUIPOS.

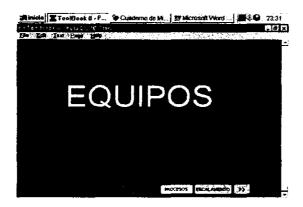


Figura 25. Pantalla de entrada al tema de equipos.

En la pantalla de entrada al tema de EQUIPOS, así como en las demás pantallas; se presentan botones en la parte inferior que permiten cambiar a cualquier otro tema del Indice General con solo dar un click en los botones correspondientes.

Para avanzar a la siguiente página del tema de EQUIPOS basta con dar un click en el botón indicado como "avanzar". En la siguiente pantalla se presenta un menú con los subtemas que comprenden al tema de EQUIPOS. Para accesar a cualquiera de los submenú basta con dar un click en el botón indicado con el submenú deseado. Por otro lado si no desea accesar al tema puede regresar a la pantalla de entrada al tema con el botón "regresar".



Figura 26. Pantalla que presenta el submenú del tema de equipos.

Existen varias pantallas (como en el caso del tema de EQUIPOS) que presentan submenús para poder ingresar a algún tema específico sin necesidar de estar buscando pantalla por pantalla el tema deseado. En todos los casos que se presenten estos submenús la navegación entre pantallas tiene la misma mecánica.

b) Manejo de gráficas e imágenes.

Dentro del sistema, generalmente el texto viene acompañado de alguna gráfica o imagen explicativa dentro de éstas, existen diferentes botones que las vuelven dinámicas.

1) Botón plano con bordes redondeados.

Este tipo de botón hace aparecer un cuadro explicativo con sólo hacer pasar el ratón sobre el mismo. El cuadro desaparece en el momento en que se quita el puntero del ratón del botón.

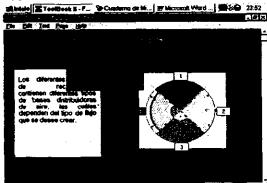


Figura 27. Ejemplo del funcionamiento de los botones redondeados.

1) Botón con bordes cuadrados y tridimensional.

Este tipo de botón presenta un cuadro explicativo al dar un click sobre él. El cuadro desaparecere al dar nuevamente un click sobre el botón que dice "OK" que se encuentra dentro del recuadro.

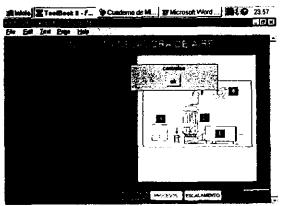


Figura 28. Ejemplo del funcionamiento de los botones cuadrados.

En la parte inferior de algunas imágenes se encuentran este tipo de botones también pero con la variante de quede que se indican con la leyenda "otra imagen" y presentan una imagen en vez de presentar un cuadro explicativo.

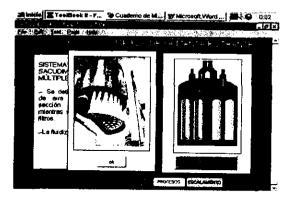


Figura 29. Ejemplo del funcionamiento de los botones cuadrados que presentan otra imagen

2) Botón con bordes cuadrados y plano.

Este tipo de botón no realiza ninguna acción puesto que solo son indicativos.

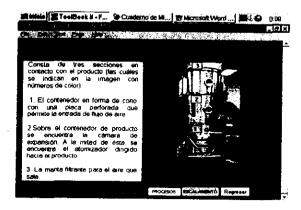


Figura 30. Pantalla que presenta botones indicativos

2) Botón con bordes cuadrados, alargado y cuadrado.

Este tipo de botón se presenta en las gráficas y presenta un cuadro explicativo al pasar el ratón por el mismo. Este cuadro desaparece al quitar el puntero del ratón del botón.

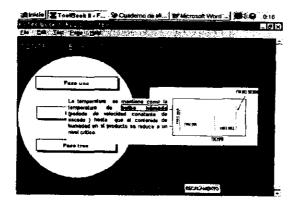


Figura 31. Ejemplo del funcionamiento de los botones alargados, cuadrados y sombreados.

C) Consulta de información escrita.

Existen diferentes campos de texto que permiten consultar información. Su funcionamiento es el siguiente:

1) Campo de texto simple.

Este tipo de campo de texto es simple como su nombre lo indica. Presenta la información sin tener que realizar ninguna acción sobre él.

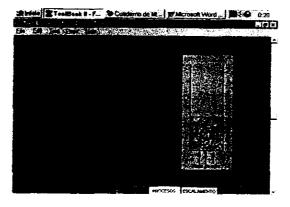


Figura 32. Campo de texto simple.

ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIÙIECA

2) Campo de texto con botones en el interior.

Este tipo de campo permite obtener mayor información sobre el tema con sólo dar un click en el botón indicado con los símbolos ">>" que se encuentra en la parte inferior del campo.

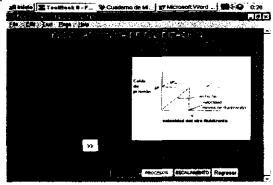


Figura 33. Campo de texto con botón interior

Una vez que aparece el nuevo campo, si se desea volver al campo anterior es necesario dar un click ahora en el botón indicado como "<<".

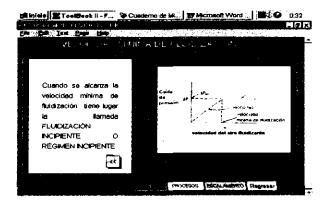


Figura 34. Campo de texto con botón interior.

2) Campo de texto con flechas laterales.

Para consultar la información en este campo de texto, es necesario avanzar o retroceder en la información con ayuda de las flechas que se encuentran en el extremo superior derecho e izquierdo del campo.

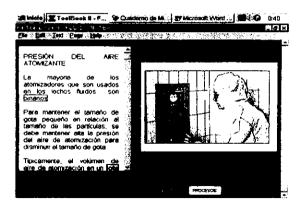


Figura 35.Campo de texto con flechas laterales.

