



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

2ej
32



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

" PRUEBAS Y METODOS PARA EVALUAR LA
CALIDAD DE UN EQUIPO PARA VENOCCLISIS
(VENOSET) "

TRABAJO MONOGRAFICO

Que para Obtener el Título de :
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
CLEMENTE ESTRADA BAHENA

MEXICO, D. F.

1986



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 está 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.

I N D I C E .

Pag.No.

I.-INTRODUCCION Y GENERALIDADES DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN LOS EQUIPOS PARA VENOCCLISIS.	3
II.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL PERFORADOR	13
III.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA TAPA DEL PERFORADOR.....	17
IV.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE ADAPTADOR DE FILTRO DE AIRE.	22
V.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE CUERPO DE FILTRO DE AIRE.	27
VI.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE TUBO DE CLORURO DE DE POLIVINILO PLAS.IFICADO.	32
VII.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA CAMARA CUENTA GOTAS.	35
VIII.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL ADAPTADOR DE AGUJA.	41
IX.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL BULBO DE INYECCION	47
X.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL CONECTOR FLUSH.	50
XI.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA PRENSA MICROMETRICA.	53
XII.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL BALIN DE ACERO INOXIDABLE.	56
XIII.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA TELA DE TEFLON.	58
XIV.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA CANULA CALIBRE 20	60
XV.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA TAPA DE ADAPTADOR.	67
XVI.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL PAPEL CELOFAN SARAN.	71
XVII.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE CHAROLA INDIVIDUAL	72
XVIII.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE ETIQUETA IMPRESA.	74
XIX.-ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA CAJA COLECTIVA.	76
XX.- RESUMEN Y CONCLUSIONES.	79
XXI.-BIBLIOGRAFIA.	80

I N T R O D U C C I O N .

El motivo de este trabajo es reunir información acerca de los principales plásticos en los artículos médico-farmacéuticos, dentro de los cuales se encuentran los equipos especiales para venoclisis.

Una información adecuada y su evaluación fisicoquímica pueden evitar ciertas incompatibilidades entre el producto y el material, la pérdida de estabilidad química y física, la adsorción ó absorción de los componentes del producto, interferencia en el análisis ó bien originar toxicidad.

Para poder cumplir con este tipo de problemas sugiero que se lleven a cabo las normas de calidad que se establecieron en Abbott Laboratories de México; para poder cumplir un elevado producto de calidad para equipos de venoclisis.

Para poder lograr este trabajo se dividió en varios capítulos.

En el primer capítulo se dan las generalidades de los materiales utilizados en la fabricación de este tipo de equipo.

Indicando qué son, la importancia de la relación estructura-propiedades y su forma de obtención.

Y en los capítulos siguientes se dan especificaciones tanto de dimensión, visuales y evaluaciones fisicoquímicas de las diferentes partes que integran el equipo de venoclisis.

De este modo traté de reunir la mayor información de los materiales elegidos, para poder sugerir el empleo de estas normas ya establecidas en Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.

Estas dependerán de la composición del material utilizado, de su tecnología de fabricación y del uso que se les vaya a dar.

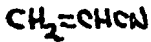
Espero que el presente trabajo sea de utilidad para la Industria Farmacéutica, que nos servirá para entender la importancia del control de calidad de los materiales utilizados en este producto.

Así como espero que sea de utilidad para todos mis compañeros de esta Facultad de Química, que se inician en los niveles de inspección en el área de control de calidad.

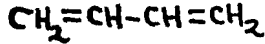
Termoplástico que es obtenido por la polimerización de tres monómeros:

Acrilonitrilo, Butadieno Estireno; lo que lo hace muy versátil.

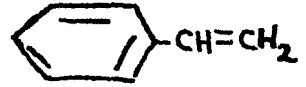
a). -Monómeros:



Acrilonitrilo



Butadieno



Estireno

Por lo general son los materiales "ABS" son: resistentes, duros y rígidos; además se encuentra un buen balance de otras propiedades como: Resistencia al calor, superficie dura, resistencia química, propiedades eléctricas y facilidad de procesado.

b). -Propiedades de resistencia química:

Estos materiales no son afectados por el agua, ni sales inorgánicas, álcalis y muchos ácidos, son solubles y forman soluciones turbias en cetonas, aldehídos y ésteres. Son insolubles en muchos alcoholes y disolventes orgánicos, pero estos últimos pueden causar reblandecimiento e hinchazón por contacto prolongado, al igual que los metales y otros plásticos, están sujetos a fuerzas de agrietamiento por agentes químicos que no tienen efecto sobre las partes reforzadas.

Dentro de estos agentes químicos tenemos el ácido acético glacial, algunos aceites vegetales y algunos alcoholes.

c). -Resistencia al medio ambiente:

La pigmentación negra da una mayor resistencia al desgaste debido a los agentes atmosféricos. Las formulaciones negras expuestas al sol y a la intemperie en Florida por dos años, no mostró cambios significativos en apariencia y propiedades.

Para aplicaciones al exterior que requieren de retención de color y lustre, más allá del límite del plástico, usualmente se hará una recubierta de laca opaca resistente (por ejemplo, película de acrílico), el cual es completamente compatible con el ABS.

d).-Efectos de la temperatura:

El efecto de la temperatura sobre los productos de "ABS" depende en gran parte de la fuerza mecánica, que existe sobre el producto y de la naturaleza del medio ambiente. Dentro del rango de temperatura de uso, las resinas "ABS", muestran menor variación en propiedades que cualquier otro termoplástico.

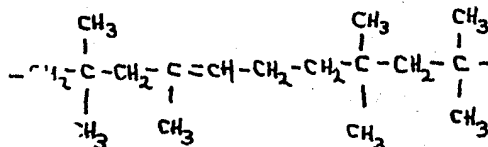
e).-Resistencia a la flama y al fuego:

Los plásticos "ABS" son considerados como de quemado lento; no son altamente inflamables, lo que los hace resistentes.

BUTIL HULE

Es un hule sintético obtenido por la polimerización del isobutileno y una pequeña cantidad de isopreno en presencia de catalizadores "Friedel-Crafts".

a).-Estructura química:



b).-Propiedades:

Es notable por su escasa permeabilidad a gases tales como oxígeno, nitrógeno.

El polímero puro es incoloro, inodoro e insípido y es estable, siendo eléctricamente de alta calidad; además tiene elevada resistencia a la tracción (210-246 kg/cm², 800-1000 % de elongación). Su resistencia al desgarre y abrasión y sus propiedades eléctricas son semejantes a las del caucho natural.

Su resistencia a los ácidos y álcalis y otros compuestos es excelente, se hincha fácilmente por la acción de los hidrocarburos del petróleo, es muy resistente a los aceites animales y vegetales.

La resistencia del hule butílico a la temperatura ordinaria es relativamente baja, pero a 100°C aumenta considerablemente.

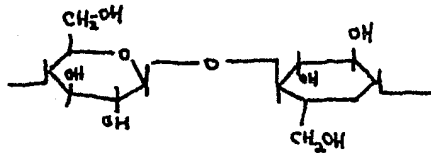
Sus propiedades a bajas temperaturas medidas por el punto de fragilidad y el punto de congelación, son muy parecidas a las del caucho natural, pero el mínimo de rebote (-16°C), es muy inferior a la del caucho natural (-37.8°C).

C E L O F A N

El celofán es una hoja transparente de celulosa, la película de celofán consta próximadamente de 80% de celulosa regenerada y 14% de suavizador (generalmente glicerol) y 6% de agua.

Existe el celofán hidrófobo (a prueba de humedad) que se fabrica revistiendo el celofán simple con lacas impermeables o mezclas de resinas, cera y plastificante. Generalmente se fabrica en forma de película transparente; lustrosa, delgada, flexible e impermeable.

a).-Estructura:



b).-Propiedades físicas y químicas:

Las propiedades físicas y químicas del celofán tienen relación con las de la celulosa, modificadas por la conducta de este sistema de tres componentes (celulosa, suavizador y agua). La resistencia del celofán a la tracción es alrededor de 700 kg/cm^2 en comparación con los valores del caucho blando ($35-42 \text{ kg/cm}^2$).

Una característica notable es su resistencia al desgarre inicial y su resistencia relativamente menor una vez que comienza el desgarre.

El celofán transmite aproximadamente 90% de la luz en la región visible del espectro y la reducción observada se debe principalmente a la reflexión en las dos interfases. Las propiedades eléctricas del celofán son las propias de un producto celulósico, sin embargo, la poca porosidad de la película regenerada le da mayor constante dieléctrica y mayor resistencia dieléctrica que la del papel.

Cuando está seco el celofán simple es notablemente impermeable a los gases comunes pero no al vapor de agua; su permeabilidad a los gases y vapores hidrosolubles es proporcional a las solubilidades de estos gases en vapores de agua.

C L O R U R O D E P O L I V I N I L O

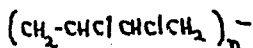
Polímero cuya unidad estructural es el cloruro de vinilo, pero que también puede ser obtenido por la adición de cloro a cis-1-4-polibutadieno; resultando un polímero semejante al obtenido por la adición cola-cola, cabeza-cabeza de los monómeros de cloruro de vinilo. Siendo un polímero resistente al medio ambiente, inerte a los agentes químicos, teniendo resistencia eléctrica y a la oxidación, no inflamable y de fácil fabricación, es un material ampliamente utilizado en cualquier tipo de industria.

a).-Estructura química:

La adición de unidades de monómero de cloruro de vinilo puede ocurrir en forma de cabeza-cola resultando posiciones 1,3 de átomos de cloro.



O bien cabeza-cabeza, cola-cola, colocando los átomos de cloro en posiciones 1,2 como sigue:



b).-Propiedades:

Serán buenos disolventes aquellos que tengan una alta capacidad de donar electrones, un bajo impedimento estérico para aproximarse a las moléculas del polímero y suficiente volumen para conservar bien separadas las cadenas del polímero.