D) Palabras especiales.

1) Palabras en negritas

Al dar un click en una palabra que se encuentra en negritas, aparece un campo de texto con su significado, para desaparecer el campo solo es necesario dar un click en el botón indicado como "OK"

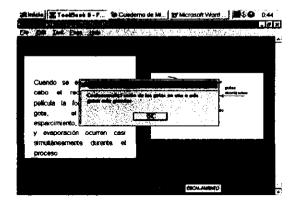


Figura 36. Funcionamiento de palabras en negritas

3) Palabras en negritas encerradas en un cuadro.

Al dar un click en una palabra en negritas que está encerrada en un cuadro, aparecerá un campo de texto con una imagen que puede contener o no una definición. Para desaparecer este nuevo campo, solo se debe dar un click en el botón indicado como "OK".

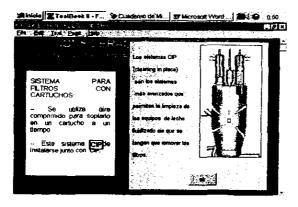


Figura 37. Funcionamiento de palabras en negritas, encerradas en un cuadro.

Participantes

Este sistema fue realizado conjuntamente por personal de la sección de Tecnología Farmacéutica de FES-CUAUTITLAN y del Laboratorio de Aplicaciones Computacionales Zaragoza, UNAM. Participando por parte de FES-CUAUTITLAN : p. Q.F.B. Pilar Alejandra Bahena Tapia en la recopilación de información, selección de material gráfico, diseño, digitalización de imágenes, programación y diseño de la interfase de usuario, D. Ráquel López Arellano, en la recopilación y selección de información siendo la experta en cuánto a la información contenida en el sistema. Por la FES- ZARAGOZA, M. en C. Patricia Rivera García en la programación, digitalización de imágene, diseño de la interfase de usuario y depuración del sistema computacional, M. en C. Armando Cervantes Sandoval en la parte de programación y animación de imágenes.

Perspectivas.

En versiones subsecuentes se pretende contar con animaciones en tercera dimensión que permitan entender mejor como se lleva a cabo la fluidización, así como videos que muestren el funcionamiento de los diferentes lechos fluidos. También se pretende complementar los videos y las animaciones con sonido que permita un mejor entendimiento de los procesos. Se pretende también mejorar la parte de escalamiento complementándola con más información, así como ejemplos explicativos que permitan entender el uso de fórmulas de manera aplicativa. Posteriormente también, se pretende incluir una parte en dónde se lleve a cabo una autoevaluación que permita que el usuario refuerce sus conocimientos y entienda en que parte debe abundar más. Por el momento el programa cumple con las expectativas y posibilidades de uso establecidas por los participantes al inicio del proyecto.

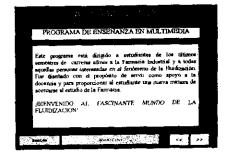
Recomendaciones de uso.

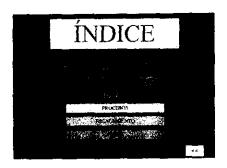
FLUIDIZA se puede utilizar directamente en la clase si se tiene un número adecuado de computadoras, o si se cuenta con un DATA SHOW o algún otro mecanismo de proyección desde la PC.

Si no se cuenta con un número adecuado de computadoras se pueden formar grupos de estudiantes para que entre todos estudien el sistema con la guía del profesor.

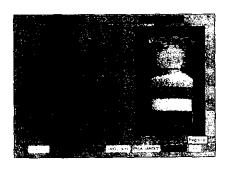
Pantallas que constituyen a FLUIDIZA.