Así encontramos como buenos disolventes del cloruro de polivinilo al dibutil ftalato y a la ciclohexanona entre otros.

Existe además un gran número de disolventes que muestran acción sinérgica, como: acetona-disulfuro de carbono, acetona percloroetileno y mezclas de aminas N,N-disustituídas con éteres cíclicos, cetonas alifáticas, piridinas alquilsustituídas e hidrocarburos aromáticos.

A: temperaturas mayores de 100°C el cloruro de polivinilo empieza a descomponerse a una velocidad notable, bajo calentamiento el polímero libera ácido clorhídrico, convirtiéndolo en un material incoloro, quebradizo e insoluble.

La velocidad de descomposición depende entre otras variables de la atmósfera circundante, la temperatura y el peso molecular del polímero; en una atmósfera inerte, el peso molecular del polímero aumenta desde el principio de la reacción, mientras

que en presencia de oxígeno tiende a un mínimo, además tienen lugar reacciones adicionales, tales como la formación de peróxidos y clorocetonas, así como rompimiento de cadena y formación de ramificaciones vía radicales libres.

c).-Propiedades químicas:

La más importante reacción química del cloruro de polivinilo es su postcloración.

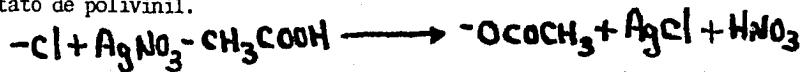
El proceso puede ser llevado a cabo en un medio orgánico, como en tetracloruro de carbono, a temperaturas moderadas bajo la influencia de irradiación UV.

Al aumentar el contenido de cloro, el producto se vuelve soluble y más tarde se recupera por precipitación con metanol.

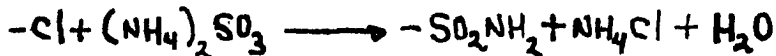
La reacción puede ser también llevada a cabo en suspensión acuosa con adición de un agente tal como el cloroformo o el tetracloruro de carbono catalizado por irradiación UV o un peroxisulfonato de acilo soluble en aceite.

Las resinas postcloradas en solución tienen mayor solubilidad que las resinas tratadas en suspensión, en presencia de agentes tales como cloroformo y tetracloruro de carbono. La diferencia se piensa es debido a la diferente distribución de las unidades halogenadas.

Su tratamiento con nitrato de plata en ácido acético glacial a 65°C lleva la formulación de acetato de polivinil.



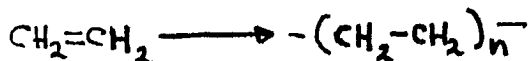
Los átomos de cloro pueden ser intercambiados por grupos sulfonamida, por la reacción de la resina en suspensión acuosa con sulfito de amonio y calentando el producto aislado en presencia de catálisis de hidratación.



POLIETILENO .

El polietileno es un polímero cuya unidad estructural es el etileno, en general se encuentra ramificada y esto dará origen a una serie de propiedades fundamentales como la dureza, flexibilidad, viscosidad, fusión, adherencia en el recubrimiento por extrusión.

a).-Estructura:



b).-Propiedades fisicoquímicas:

Una clasificación general distingue los polietilenos en tres rangos que son:

Baja Densidad.....0.910 - 0.925 g/ml

Media Densidad.....0.926 - 0.927 g/ml

Alta Densidad.....0.941 - 0.965 g/ml

c). -Resistencia química:

El polietileno es muy insoluble e inerte con un gran número de agentes químicos.

Se puede mencionar que su resistencia química es complementaria a la de los agentes o materiales metálicos.

Es resistente al ataque de las sales orgánicas y sus soluciones a soluciones alcalinas y ácidas.

A temperatura ambiente el polietileno es prácticamente insoluble en la mayoría de los disolventes orgánicos comunes, cuando se trabaja arriba de 70°C, los polímeros en general son solubles en algunos disolventes como: xileno, tolueno, acetato de amilo, tricloroetileno, parafina.

No obstante son insolubles en glicerina, éter, sulfuro de carbono, acetona.

Es resistente al agua, excepto a temperaturas elevadas, a las cuales existe el riesgo de oxidación.

La absorción de agua de una muestra de polietileno sumergida durante un año a temperatura ambiente, fué de solamente 0.15% en peso.

La muestra era un disco de 5.3 cm de diámetro y 1.0 mm de espesor, de índice de refacción 20 y densidad de 0.916 g/ml .

Las soluciones que pueden causar oxidación al polietileno, son por ejemplo:

Peróxido de hidrógeno (30.0%) y las soluciones de permanganato.

P O L I P R O P I L E N O .

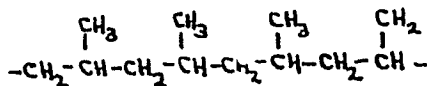
Es un termoplástico, tiene gran resistencia y rigidez, excepcional duración al doblar y buena dureza de superficie.

No es afectado por la mayoría de los agentes químicos, sin romperse por tensión.

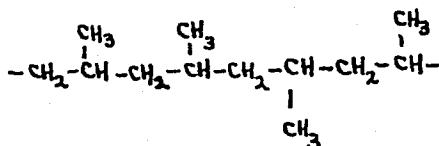
Las propiedades dieléctricas son excelentes; tiene buena resistencia a la abrasión, por lo que su apariencia atractiva persiste.

a). -Estructura química:

El polímero lineal del polipropileno tiene una estructura semejante a las del caucho natural, solo teniendo sustituyentes metílicos; pero en lugar de ir ligados a los carbonos con dos carbonos intermedios, los metilos van sobre carbonos alternos.



Isotáctica



Atáctica

En la polimerización del polipropileno con catalizadores del tipo Ziegler se obtienen fácilmente dos formas de polipropileno a saber:

La ordenada o cristalina (isotáctica); y la desordenada o amorfa (atáctica), presentando ésta última incapacidad de cristalizar. Esta incapacidad se traduce en propiedades físicas y plasticomecánicas inferiores.

El polipropileno atáctico es un material elastómero con menor temperatura de blandecimiento, menor densidad y mayor solubilidad en comparación con el polímero isotáctico. El grado de cristalinidad es de máxima importancia en los usos que implican pequeña deformación, las propiedades afectadas son:

El módulo de elasticidad y la dureza. Para las aplicaciones en que se necesitan polímeros rígidos o duros el grado medio de cristalinidad debe de ser alto.

La presencia de material atáctico reduce la cristalinidad en conjunto, puede reducirse por extracción de hidrocarburos calientes.

Peso molecular:

Esta es importante para la resistencia al impacto. Las muestras del polímero no

son frágiles cuando contienen alto contenido de porción amorfa (mayor del 70%) cualquiera que sea el peso molecular, mientras que las muestras con un grado de cristalinidad relativamente alta, son frágiles cuando el peso molecular numérico medio no pasan de cierto mínimo.

b). -Propiedades físicas:

El polipropileno es el más ligero de todos los plásticos comerciales (densidad 0.90). Su alto punto de fusión $168-171^{\circ}\text{C}$ le da excelente resistencia térmica. En comparación con el polietileno de alta densidad, el polipropileno no tiene valores más altos en resistencia a la tracción, dureza, rigidez, claridad y en general una permeabilidad equivalente para gases y vapores.

Los productos de polipropileno son más lisos y de superficie más lustrosa que los fabricados con polietileno.

El polipropileno no es higroscópico y tiene excelentes propiedades dieléctricas, incluso a altas frecuencias.

c). -Propiedades químicas:

Se oxida a altas temperaturas (mayores a 100°C) con formación de grupos de hidroperóxido en la cadena del polímero.

La posición más vulnerable para el ataque por radicales libres es la del átomo de carbono terciario, que es el átomo de hidrógeno menos estable frente a la oxidación en un hidrocarburo saturado.

El aumento de contenido de oxígeno del polímero (grupos carbonilo e hidroxilo) conducen a la alteración del color, aparición de olor, reducción del peso molecular y fragilidad.

Se agregan pequeñas cantidades de antioxidantes adecuados (0.1-1%) como protectores en la elaboración y uso del polímero en plásticos; además de la oxidación térmica ocurre foto-oxidación relativamente rápida, cuando es expuesta a la luz solar, la cual puede evitarse mediante absorbentes de radiación ultravioleta, negro de carbono u otros pigmentos opacos.

El polipropileno al igual que la mayoría de las poliolefinas cristalinas tiene excelente resistencia a los disolventes, grasas, aceites, ácidos, álcalis y muchos otros productos químicos corrientes. A temperaturas más altas por ejemplo a 60°C con tetracloruro de carbono, trementina, benceno, disulfuro de carbono, alcohol isopropílico, el material presenta buena resistencia.

d). -Usos:

La alta resistencia química, es útil en los usos que requieren esterilización por vapor, como los utensilios en hospitales.

El polipropileno fundido puede hilarse en fibras cuya resistencia a la tracción y elongación son equivalentes a las del nylon.

La fibra o su mezcla con otras fibras es una de las aplicaciones de mayor volumen del polipropileno; las películas para envoltura tienen mucho brillo y claridad, excelente resistencia al desgarre y a la tracción y una mejor resistencia al impacto que la del polietileno de alta densidad a temperatura ambiente.

La flexibilidad a baja temperatura es equivalente a las del polietileno de alta densidad y la película es muy resistente a la penetración de gases y olores.

ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL PERFORADOR

Descripción:Perforador.

MATERIAL: Acrilonitrilo-butadieno-estireno. (ABS).

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION:

I.-EVALUACION DIMENSIONAL:

Se evalúan las principales dimensiones señaladas en el dibujo de muestra anexa No.1

II.-EVALUACION VISUAL:

a).-El perforador deberá estar libre de líneas de unión,moldeo incompleto,aberturas de cualquier clase a través de las paredes,las cuales podrían hacer fallar la prueba de agua de agua bajo una presión de 2.0 lb.

b).-El perforador deberá estar libre de taponaduras en el diámetro interior.

c).-El perforador deberá estar libre de rebabas en el punto de perforación (punta).

d).-El perforador deberá estar libre de material extraño adherido mayor que 750 micras en el diámetro.

e).-El perforador deberá estar libre de rebabas adheridas mayores a 0.015".

f).-El perforador deberá estar libre de desviaciones ó extremos despuntados.

g).-El perforador deberá estar libre de material insoluble en agua,tales como: grasa,aceite en el paso del fluído.

h).-El diámetro interior del paso del fluído 0.073",no deberá estar restringido menos de 0.060" en cualquier punto.

i).-La punta deberá estar libre de defectos en la superficie,tales como: líneas de flujo,hundimientos,marcas rugosas ó signos de fabricación deficientes.

j).-La punta debe estar uniforme en color (no moteado o rayado en su apariencia)

III.-EVALUACION FISICA:

a).-La curva de infrarrojo de la muestra debe ser cualitativamente idéntica a la curva estándar para el compuesto,ver gráfica No.1

IV.-MISCELANEOS:

a).-Todas las cajas corrugadas de embarque deben estar identificadas de acuerdo a la especificación correspondiente como:producto,proveedor,cantidad,fecha de fabricación,código,etc.

IDENTIFICACION AL ESPECTRO DE INFRARROJO DE ACRILONITRIL- BUTADIENO-ESTIRENO.

(A B S)

I.-EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS:

Espectrofotómetro Perkin-Elmer modelo 137 ó su espectrofotómetro equivalente.

II.-IDENTIFICACION I.R.

1.-Cortar aproximadamente 0.4 g de muestra en trozos pequeños y disolverlos en un tubo de prueba que contenga 10 ml de tetrahidrofurano en baño maría.

2.-Transferir solución suficiente en una placa de vidrio para formar una película de 1.0 mm (0.0010") de espesor.

3.-Remover la película utilizando agua ó una navaja de rasurar y secar de 50-70^oc por dos horas.

4.-Colocar la película en la celda del espectrofotómetro y registrar el espectro de infrarrojo de 2.5-15 micrómetros y comparar con el espectro del estándar para este compuesto.

Las bandas significativas que indican la identidad del material son:

3.0 micrómetros

3.5 micrómetros

4.5 micrómetros

6.1 micrómetros

6.2 micrómetros

10.3 micrómetros

NOTA:La tolerancia para cualquier banda significativa es de \pm 0.15 micrómetros.

Estas curvas deben de estar presentes y el resto de la curva debe ser cualitativamente idéntica a la curva de referencia.

La presencia de bandas extrañas ó ausencia de bandas menores nos indica falta de resolución ó contaminación.

PERFORADOR .

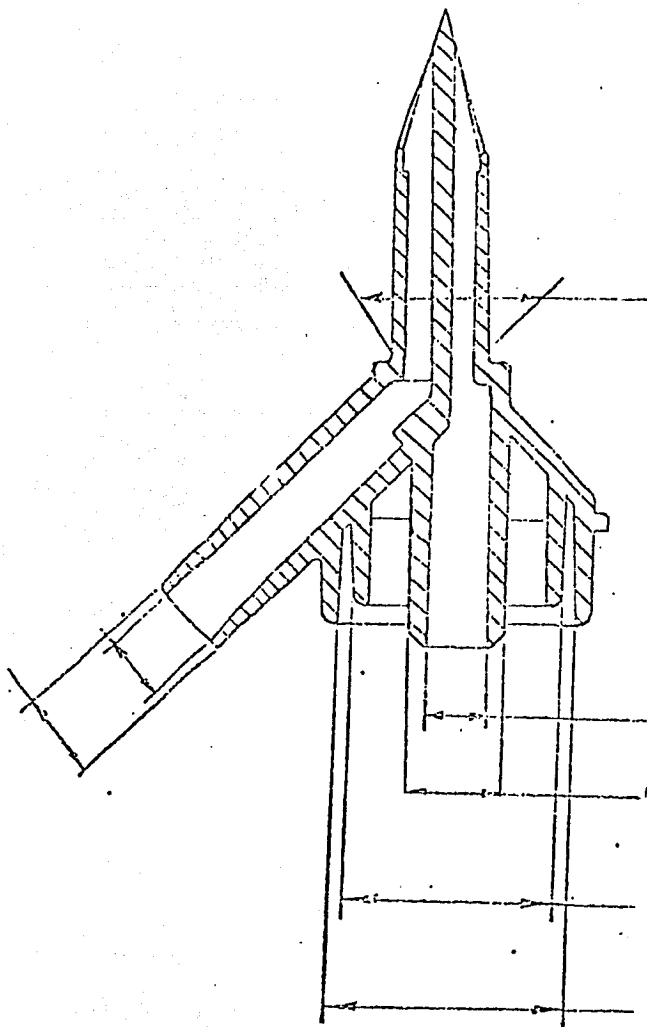


Figura No.1

ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA TAPA DEL PERFORADOR.

DESCRIPCION: Tapa del perforador.

MATERIAL: Polietileno.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION:

I. -EVALUACION DIMENSIONAL:

Se evalúan las principales dimensiones señaladas en el dibujo de muestra anexa No.2

II. -EVALUACION VISUAL:

A. -Lo siguiente es acumulativo:

1. -La tapa debe estar libre de líneas de unión ó aberturas de cualquier clase a través de las paredes.
2. -La tapa debe estar libre de raspaduras, vacíos en el molde, cortes o cualquier otra clase de defecto en el moldeo.

B. -Lo siguiente es acumulativo.

1. -La tapa deberá estar libre de deformaciones ó torceduras mayores de 0.0625" en base a su longitud, no deberá estar desviada más de 0.0625" de la base a la punta.
2. -La tapa deberá estar libre de rebabas que se extiendan más de 0.020".
3. -La tapa deberá estar libre de defectos en la superficie como: líneas de flujo, hundimientos, defectos de moldeo u otros signos de un terminado o acabado defectuoso.

C. -La tapa deberá estar libre de defectos visibles como: raspaduras, defectos de moldeo, hundimientos ó decoloración.

III. -EVALUACION FISICA:

A. -La tapa debe resistir la prueba de igepal, sin que se presenten rupturas ó estrelladuras.

B. -La curva de infrarrojo de la muestra debe ser cualitativamente idéntica a la curva estándar para el compuesto, ver gráfica No.2

IV. -MISCELANEOS:

A. -Todas las cajas de embarque deben estar identificadas como lo indica la especificación.

PRUEBA DE IGEPAL PARA POLIETILENO.

EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

- 1.-Igepal CO - 630.
- 2.-Partes de plástico ó extremos de la parte a ensamblar.
- 3.-Agua caliente para dilución de Igepal.
- 4.-Recipiente de plástico ó acero inoxidable de tamaño apropiado.

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE IGEPAL.

- 1.-Se coloca suficiente cantidad de agua caliente (volúmen medido) en un contenedor rotulado.
- 2.-Adicionar la cantidad correcta de Igepal por volúmen al agua caliente.
- 3.-Remover ó agitar el tiempo debido para que el Igepal se lleve a completa disolución con el agua caliente.
- 4.-A un galón de Igepal se hace con la siguiente fórmula:

3217.25 ml de agua caliente.

567.75 ml de Igepal.

3785.00 ml. volúmen en un galón.

PROCEDIMIENTO:

- 1.-Colocar la parte de plástico llevado a prueba bajo tensión de ensamble, con la parte del plástico ó extremo de la parte a ensamblar de similares dimensiones.
- 2.-Hacer una inmersión en Igepal al 15% por un lapso de 4.0 horas \pm 0.5 hrs. en un cuarto a una temperatura de 21-25^oc.
- 3.-Cualquier evidencia de hendidura ó cuarteadura de una parte probada hace de esto un defecto.

IDENTIFICACION AL ESPECTRO DE INFRARROJO DE POLIETILENO.

EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS:

Espectrofotómetro Perkin-Elmer modelo 137 .

IDENTIFICACION DE I . R .

- 1.-Moldear por compresión una película de 50.0 mm de diámetro y 0.2 - 0.3 mm de espesor a una temperatura de 150^oc.
- 2.-Colocar la película en la celda y leer al espectrofotómetro.
- 3.-Correr el espectro de I.R. de 2.5- 15 micrómetros y comparar el espectro del patrón para este compuesto.

BANDAS SIGNIFICATIVAS QUE INDICAN LA IDENTIDAD DEL MATERIAL.

3.5 micrómetros

6.9 micrómetros

7.4 micrómetros

10.1 micrómetros

11.0 micrómetros

13.7 - 13.9 micrómetros

NOTA:La tolerancia para cualquier banda significativa es de ± 0.15 micrómetros.

Las bandas a 10.1 - 11.1 micrómetros son características de unas líneas longitudinales de componentes de polietileno.

En algunas muestras el material longitudinal debe ser de un tipo alternativo y estas bandas deben estar ausentes, sin perjudicar la aceptabilidad del material.

Las bandas pequeñas a 6.1 micrómetros generalmente estarán ausentes bajo estas condiciones, además debería utilizarse un criterio de identidad.

Todas estas bandas deben presentarse y el resto de la curva debe ser cualitativamente idénticas a la curva de referencia.

La presencia de bandas extrañas ó ausencia de bandas menores nos indica falta de resolución ó contaminación.

TAPA DEL PERFORADOR.

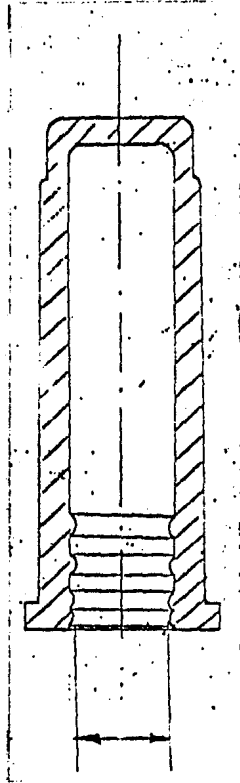


Figura No. 2

ESTUDIO FISICOQUIMICO DE ADAPTADOR DE FILTRO DE AIRE.