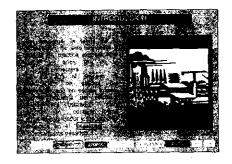


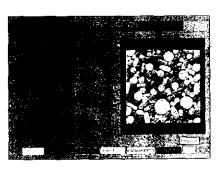








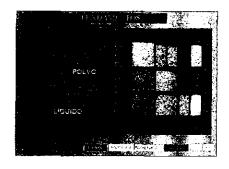


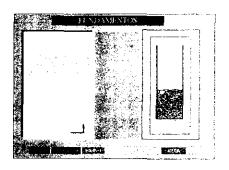


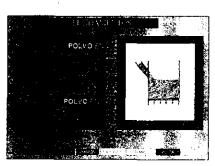


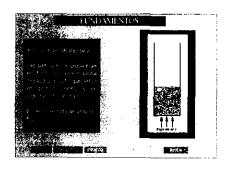


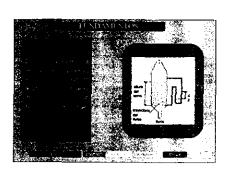


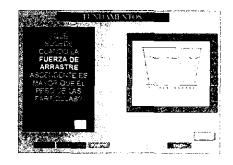


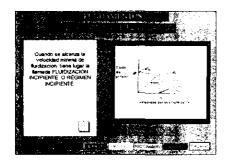


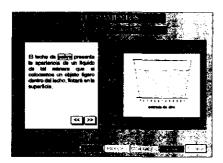


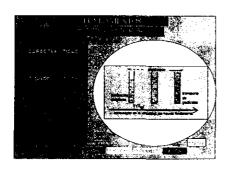


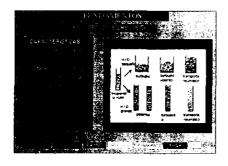




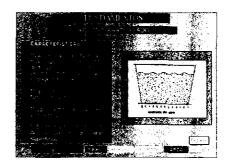


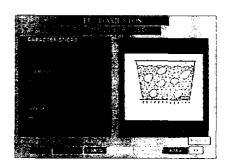


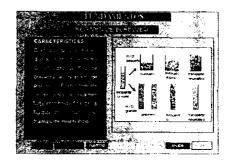


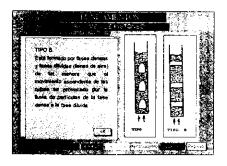


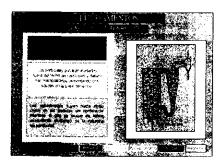


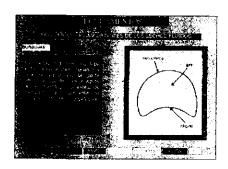




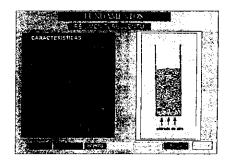


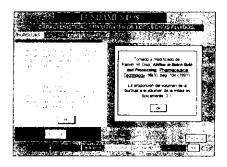


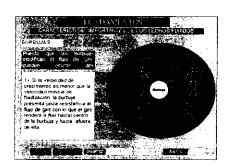




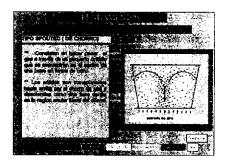








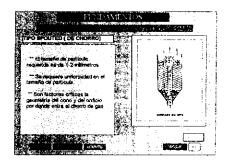


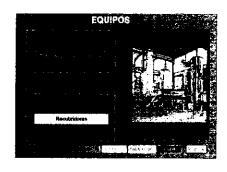




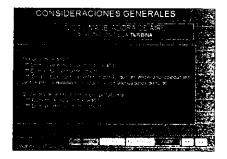












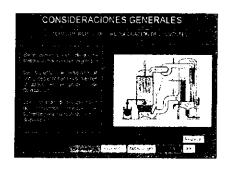




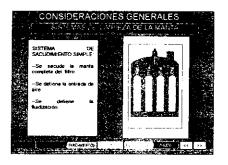






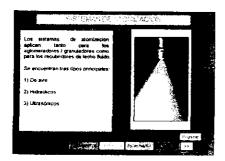




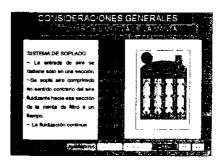


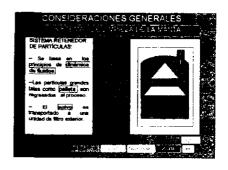


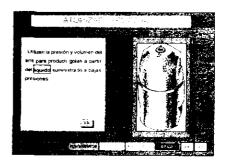




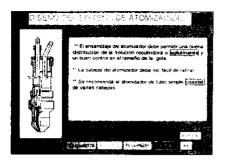


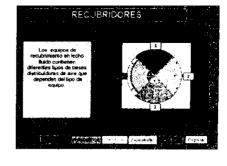


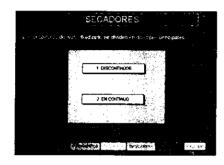






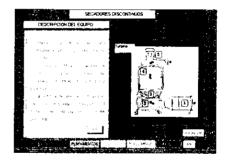




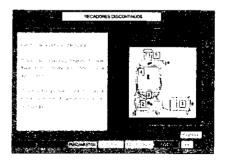


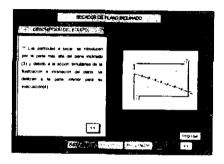


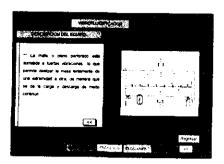


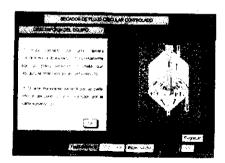




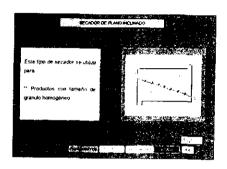


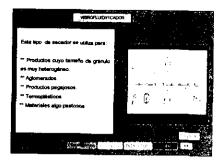


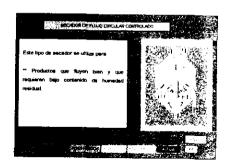


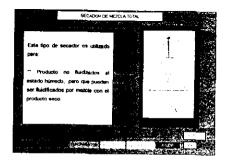


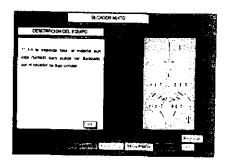




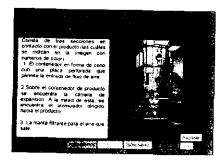


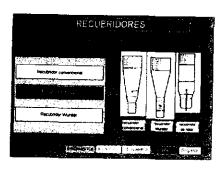


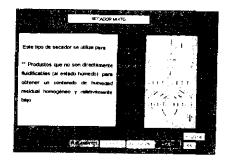


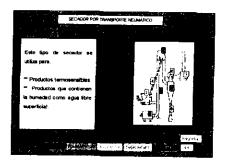


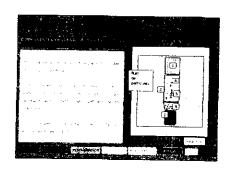


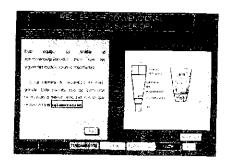


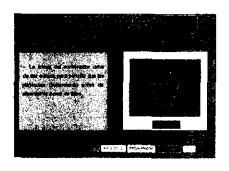




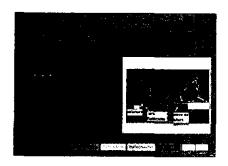


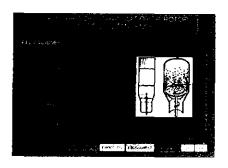


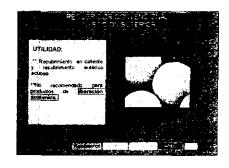


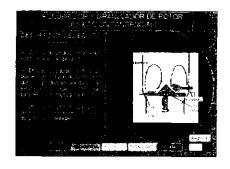


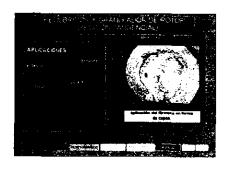




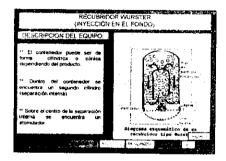


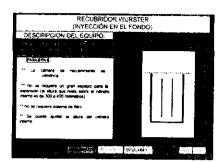


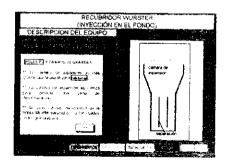


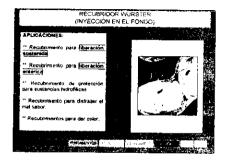


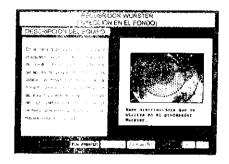


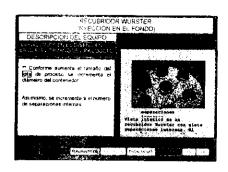


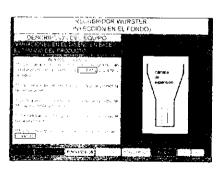


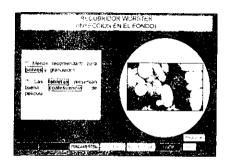








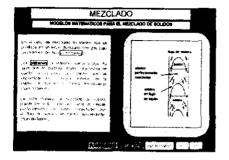




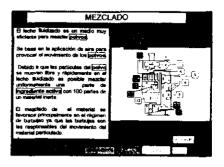