DESCRIPCION: Adaptador de filtro de aire.

MATERIAL: Acrilonitrilo-butadieno-estireno. (ABS).

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION:

I.-EVALUACION DIMENSIONAL :

Se evalúan las principales dimensiones señaladas en el dibujo de muestra que se anexa, No.3

II.-EVALUACION VISUAL:

A).- El adaptador debe estar libre de cualquier obstrucción en el diámetro interior.

B).-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

1.-El adaptador debe estar libre de líneas de unión ó aberturas de cualquier clase a través de las paredes.

2.-El adaptador debe estar libre de hundimientos sobre cualquier superficie, excepto solo el 0.260" de diámetro exterior sobre el borde de la superficie.

3.-El adaptador debe estar libre de secciones incompletas, deformaciones, curvaturas, hendiduras ó cuarteaduras, afectando cualquier nivel de control dimensional y/ó la función de la parte.

C.-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

1.-El adaptador debe estar libre de rebabas ó cualquier obstrucción las cuales restrinjan el diámetro interior a menos de 0.060".

2.-El adaptador debe estar libre de aberturas extendiéndose a más de 0.020".

3.-El adaptador debe estar libre de material extraño adherido mayor que 750 micras.

4.-El adaptador debe estar libre de rebabas mayores que 0.010" en el área.

D.-El adaptador debe estar libre de material insoluble en agua tales como: aceite ó grasa en el paso del fluido del aire.

E.-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

a).-El adaptador debe estar libre de:

1.-Fibras largas mayores de 1.6.mm

b).-El adaptador debe estar libre de defectos superficiales tales como:líneas de flujo,marcas rugosas,hundimientos ó señales de un acabado defectuoso.

III.-EVALUACION FISICA:

1.-La curva de infrarrojo de la muestra debe ser cualitativamente idéntica a la curva patrón para el compuesto,ver gráfica No.3.

IV.-MISCELANEOS.

1.-Todas las cajas corrugadas de embarque deben estar identificadas como lo indica la especificación como:Producto,proveedor,cantidad,fecha de fabricacion,código.

2.-Las cajas abiertas para el muestreo deben cerrarse,marcarse como:"Muestreadas para la inspección",y ajustar las cantidades de la caja.

IDENTIFICACION AL ESPECTRO DE INFRARROJO DE ACRILONITRILO_BUTADIENO
ESTIRENO . (A B S)

I.-EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS:

Espectrofotómetro Perkin-Elmer modelo 137. .

II.-IDENTIFICACION I.R.

1.-Cortar aproximadamente 0.4 g de muestra en trozos pequeños y disolverlos en un tubo de prueba que contenga 10 ml de tetrahidrofurano en baño maría.

2.-Transferir solución suficiente en una placa de vidrio para formar una película de 1.0 mm (0.0010")de espesor.

3.-Remover la película utilizando agua ó una navaja de rasurar y secar de 50-70°C por dos horas.

4.-Colocar la película en la celda del espectrofotómetro y registrar el espectro de infrarrojo de 2.5-15 micrómetros y comparar con el espectro del estándar para este compuesto.

Las bandas significativas que indican la identidad del material son

3.0 micrómetros

3.5 micrómetros.

4.5 micrómetros

NOTA:La tolerancia para cualquier

6.1 micrómetros

banda significativa es de \pm

6.2 micrómetros

0.15 micrómetros.

10.3 micrómetros

Estas curvas deben estar presentes y el resto de la curva debe ser cualitativamente idéntica a la curva de referencia.

La presencia de bandas extrañas ó ausencia de bandas menores nos indica falta de resolución ó contaminación.

ADAPTADOR DE FILTRO DE AIRE

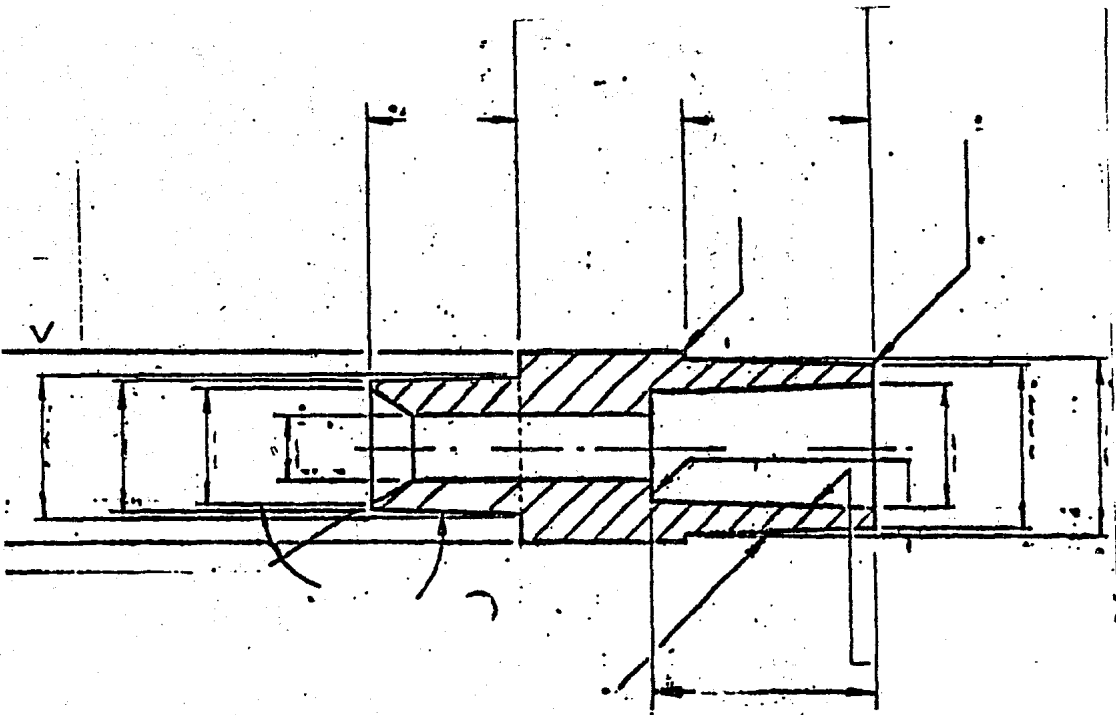


Figura No.3

OBSERVACIONES

DESCRIPCION: FORTIN DE FIBRA DE ALBA

MATERIAL: FBS

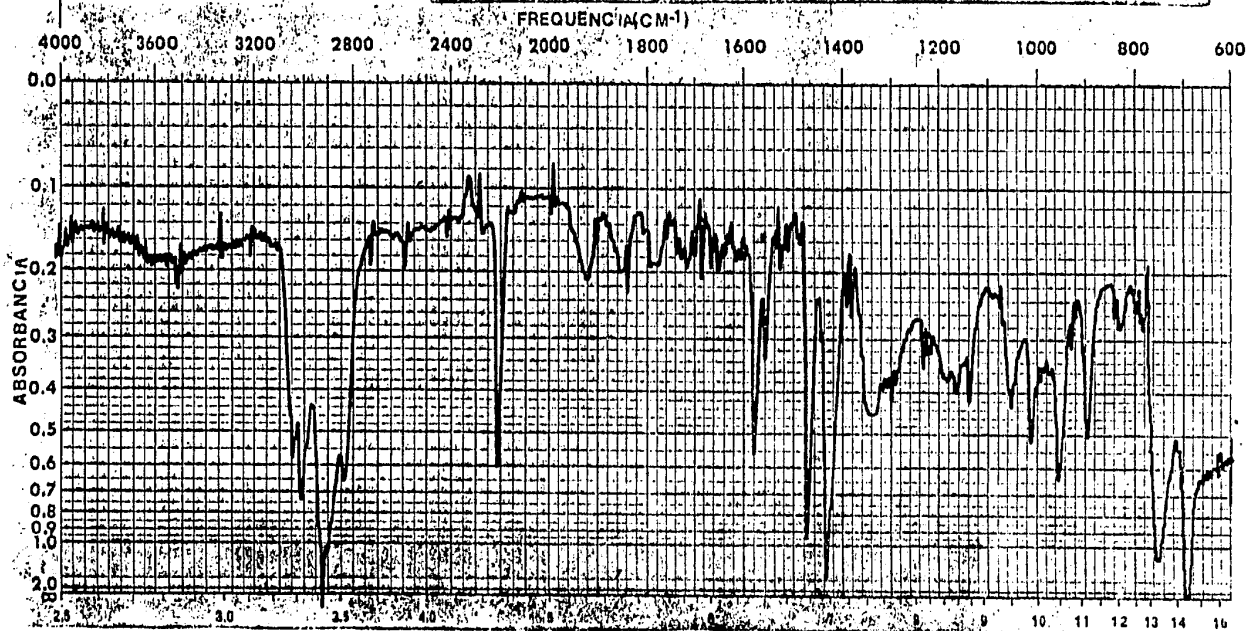
CONCENTRACION: 5

ESPESOR: 0,0310"

FECHA: Mayo 1986

OPERADOR: C. ESTRADA

Gráfica No. 3



ESTUDIO FISICOQUIMICO DE CUERPO DE FILTRO DE AIRE

DESCRIPCION: Cuerpo de filtro de aire.

MATERIAL: Polipropileno natural.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION:

I. -EVALUACION DIMENSIONAL:

Se evalúan las principales dimensiones señaladas en el dibujo de muestra que se anexa, No. 4

II. -EVALUACION VISUAL.

A. -LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

1. -El filtro de aire deberá estar libre de rebabas que obstruyan el diámetro interior de 0.180" a menos de 0.125" .
2. -El filtro deberá estar libre de grietas, hendiduras ó agujeros en las paredes.
3. -El filtro deberá estar completamente moldeado.
4. -El filtro de aire deberá estar libre de marcas hundidas en exceso, rebabas, deformaciones ó torceduras en la parte interna y externa.

B. -LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

1. -El filtro deberá estar libre de rebabas en exceso de 0.010" en las superficies internas, externas y en las paredes.
2. -El filtro de aire deberá estar libre de aceite ó grasa.

C. -LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

1. -El filtro de aire deberá estar libre de:
 - a. -Fibras sueltas mayores de 0.0625".
 - b. -Partículas adheridas mayores que 0.030" ó aquellas que reduzcan el espesor de la pared por más del 50%.
2. -El filtro de aire deberá estar libre de líneas de flujo, marcas críticas, manchas, asperezas ó áreas hundidas en cualquiera de sus partes.

3.-El filtro de aire deberá estar libre de rebabas on exceso de --
0.010" en las superficies externas de la pieza.

4.-El filtro de aire deberá estar libre de burbujas las cuales reduz
can el espesor de la pared por arriba del 50%.

III.-EVALUACION FISICA:

a.-El filtro de aire deberá estar libre de fugas, cuando este ensam-
blado con el material filtrante.

NOTA:El uso de este método es requerido solamente cuando sean de-
tectadas durante la evaluación marcas de hundimiento ó areas rugosas.

b.-La curva de infrarrojo de la muestra debe ser cualitativa al estándar, gráfica No.4

IV.-MISCELANEOS:

1.-Todas las cajas de embarque deberán estar identificadas como lo
indica la especificación como:Producto, proveedor, cantidad, fecha de
fabricación, código.

IDENTIFICACION AL ESPECTRO DE INFRARROJO DE POLIPROPILENO.

EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS:

Espectrofotómetro de infrarrojo Perkin-Elmer modelo 137 .

IDENTIFICACION DE I.R.

- 1.-Comprimir una película de aproximadamente 2.0 pulgadas de diámetro y 0.0025" a 0.0035" de espesor a una temperatura de 350-400°F.
- 2.-Colocar la película en la celda del espectrofotómetro.
- 3.-Correr el espectro de infrarrojo de 2.5-15 micrómetros y compararla con el espectro patrón para este compuesto.

LAS BANDAS SIGNIFICATIVAS QUE INDICAN LA IDENTIDAD DEL MATERIAL SON:

3.4 micrómetros

7.0 micrómetros

8.7 micrómetros

10.3 micrómetros

NOTA:La tolerancia para cualquier banda significativa es de ± 0.15 micrómetros.

Estas bandas deben estar presentes, y el resto de la curva debe ser cualitativamente idéntica a la curva de referencia.

La presencia de bandas extrañas ó ausencia de bandas nos indica que debe de haber contaminación.

CUERPO DE FILTRO DE AIRE.

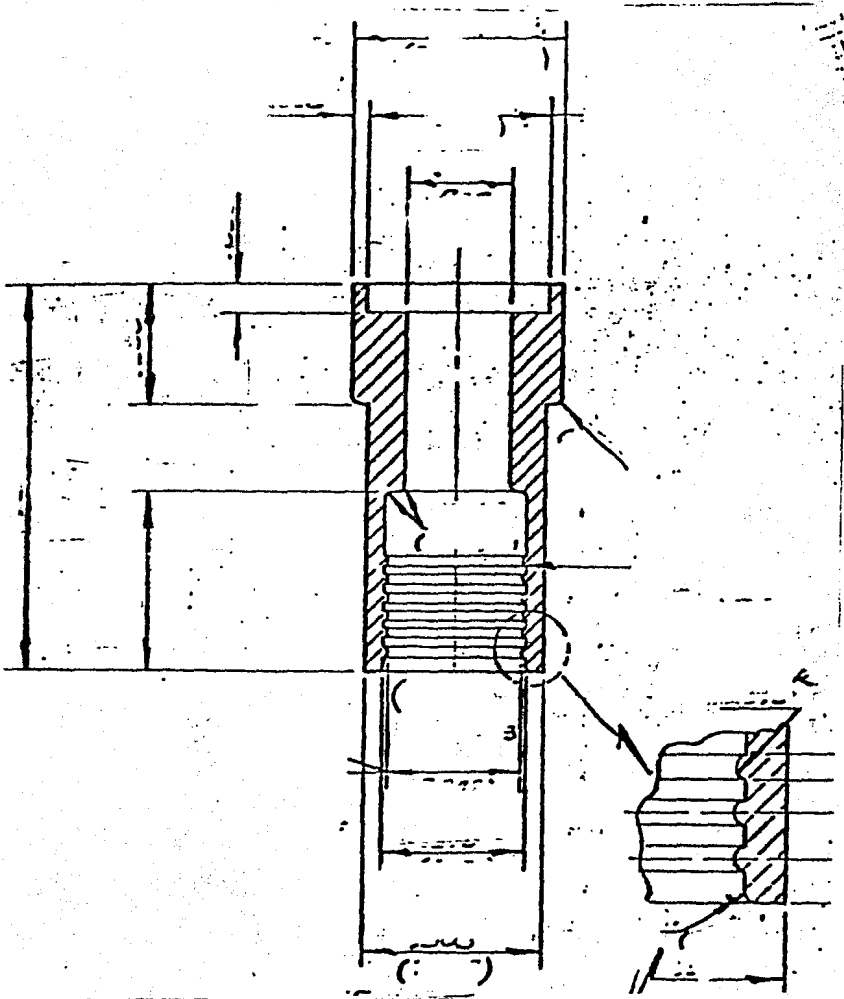


Figura No.4

OBSERVACIONES

DESCRIPCION Cuerpo de Fillos de Aire

MATERIAL

Polipropileno

CONCENTRACION

ESPEJOR

0.0035"

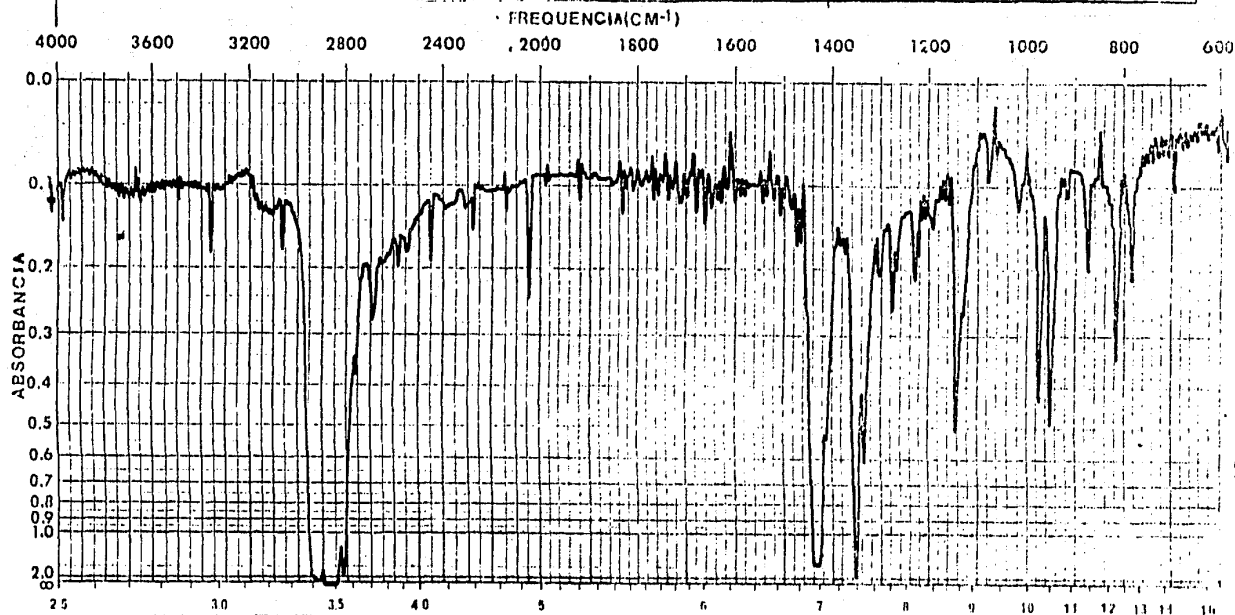
FECHA

MAYO 1986

OPERADOR

C. ESTRADA

Gráfica No. 4



ESTUDIO FISICOQUIMICO DE TUBO DE CLORURO DE POLIVINILO PLASTIFICADO.

DESCRIPCION:Tubo de vinilo.

MATERIAL:Cloruro de polivinilo.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION:

I. -EVALUACION DIMENSIONAL:

Las principales dimensiones que se evalúan son el diámetro interior y el diámetro exterior..

II.-EVALUACION VISUAL:

A.-El tubo debe estar libre de manchas ó puentes en los cuales el diámetro interior cuyo valor es de 0.138" no exceda 0.142" como máximo.

B.-El tubo debe estar libre de polvo y partículas extrañas adheridas, así como defectos de extrusión.

C.-El tubo debe estar libre de ojos de pescado.

D.-El tubo debe estar libre de orificios, grietas ó cuarteaduras.

E.-La concentricidad debe estar dentro de 0.003".

III.-EVALUACION FISICA :

A.-La curva de infrarrojo de la muestra debe ser cualitativamente idéntica a la curva patrón para el compuesto. Ver gráfica No.5

IV.-MISCELANEOS:

1.-Todas las cajas corrugadas de embarque deberán estar identificadas como lo indica la especificación como:Producto,proveedor,cantidad,fecha de fabricación,código.

IDENTIFICACION AL ESPECTRO DE INFRARROJO DE CLORURO DE POLIVINILO.

EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS:

Espectrofotómetro Perkin-Elmer modelo 137.

IDENTIFICACION AL I.R.

Cortar aproximadamente 0.150 g . de la muestra en pequeños trozos y transferirlos a un tubo de ensaye que contenga 5.0 ml de ciclohexanona.

Tapar el tubo de ensaye y colocarlo en un agitador mecánico hasta que el plástico esté completamente disuelto.