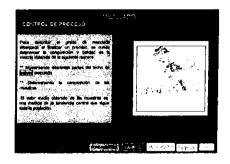


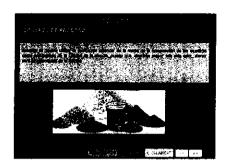








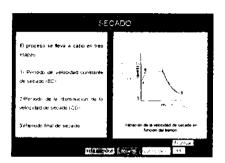


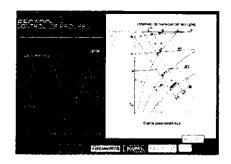


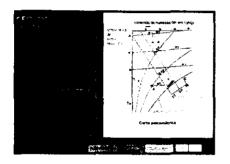


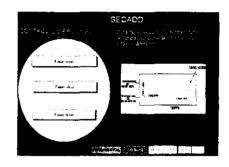








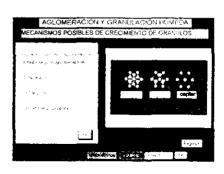


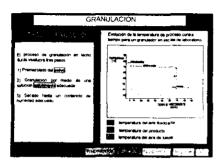


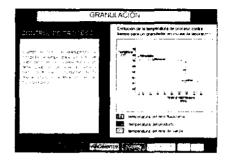


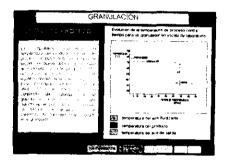


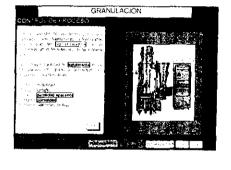


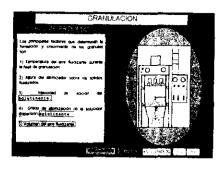


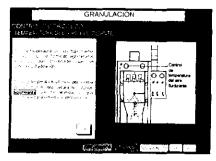




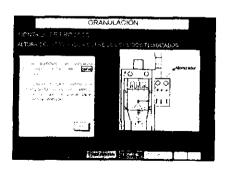


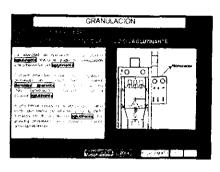


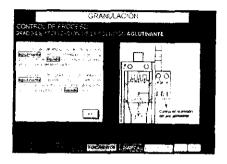


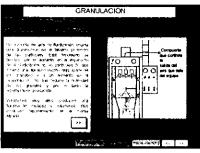






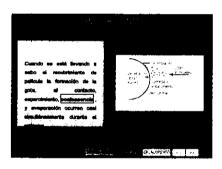


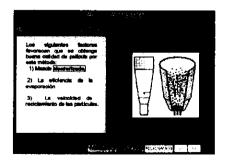






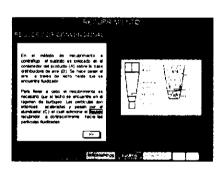
STANDED FATOUR

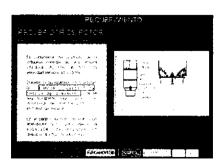




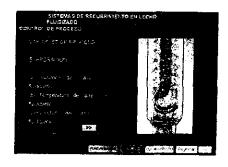


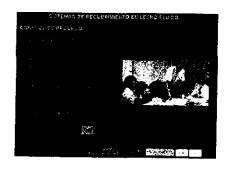




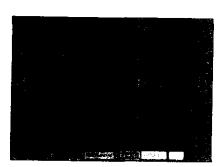


















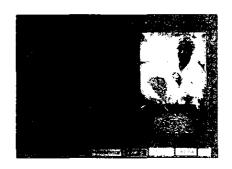


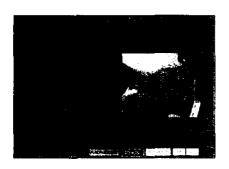


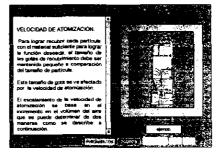


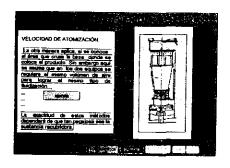


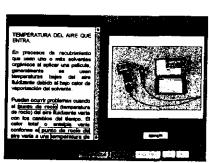


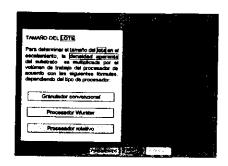




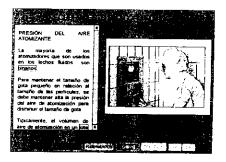


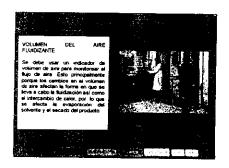


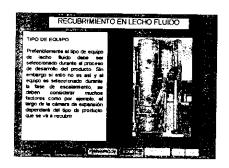


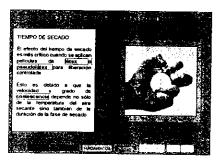




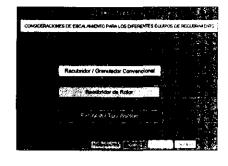


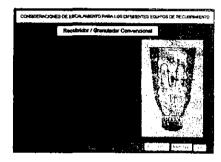


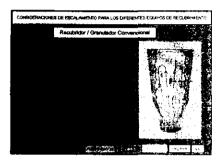


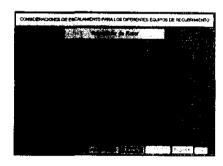


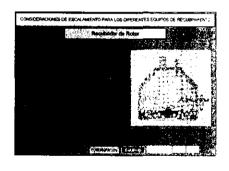


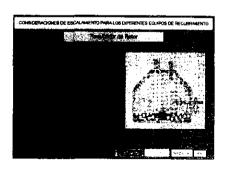


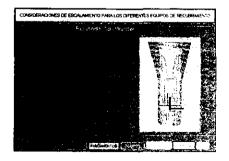


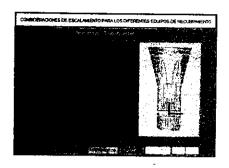




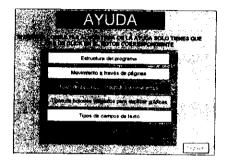


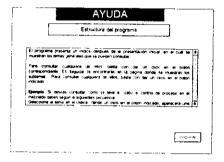




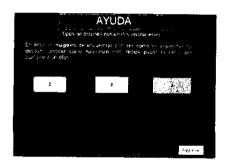




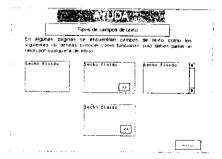


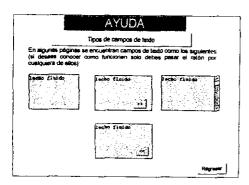


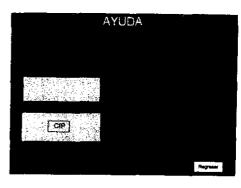












ANALISIS DE RESULTADOS

ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Factores pedagógicos de FLUIDIZA.

En el capítulo 3 se describen los factores pedagógicos para los sistemas de aprendizaje multimedia interactivos. En nuestro caso, FLUIDIZA cumple con los siguientes:

a) Motivación de quién aprende.

Para la mayoría de los estudiantes universitarios el estar frente a una computadora representa una forma diferente de aprender lo cuál se traduce generalmente en motivación. Esto se debe a que tradicionalmente el estudiante no tiene mucho contacto con las computadoras a lo largo de la carrera por lo que el estudiar una lección con la ayuda de ellas representa algo interesante puesto que es diferente a la manera en que se estudia tradicionalmente. Enrique