Transferir 0.2 ml de la solución a un vidrio de reloj y dejar secar en un desecador de vacío toda la noche.

Registrar el espectro de infrarrojo de la película resultante de 2.5-15 micrómetros en el espectrofotómetro y compararlo al espectro de la curva patrón para este compuesto.

EL SIGNIFICADO DE LAS BANDAS INDICA LA IDENTIDAD DEL MATERIAL.

3.4 micrómetros.

7.0 micrómetros.

7.5- 7.8 micrómetros.

9.2 micrómetros.

10.2 micrómetros.

NOTA:La tolerancia para cualquier banda significativa es de ± 0.15 micrómetros.

Estas bandas deben de estar presentes y el resto de la curva debe ser cualitativamente idéntica a la curva de referencia; la presencia de bandas extrañas da lugar a una posible contaminación.

OBSERVACIONES

DESCRIPCION Jubo De Cloruro De Polivinilo

MATERIAL Cloruro DE Polivinilo

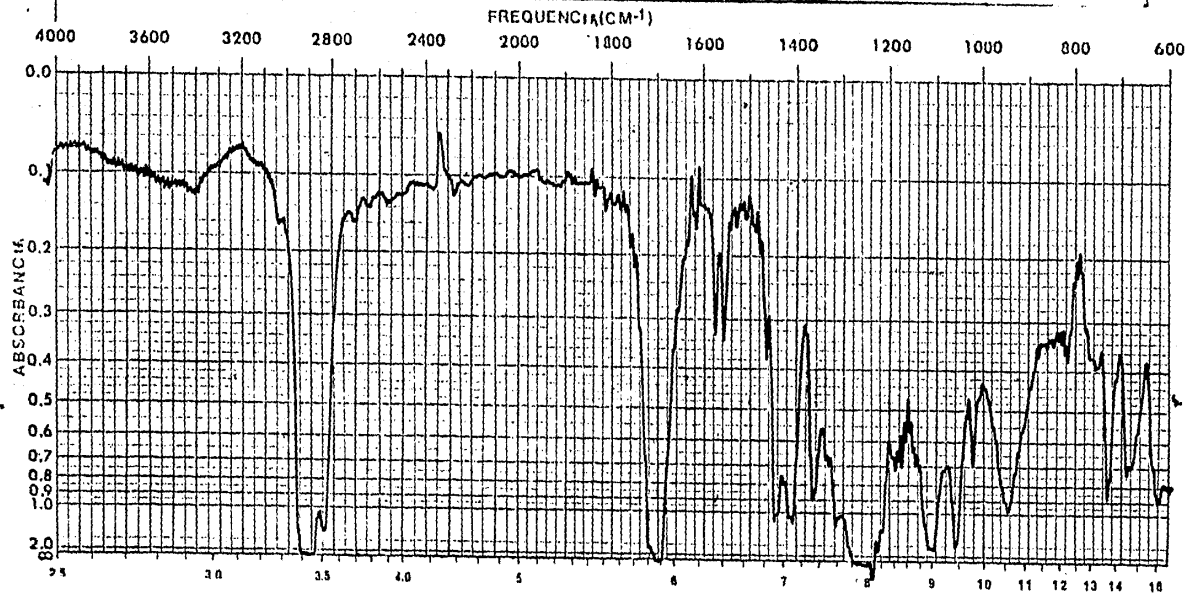
CONCENTRACION 0.2 ml.

ESPESOR 0.0010"

FECHA MAYO 1986

OPERADOR C. ESTRADA

Gráfica No.5



ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA CAMARA CUENTA GOTAS.

DESCRIPCION: Cámara cuenta gotas.

MATERIAL: Cloruro de polivinilo.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION:

Se evalúan las principales dimensiones señaladas en el dibujo de muestra anexa.No.6

II. EVALUACION VISUAL.

A.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de metal.

B.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de aberturas de cualquier clase a través de la pared, las cuales puedan comprometer la esterilidad del paso del fluido, cualquier parte que ocasione sospechas de orificios debe pasar el siguiente examen: comprimir la cámara cuenta gotas 5 veces, de tal manera que se flexione el área sospechosa, entonces se lleva a cabo la prueba de fuga con compresión de aire de 10 kg/cm².

C.-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

1.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de aberturas en el diámetro interior.

2.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de rebabas mayores a 0.100" en el diámetro interior, reduciendolo a 0.090" .

3.-La cámara cuenta gotas no debe tener secciones vacías, deformaciones, rechupes, rompimientos que afecten cualquier nivel de control dimensional y/o función de las partes.

4.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de rebabas en el diámetro exterior, en la línea de partición del molde. Los extremos abiertos de la cámara tratados térmicamente por el proveedor para quitar las rebabas cuando sea necesario el plástico quemado ó carbonizado no es aceptable.

D.-La superficie final de la cámara cuenta gotas debe estar clara y no tener apariencia de asperezas, rugosidades, huecos ó moteado, tal que en su apariencia pueda ser concebido un desarrollo de bacterias (ambas condiciones a una exposición excesiva y ataque de material plástico puede ser causa del efecto en la superficie).

E.-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

1.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de manchas negras adheridas, material extraño, ó burbujas mayores a 750 micras.

2.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de material insoluble en agua, como aceite ó grasa.

3.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de decoloraciones ó nebulosidades excesivas.

4.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de rayas ó marcas de abrasión.

5.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de rebabas adheridas, extendiéndose a lo largo de 0.535" de diámetro interior a 0.615" de diámetro exterior y acceso a una área mayor de 0.015".

F.-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

1.-La cámara debe estar libre de:

a.-Fibras sueltas más largas que 1.6 mm.

2.-La cámara cuenta gotas debe estar libre de defectos en la superficie tales como: Líneas de flujo, hundimientos, marcas rugosas.

III.-EVALUACION FISICA.

a.-La curva de infrarrojo de la muestra debe ser cualitativamente idéntica a la curva patrón para el compuesto. ver gráfica No.6

IV.-MISCELANEOS.

1.-Todas las cajas corrugadas de embarque deben estar identificadas como lo indica la especificación como: Producto, proveedor, código, fecha de fabricación.

IDENTIFICACION AL ESPECTRO DE INFRARROJO DE CLORURO DE POLIVINILO.

EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS.

Espectrofotómetro Perkin-Elmer modelo 137.

IDENTIFICACION AL I.R.

PROCEDIMIENTO : (A).

1.-Utilizar una proporción de 0.20 g de muestra en 5.0 ml de disolvente.

Transferir la muestra a un tubo de ensaye que contenga el disolvente.

La muestra deberá cortarse en pequeños trozos, sí la muestra es parte moldeada ó película.

NOTA: Los disolventes adecuados para el cloruro de polivinilo son: Dicloroetileno, tetrahidrofurano y ciclohexanona.

2.-Disolver el cloruro de polivinilo en las formas siguientes:

a).-Tapar el tubo de ensaye y colocarlo en un agitador hasta que el cloruro de polivinilo esté disuelto.

b).-Calentar con cuidado en un baño de vapor cuidando de no hervir en exceso.

3.-Transferir 0.3 ml de cloruro de polivinilo en solución a un vidrio de reloj para formar una película delgada de aproximadamente 0.025 mm de espesor.

4.-Cuidadosamente secar la película preparada y remover todas las trazas del disolvente.

5.-Correr el espectro de infrarrojo de 2.5-15 micrómetros ($4000-625 \text{ cm}^{-1}$) en el espectrofotómetro y compararlo con el espectro patrón para este compuesto.

METODO ALTERNATIVO: (B).

1.-Comprimir una película de aproximadamente 50.0 mm de diámetro y 0.03 mm de espesor a una temperatura de $175-200^{\circ}\text{C}$.

2.-Correr el espectro de infrarrojo del resultado de la película de 2.5-15 micrómetros ($4000-625 \text{ cm}^{-1}$) en el espectrofotómetro y compararlo con el espectro del patrón para el compuesto.

LAS BANDAS SIGNIFICATIVAS QUE INDICAN LA IDENTIFICACION DEL MATERIAL:

3.4 micrómetros.	2941 cm^{-1} .
5.8 micrómetros.	1721 cm^{-1} .
7.0 micrómetros.	1429 cm^{-1} .
7.5 - 7.8 micrómetros.	1333-1295 cm^{-1} .
9.3 micrómetros .	1076 cm^{-1} .
10.4 micrómetros.	962 cm^{-1} .

NOTA:La tolerancia para cualquier banda significativa es de ± 0.15 micrómetros.

Estas bandas deben de estar presentes y el resto de la curva debe ser cualitativa-mente idéntica a la curva de referencia.

La presencia de bandas extrañas ó ausencia de bandas menores indican la presencia de falta de resolución ó contaminación.

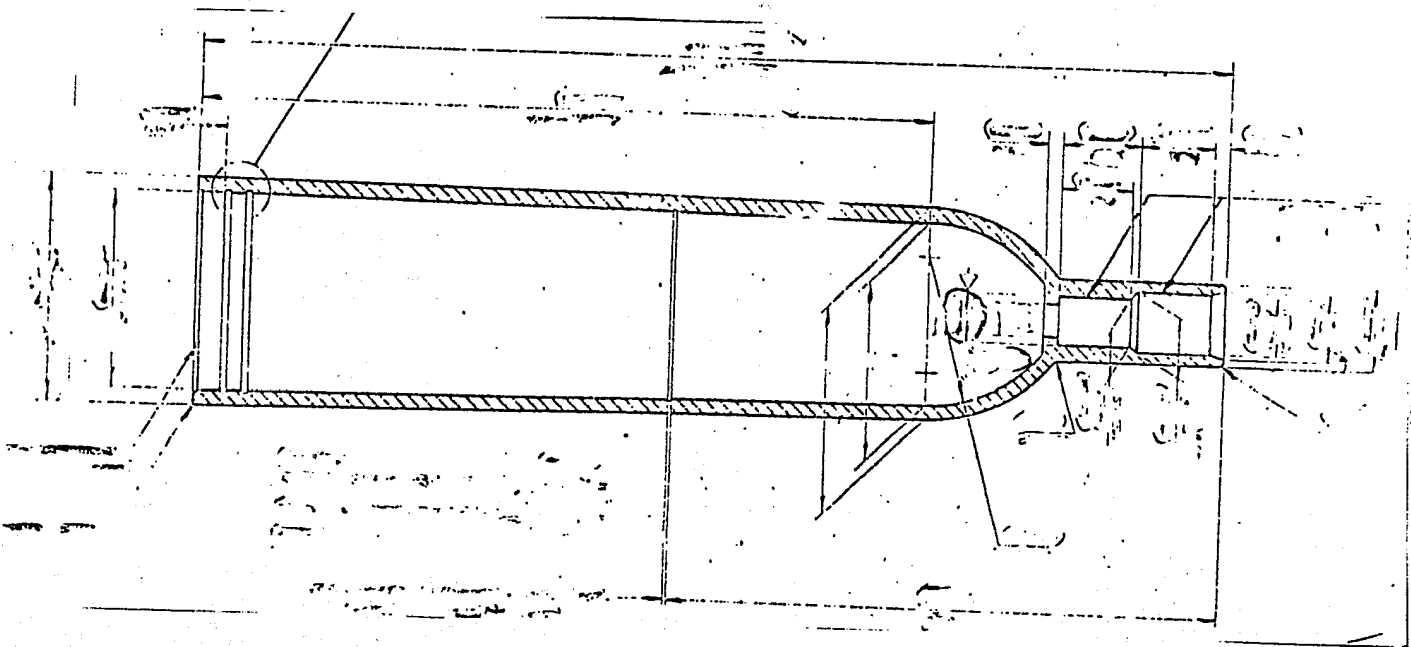


Figura No.6

OBSERVACIONES

DESCRIPCION Cloruro de Oxido de Gomas.MATERIAL Cloruro de Polioxis

CONCENTRACION

ESPESOR

0.003 mm.

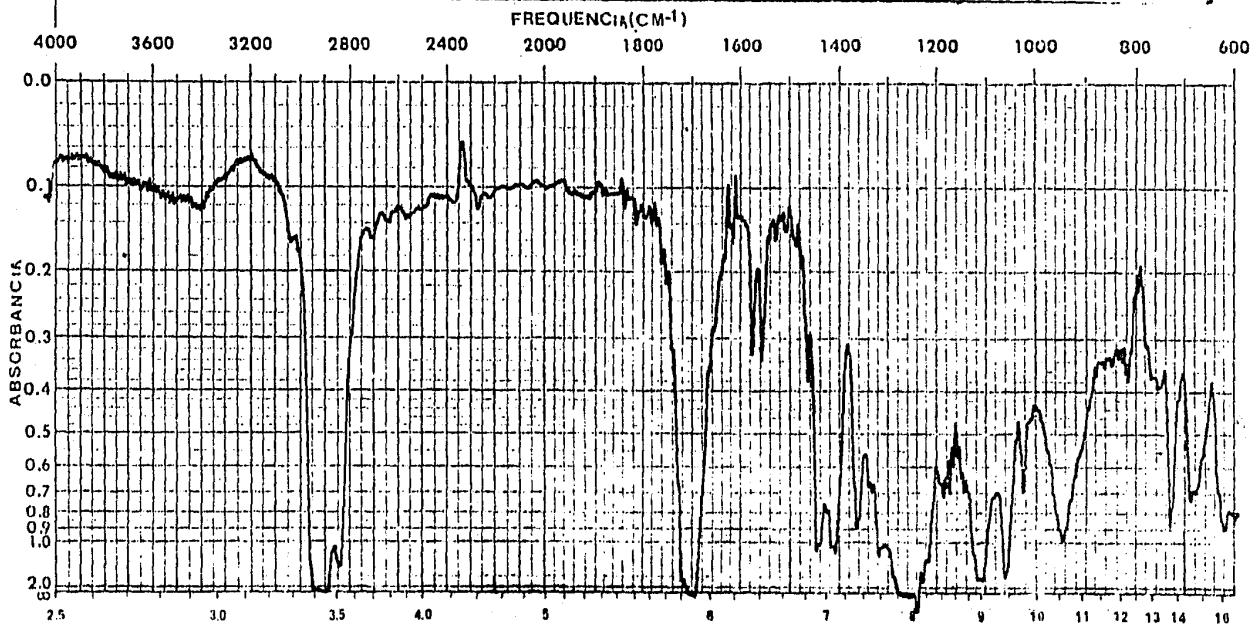
FECHA

MAYO 1956

OPERADOR

C. ESTRADA

Gráfica No. 6



ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL ADAPTADOR DE AGUJA.

DESCRIPCION: Adaptador de aguja.

MATERIAL: Metacrilato de metilo.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

I. -EVALUACION DIMENSIONAL.

Se evalúan las principales dimensiones señaladas en el dibujo de muestra anexa. No.7

II. -EVALUACION VISUAL:

A. -LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

- 1.-El adaptador debe estar libre de moldeo, marcas de hundimiento ó trazas de disolvente en la superficie que afecten las función de las partes.
- 2.-El adaptador debe estar libre de deformaciones ó torceduras.
- 3.-El adaptador de aguja debe estar libre de rupturas, hendiduras ó agrietamiento.
- 4.-El adaptador debe estar libre de cierres ó pasajes obstruidos en cualquier parte del diámetro interior.
- 5.-El adaptador debe estar libre de rebabas en el extremo del tubo, que afecte el ensamble.
- 6.-El adaptador debe estar libre de rebabas en el diámetro interio de 0.075" el cual reduzca el diámetro a 0.060".
- 7.-El adaptador debe estar libre de burbujas en la punta del mismo en el area de soporte que pudiera causar que el adaptador se rompa ó fracture al utilizarlo.

B. _LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

- 1.-El adaptador debe estar libre de rebabas mayores que 0.005" excepto en el interior de la cavidad.
 - 2.-El adaptador debe estar libre de aceite ó grasa.
 - 3.-El adaptador debe tener color uniforme en claridad y color.
- C.-El adaptador debe estar libre de burbujas adheridas en el área donde termina la tapa.

D. -LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO:

- 1.-Las partes deben estar libres de:
 - a). -Fibras superficiales mayores que 0.0625".
- 2.-El adaptador debe estar libre de defectos tales como:

líneas de flujo, marcas ásperas ó áreas hundidas en cualquier parte.

III.-EVALUACION FISICA.

A.-Las partes de la muestra deben pasar la prueba de vapor .

B.-La curva de infrarrojo de la muestra probada debe ser cualitativamente idéntica a la curva patrón para este compuesto.ver gráfica No.7

IV.-MISCELANEOS.

1.-Todas las cajas corrugadas deben estar identificadas como lo indica la especificación como:Producto,proveedor,cantidad,código,fecha de fabricación,etc.

PRUEBA DE VAPOR PARA PARTES DE METACRILATO DE METILO.

I. -EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS.

- 1.-Contenedor de vidrio ó de acero inoxidable apropiado para las muestras.
- 2.-Metil-etil-cetona.
- 3.-Malla de acero inoxidable No.12 .

II. -PROCEDIMIENTO.

- A.-Colocar las partes en una malla de acero inoxidable que se encuentra dentro del contenedor.
- B.-Agregar aproximadamente 25.0 ml. de metil-etil-cetona dentro del contenedor sin que toque la malla.
- C.-No permitir que la metil-etil-cetona entre en contacto con las partes de la muestra.
- D.-Tapar y permitir que esté en un cuarto a una temperatura de 21-25^oc por aproximadamente una hora.
- E.-Abrir e inspeccionar las partes para observar cuarteaduras ó hendiduras.
- F.-Cualquier evidencia de cuarteadura ó hendidura es un defecto.

IDENTIFICACION AL ESPECTRO DE INFRARROJO DE METACRILATO DE METILO.

I.-EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO.

Espectrofotómetro Perkin-Elmer modelo 137.

II.-IDENTIFICACION DE I.R.

A.-Cortar 0.3 g . de muestra en pequeños trozos y disolverlos en un tubo de ensa-ye que contenga 9.0 ml. de tetrahidrofurano en baño maría.

B.-Transferir suficiente solución en una placa de acero inoxidable para formar una película de (0.0005".) de espesor.

C.-Remover la película utilizando agua ó una navaja de rasurar cuando sea necesario. Sí se utiliza agua,secar a 50-70^oc por 2.0 horas aproximadamente.

D.-Colocar la película en el espectrofotómetro.

E.-Correr el espectro de infrarrojo de 2.5-15 micrómetros y comparar el espectro del estandar para este compuesto.

BANDAS SIGNIFICATIVAS QUE INDICAN LA IDENTIDAD DEL MATERIAL.

3.38 micrómetros	2960 cm ⁻¹ .
5.78 micrómetros	1760 cm ⁻¹ .
7.81 - 8.06 micrómetros	1280 - 1240 cm ⁻¹ .
8.33 - 8.77 micrómetros	1200 - 1140 cm ⁻¹ .
13.33 micrómetros	750 cm ⁻¹ .

NOTA:La tolerancia para las bandas significativas es de + 0.15 micrómetros.

Estas bandas deben estar presentes y el resto de la curva debe ser cualitativamente idéntica a la curva de referencia.

La presencia de bandas extrañas ó ausencia de bandas menores da lugar a falta de identificación ó contaminación.

ADAPTADOR DE AGUJA.