Alzati menciona que las computadoras son instrumentos formidables para la educación debido a varias razones: brindan la oportunidad de construir los escenarios idóneos para lograr motivar al estudiante hacia la experimentación y por la luz que arrojan al entendimiento de los procesos cognoscitivos y de aprendizaje en los seres humanos³⁸. De tal manera FLUIDIZA representa una manera diferente de acercarse a la información puesto que se trata de un paradigma diferente en el proceso enseñanza-aprendizaje.

Ritmo individual de quién aprende.

FLUIDIZA permite que exista una individualización en cuánto al ritmo de aprendizaje puesto que se adapta a la velocidad de avance sobre la base de la comprensión de los diferentes temas expuestos. El estudiante no tiene que avanzar al ritmo que lleve el profesor para dirigir una lección ni tiene que esperar a aquellos estudiantes más atrasados para seguir adelante. Esto se debe a que el FLUIDIZA permite que el estudiante explore la información presentada por sí solo de tal manera que puede avanzar o retroceder en el momento deseado.

b) Participación de quién aprende.

La participación del estudiante se está presente durante todo el tiempo que se encuentre explorando la información en FLUIDIZA. Esto se debe a que existe la interface usuario-computadora mediante la cuál el estudiante puede avanzar o retroceder en la información de tal manera que si el estudiante no realiza una serie de acciones necesarias el sistema no funcionará es decir, el usuario debe ser capaz de explorar la información de una manera activa.

³⁸ Veáse para más información a Calderón, E., "Computadoras en la Educación", Trillas, México, 1988, p.p., 126.

c) Interacción con quién aprende.

La existencia de la interface usuario-computadora en FLUIDZA exige la participación del sistema con el estudiante puesto que el control del sistema se encuentra en ella, es decir que el desarrollo del sistema depende de las entradas realizadas por el usuario.

e) Percepción.

En FLUIDIZA existe una buena percepción de tipo visual puesto que cada una de las pantallas que conforman al programa contiene información escrita que se encuentra apoyada por imágenes. Algunas de éstas imágenes presentan mayor información si se realiza un acción determinada de tal manera que sean aún más ilustrativas.

f) Construcción de mensajes.

La organización de mensajes en FLUIDIZA está pensada de manera que permita el avance y comprensión lógico de los diferentes temas expuestos. La estructura del programa se pensó de manera que se tuviera una forma sencilla de avanzar a través de la información mediante el uso de botones los cuáles tienen una función específica que cambia de acuerdo con la forma y color que presenten. Así mismo cada una de las imágenes se encuentran organizadas de manera tal que la presentación de la información sea interesante.

g) Estructuración del contenido.

FLUIDIZA cuenta con un esquema que se pensó al inicio del proyecto. Este esquema presenta cada una de las pantallas que integran al sistema y la manera en que se encuentran vinculadas y subordinadas unas con otras. Este esquema se basa en los temas principales que presenta FLUIDIZA. A partir de cada uno de estos temas se desarrollaron las pantallas que conforma al sistema en general.

h) Conducción de quién aprende.

Ya hemos mencionado que FLUIDIZA cuenta con una interface usuariocomputadora que permite una conducción del sistema mediante la utilización de botones. Estos botones permiten que el estudiante lleve una secuencia lógica de avance y se ubique en que parte del sistema se encuentra.

i) Contactos humanos estimulantes.

Podría pensarse que FLUIDIZA significa el aislamiento del estudiante puesto que para estudiar un tema se encuentra frente a una computadora y no en un salón de clases. Sin embargo, esto no es así, puesto que la utilización de la computadora en un salón de clases es una herramienta que permite la formación de grupos de estudiantes. El profesor puede organizar a los estudiantes en grupos de tal manera que aquellos que comprendan los temas más rápidamente ayuden a aquellos para los que no ha quedado claro. De ésta manera se favorece el espíritu de equipo en la realización de tareas.

FLUIDIZA. Un producto informático computacional.

Riquelme (1995, p.46) indica que las características deseables de un producto informático computacional son las siguientes:

- 1) Se debe ver como una realización de cine o una obra de teatro, dándole la importancia y recursos que su desarrollo amerita.
- 2) Debe utilizar herramientas informáticas nuevas en su diseño, tratando de superar la mentalidad que comúnmente prevalece en las instituciones educativas, en las cuales es frecuente escuchar que se quiere realizar un software educativo copiando objetivo por objetivo de algún programa de estudios tradicional, y en ocasiones se copian hasta temas muy específicos y en una secuencia cerrada.
- 3) En particular se espera que un sistema de este tipo sea eficaz, eficiente amigable y robusto, es decir, que mínimo haga lo que dice que hace, que lo haga bien, que la gente lo use y que no se caiga.
- 4) Debe tener como principal ingrediente de diseño la interactividad³⁹: por ejemplo, en un sistema apoyado en audio o video, el participante no puede modificar en tiempo real las condiciones y características del sistema, por el contrario, en un producto informático lo más importante es que precisamente el usuario puede interactuar inmediatamente con el sistema.
- 5) Se debe buscar que el producto esté compuesto por módulos, permitiendo que éstos se integren unos con otros, lo que en informática se ha denominado hiper-evolución.

De acuerdo con lo anterior FLUIDIZA cubre los requerimientos y características deseables de un producto informático computacional como a continuación se explica:

1) FLUIDIZA fue desarrollado adecuadamente debido a que se llevó a cabo una entensa revisión bibliográfica, síntesis, sistematización y diseño de una interface que resultara adecuada para su propósito. Además se utilizaron recursos tanto humanos como computacionales e informáticos integrados adecuadamente para formar un grupo con una mayor visión de desarrollo.

³⁹ Que la navegación entre las pantallas constituyentes del sistema, sea rápida, eficiente y que establezca una adecuada comunicación entre el usuario y la computadora, al ritmo que el usuario decida.

- 2) El diseño y contenido informático de FLUDIZA fueron llevados a cabo por su autora, por lo que su estructura no se basa en ningún programa de estudio tradicional sino que es algo completamente nuevo en lo que respecta a formas de estudio. Para su desarrollo se utilizaron herramientas computacionales novedosas como lo son hipertexto⁴⁰ e hipermedia⁴¹.
- 3) FLUIDIZA fue desarrollado pensado sobre todo en los estudiantes de carrera de tal manera que su tulización resultara atractiva para los mismos. Es por ello que es un sistema fácil de utilizar puesto que los elementos de la interface de usuario son muy claros en cuánto a su uso. El sistema también es robusto, para ello se llevaron a cabo muchas pruebas que determinaron que no se cayera durante su uso.
- 4) La interactividad es un característica clave de FLUIDIZA puesto que permite que el usuario "viaje" a través del sistema a su propio ritmo mediante la utilización de botones, palabras clave y campos, los cuales son los elementos clave de navegación.
- FLUIDIZA está compuesto por módulos que integrados forman el sistema como tal

Además de las características antes mencionadas FLUIDIZA presenta las siguientes ventajas adicionales:

- Presenta versatilidad en su utilización ya que el maestro puede utilizarlo de diferentes maneras, con proyector de acetatos, datashow, con grupos de alumnos alrededor de diferentes terminales, etc. Todo depende del toque personal del maestro.
- La información es almacenada en poco espacio debido a que el sistema está guardado en discos flexibles, de tal manera se facilita su manejo y transportación.
- Representa un medio amigable para acercarse a la información debido a que se utilizan diversos medios que facilitan la explicación de conceptos.

⁴⁰ Técnica de programación de computadora que permite que en un texto dado, mediante el uso del ratón o "flechas de teclado", colocarse en algunas de las palabras del texto, para que el usuario al oprimir cierta tecla pueda obtener información adicional.

⁴¹ Es la unión de hipertexto y multimedia, es decir, hipermedia es la conjunción de técnicas especializadas de programación (hipertexto) con un hardware muy potente y versátil.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES.

- El desarrollo de un sistema informático computacional es un trabajo que requiere del apoyo de especialistas en el área de cómputo, en el área metodológica y en el área del tema que se trate el proyecto.
- •De acuerdo con la revisión bibliográfica realizada, no existe en México un sistema informático computacional con las características de FLUIDIZA que explique el proceso de fluidización aplicado a la Farmacia Industrial. Por lo que el desarrollo de uno, ofrece una herramienta novedosa en la enseñanza de la farmacia.
- La integración adecuada de imagen, video, sonido y texto en una computadora es una buena alternativa para desarrollar sistemas informáticos que permitan la explicación de temas del área de farmacia, estos temas muchas veces resultan difíciles de explicar en el salón de clases.
- •La integración de las características de hipertexto, e hipermedia permiten que un sistema informático computacional como FLUIDIZA resulten interactivos, lo cuál representa un valor agregado puesto que el usuario tiene el control del sistema lo que le permite un aprendizaje individualizado.
- La elaboración de FLUIDIZA constituyó una amplia revisión bibliográfica, depuración de información, estructuración, diseño de la interface de usuario, y diagramas de flujo para la estructuración del mismo.
- Consideramos que la realización de FLUIDIZA es importante puesto que representa la pauta para el desarrollo y aplicación de sistemas informáticos computacionales que intentar otras formas de acercamiento a la información que representen mejores alternativas educativas.

EPILOGO

EPILOGO

El desarrollo de FLUIDIZA como una alternativa para la enseñanza de la Farmacia solamente constituye el principio del camino hacia la modernización en la enseñanza, corresponde a los pedagogos llevar a cabo la evaluación del mismo para determinar su impacto en el aprendizaje. Así mismo, corresponde a los profesionales en el área de Farmacia seguir mejorando el sistema mediante la implementación de video, animación en tercera dimensión, etc., todas aquellas mejoras que hagan de FLUIDIZA un sistema informático computacional que realmente sea rentable para la Universidad.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- 1.Alessandrini, K., (1995) Be an Instant Windows Author with ToolBook, Data Based Advisor, (13: 1, 109-113).
- 2. Aulton, M. E., Banks, M., (1981) Fluidized Bed Granulation- Factors Influencing the Quality of the Product, Int. J. Pharm. Tech. & Prod. Mfr., (2:4, 24-29).
- 3. Atul, M. M. Et. al., (1986) Evaluation of Fluid- Bed Processing for enteric coating Systems, Pharmaceutical Technology, (10: 4,32-46).
- 4. Barker, Ph., (1989) *Multimedia Computer Assisted Learning*, Nichols Publishing, New York, p.p.241.
- 5. Blattner, M.M., Dannenberg, R. B., (1992) Introduction. The Trend Toward Multimedia Interfaces: Multimedia Interface Design, A.C.M. Press, E. U. A.
- 6. Bork, A., (1986) Ventajas e Inconvenientes de los Ordenadores en la Educación: El Ordenador en la Enseñanza, Ed. Gustavo Gili, Barcelona, p.p. 260.
- 7. Cervantes A:, Sandoval P.,(1994) Multimedia. Texto, Animación y video por computadora, **Tópicos de Investigación y Posgrado**. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM, (III: 4, 7).
- 8. Chariot, M.,(1983) Optimisation de la Granulation en Lit Fluidisé, Labo-Pharma-Probl. Tech., (31: 332, 456-460).
- 9. Dévay, A.,et. al.,(1984) Optimization of operational Prametres in fuidized Bed Granulation of Effervescent Pharmaceutical Preparations, Acta Pharmaceutica Technologica, (30:3, 239-242).
- 10. Eekelen, E., Junginger, H. E., (1985) Minimizing Operational Energy Costs in Large Sacle Fluid Bed Drting Operations, Acta Pharmaceutica Technologica, (31:3, 138-145).

- 11. Fournier, Ma. de L., Ariza, G. E., (1994) La Informática y la computación en la investigación Educativa, Imágenes Educativas, (1:2, 23-53).
- 12. Frater, H., et. al., (1995) Multimedia Mucho ruido y Pocas Nueces?: El Gran Libro de Multimedia, Alfa Omega, México, p.p.697.
- 13. Garndbastien, M., (1992) Intelligent Tutoring Systems on Scientific Subjects: Are Prototypes Ready for Broad Experimentation?, Computers Educ., (18:13, 63-70).
- 14. Gore, A. Y., (1985) Fluid- Bed Granulation: Factors Affecting the Process in Laboratory Development and Production Scale Up, Pharmaceutical Technology, (9:9,114-122).
- 15. Gorodnichev, V. I.,et. al.,(1980) Optimization of the Process of Granulating Medicinal Powders in a Fluidized Bed, Pharm. Chem. J. (URSS), (14,728-733).
- 16. Hyland, M., Naunapper, D., (1988) Continuous Control of Product Moisture Content in Drying Processes, **Drugs Made in Germany**, (31: 1, 29-36).
- 17. Jäger, K.F., Bauer, K. H., (1982) Effect of Material Motion on Agglomeration in the Rotary Fluidized- Bed Granulator, Drugs Made in Germany, (XXV, 61-65).
- 18. Jeannin,G., (1986) Secado en: Ingeniería Farmacéutica, El Manual Moderno, México, pp.662.
- 19. Jersey, J. A.,(1981) Fluidized Bed Technology- An Overview, Int. J. Pharm. Tech. & Mfr., (2:4,3-4).
- 20. Johansson, M. E., (1987) Optimization of a fluid Bed Spray coating Process Using Reduced Factorial Design, J. Microencapsulation, (4:3, 217-222).
- 21. Jones D.,(1994) Air Suspension Coating for Multiparticulates, Drug Development and Industrial Pharmacy, (20:20, 3175-3206).

- 22. Jones D., (1985), Factors to Consider in Fluid-Bed Processing, Pharmaceutical Technology, (9:4,50-62).
- 23. Jones D.,(1991), Fluidized Bed Processing and Drying, Pharmaceutical Technology,(15:3,42-56).
- 24. Kelly, J., Multimedia Training Benefits. The Importance of Computer Based Knowledge Trnsfer Tools in the Learning Environment, en:
 Phillips, D., Desroches, P. (1993) Multimedia Comunications Ed. IOS Press, Washington, pp. 155-161.
- 25. Lehmann K., Dreher D., (1981) Coating of tablets and small particles with acrylic resins by fluid bed technology, Int. J. Pharm. Tech. & Prod. Mfr., (2:4, 31-42).
- 26. Littman H., (1985) An overview of flow regimes in fluidized beds, Pharmaceutical Technology, (8:3, 1350)
- 27. López A.R., Moel J.; Quincy C.; Laburte P.; Ozil P., (1991) Evaluation de l'esset des facteurs impliqués dans de l'evaporation du liquide pulvérisation, Pharmaceutica Acta Helvetiae, (66, 241-288).
- 28. Luy^a B., Hirschfeld^b, P., Leuenberg^a, H., (1989) *Granulation and Drying in Vacuum fluid Bed Systems*, **Drugs Made in Germany**, (32:3,3-7).
- 29. Lydersen A. L.,(1981) Fluid Flow and Heat Transfer, U.S.A., Ed. John Wiley & Sons, 350 p.p.
- Marmolin, H., Multimedia from the Perspectives of Psychology en: Kjelldahl, L. (1992) Multimedia System, Interaction and Aplications, Springer-Verlag, Alemania p.p. 353.
- 31. Marton, P., (1996) La Concepción Pedagógica de los Sistemas de Aprendizaje Multimedia Interactivo, **Perfiles Educativos**, (XVIII: 72, 49-60).

- Mathur K. L., (1992) Fuid Bed Dryers, Granulators and Coaters, en: Swarbrick, J., Boylan, J. C., Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, U.S.A.,Ed. Marcel Dekker, Vol. 6, 850 p.p.
- 33. Mehta, A. M., (1988) Scale Up Considerations in the Fluid- Bed Process for Controlled- Relased Products, Pharmaceutical Technology, (12: 2, 46-52).
- 34. Mehta, A. M.,(1986) Factors in the Development of Oral controlled-released dosage forms, Pharmaceutical Technology, (10: 1, 38-54).
- 35. Olsen,K.,W.,(1989) Batch Fluid-Bed Processing Equipment- A Design Overview: Part I. Pharmaceutical Technology, (13: 1,35-46).
- 36. Olsen,K.,W.,(1989) Batch Fluid-Bed Processing Equipment- A Design Overview: Part II, Pharmaceutical Technology, (13: 6,39-50).
- 37. Olsen, K., W., (1988) Batch Fluid-Bed Processing Equipment- The Especification Process, Pharmaceutical Engineering, (8: 4,37-41).
- 38. Olsen,K.,W.,(1985) Fluid Bed Agglomerating and Coating Technology state of the Art, Int. J. Pharm. Tech. & Prod. Mfr., (6:4, 18-24).
- 39. Parikh, D. M.,(1991) Airflow in Batch Fluid-Bed Processing, Pharmaceutical Technology, (15: 3,100-110).
- 40. Paschos, S., (1984) Evaluation of High Temperature Fluidized Bed Granulation Parametres, Int. J. Pharm. Tech. & Prod. Mfr., (5:4, 13-17).
- 41. Petruk,M W.,Popowich G., (1993) Multimedia Implementation Strategies in a Changing Educational Environment,en:
- Phillips, D., Desroches, P. (1993) Multimedia Communications IOS Press, Washington,pp. 35-38.
- 42. Prioux MM P., et. al., (1975) Granulation en Lit d'air Fluidisé. Influence des Paramètres Technologiques de l'appareil sur les Caractéristiques d'un Grain, J. Pharm. Belg., (30:2,132-146).

- 43. Riquelme G. L.,(1995) Informática y Métodos de Diseño de productos Informáticos Computacionales, **Tesis de Maestría**. División de Estudios de Posgrado e Investigación, IPN.
- 44. Rivera, G. P., (1997) Clataxon: Una Propuesta en Multimedia para la Enseñanza de la Taxonomía de Insectos, Tesis de Maestría, Proyecto de Estudios Sociales, Tecnológicos y Científicos (PESTyC), IPN, México.
- 45. Rowley, A. F., (1989) Effects of the Bag- Shaking Cycle on the Particle size Distribution of Granulations, Pharmaceutical Technology, (13: 9,78-82).
- 46. Rowley, A. F., (1991) The Effect of Clogged Multiported Spray Nozzles on Fluid Bed Granulations, **Pharmaceutical Technology**, (15: 1,48-52).
- 47. Shaddock Ph., (1992) *Multimedia Creations*, U.S.A., Ed. Waite Group Press, 430 p.p.
 - 48. Soto E. J. L.,(1994) Elaboración de un sistema de enseñanza y aprendizaje asistido por computadora para la elaboración de tablas de vida, Tesis de Licenciatura, UNAM, México.
- 49. Steinberg, (1991)E. R., Asisted Instruction. A Synthesis of Theory, Practice, and Technology, Lawrence Erlbaum Associates Publishers, E. U. A.
- 50. Story, M. J.,(1981) Granulation and Film coating in the Fluidized Bed, Int. J. Pharm. Tech. & Prod. Mfr.,(2:4, 19-13).
- 51. Thiel, W. J.,(1981) The Theory of Fluidization and Aplication to the Industrial Processing of Pharmaceutical Products, Int. J. Pharm. Tech. & Prod. Mfr.,(2:4,5-8).
- 52. Vaughan T., (1994) Multimedia, México, Ed. Mc Graw-hill, 561 p.p.

- 53. Ward, P., Arshad F., Interactive information Systems for Education en Kjelldahl, L. (1992) *Multimedia System, Interaction and Aplications*, Springer-Verlag, Alemania p.p. 353.
- 54. Williams, D., Network Support for Educational Multimedia Aplications. Insumountable Opportunities? en:

Phillips, D., Desroches, P. (1993) Multimedia Communications IOS Press, Washington,pp. 353-358.

- 55. Wehrle, K., (1982) Vacuum filmcoating, Drugs Made in Germany, (XXV: 66-68).
- 56. Wolf H.,(1990) Sistema Multimedia, ¿Estamos listos para hacerlos parte de nuestra vida?, Red. La Revista de Redes de Computadoras, Ed. Red S.A. de C., México, (50,25-36).