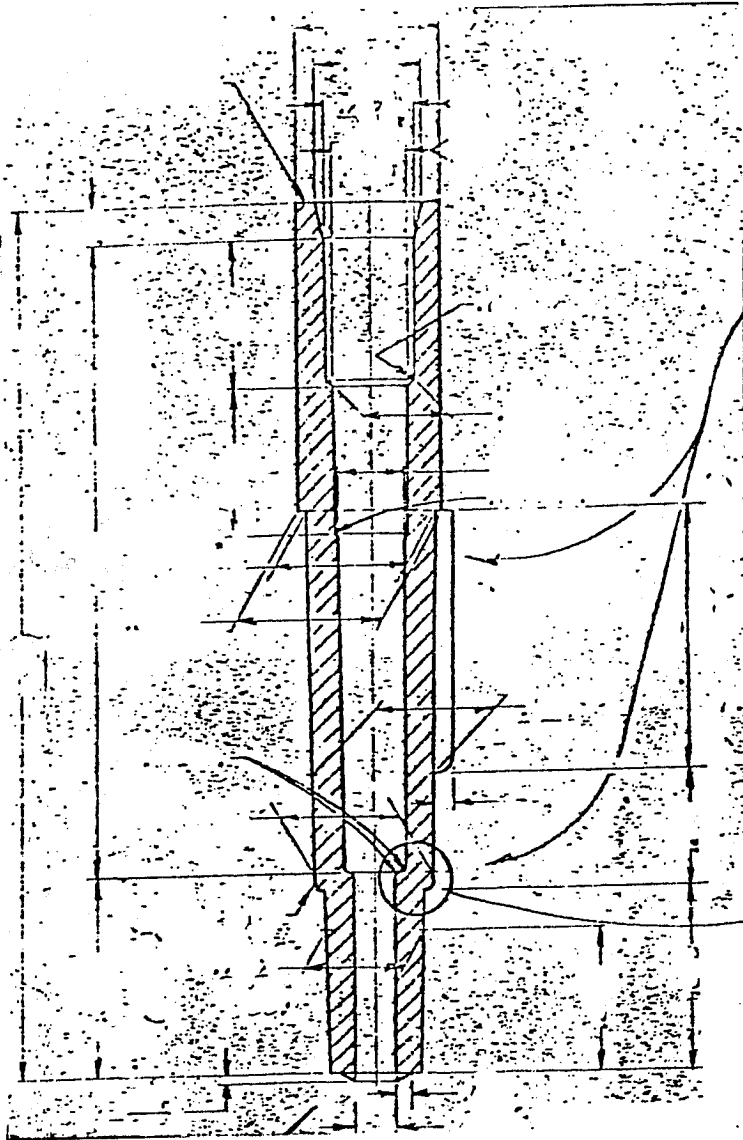


Figura No.7

OBSERVACIONES

DESCRIPCION ADAPADOR DE AGUJA

MATERIAL MEZCLA DE METAL

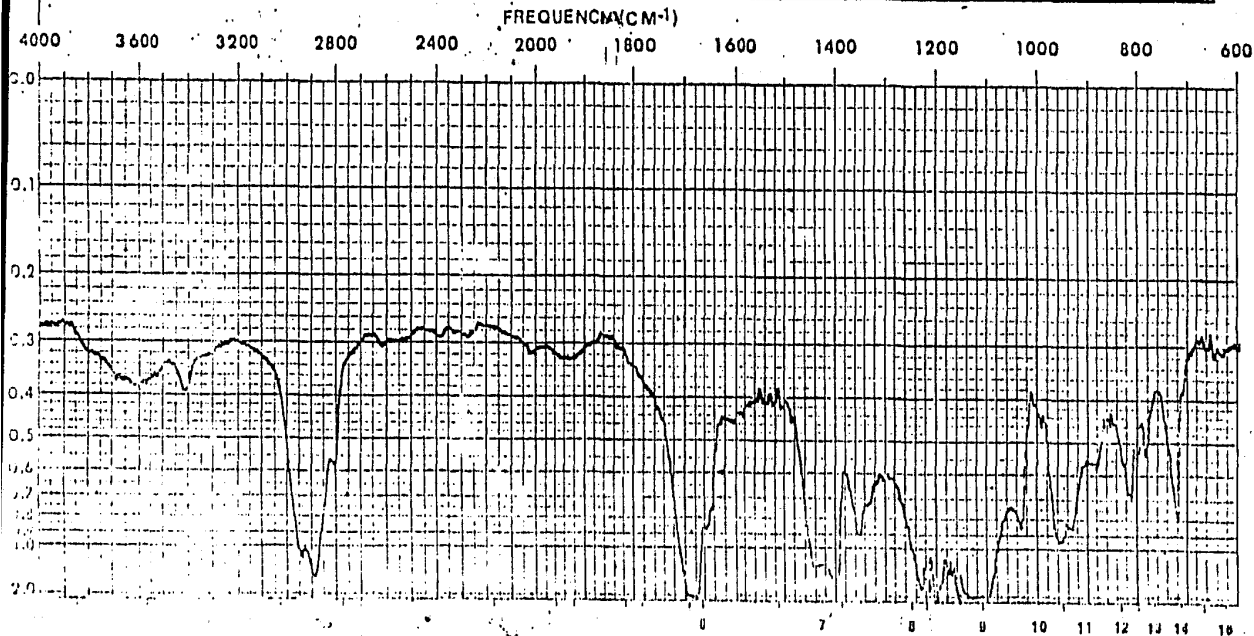
CONCENTRACION

ESPOSOR 0.0005"

FECHA MAYO 1986

OPERADOR C. ESTRADA

Gráfica No. 7



ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL BULBO DE INYECCION.

DESCRIPCION: Bulbo de inyección.

MATERIAL: Butil-rule.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

Se evalúan las principales dimensiones señaladas en el dibujo de muestra que se anexa. No.8

II.-EVALUACION VISUAL.

a.-El bulbo de inyección debe estar libre de agrietamientos, hendiduras u orificios en las paredes.

b.-El bulbo de inyección deberá estar libre de secciones incompletas, las cuales podrían interferir con la función de las partes.

c.-El bulbo de inyección debe estar libre de hundimientos mayores de 1/8 " en longitud.

d.-El bulbo de inyección debe estar libre de rebabas en las partes terminales.

e.-El bulbo de inyección debe estar libre de material extraño adherido mayor que 750 micras.

f.-Las paredes deben estar libres de manchas menores a 0.020".

g.-El bulbo de inyección debe estar libre de áreas esponjosas (aire atrapado).

h.-El bulbo de inyección debe estar libre de asperezas ó exceso de cortes ó rebabas mayores a 0.025".

i.-El bulbo de inyección debe estar libre de manchas insolubles en agua, tales como aceite, grasa ó tizne.

j.-El bulbo de inyección debe estar libre de florecación ó escarcha.

k.-El bulbo de inyección debe estar libre en el diámetro interior de:

l.-Fibras sueltas mayores que 1.6 mm.

III.-EVALUACION FISICA.

a.-El bulbo de inyección debe estar libre de desprendimientos de color, los cuales decoloren el tubo de vinilo, esta prueba se realiza ensamblando longitudes de tubo cortas de 0.100" x 0.138" a 10 bulbos de inyección.

Colocar las muestras en un recipiente sencillo y condiciones de $70^{\circ}\text{C} \pm 3.0^{\circ}\text{C}$.; durante 24.0 horas.

IV. -MISCELANEOS.

A. -Todas las cajas de embarque deben estar identificadas como lo indica la orden de compra y/o especificación.

B. -Todas las cajas abiertas después del muestreo deben ser selladas de nuevo y marcadas con la leyenda "Muestras para Inspección";y ajustar la cantidad de la misma.

BULBO DE INYECCION.

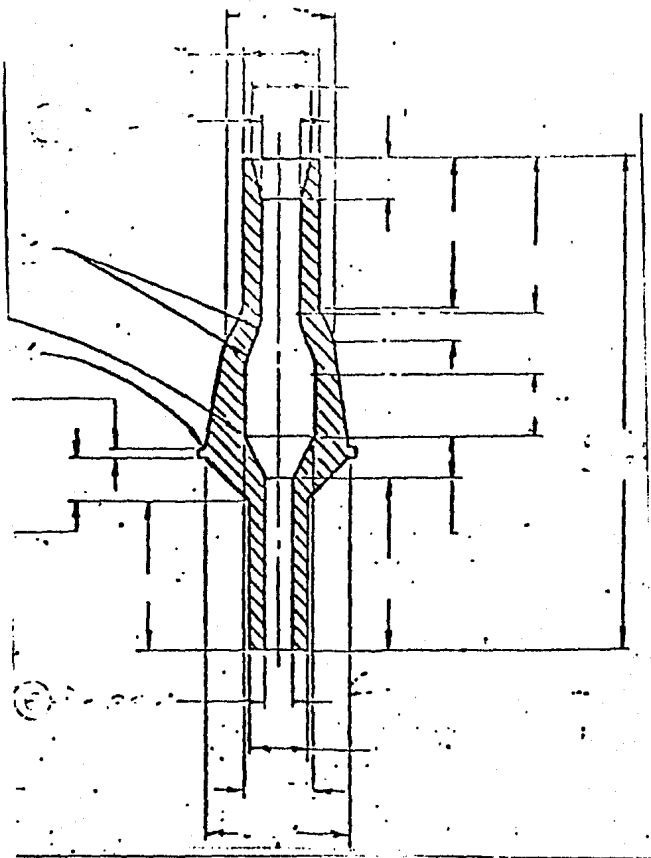


Figura No.8

ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL CONECTOR FLUSH.

DESCRIPCION: Conector flush.

MATERIAL: Polipropileno y copolímero de polietileno.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

I. -EVALUACION DIMENSIONAL.:

Se evalúan principalmente las dimensiones siguientes:

A. -Espesor de la pared.

B. -Diámetro exterior.

C. -Diámetro interior.

D. -Longitud total.

II. -EVALUACION VISUAL.

A. -El conector debe estar libre de hendiduras u orificios a través de las paredes.

B. -LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO.

1. -El conector debe estar libre de material extraño desprendible mayor que 750 micras en el diámetro exterior, la cual no puede removerse por el procedimiento normal de lavado.

2. -El conector debe ser cortado paralelamente y no debe estar desnivelado.

C. -El conector debe estar libre de rebabas mayores que 0.010".

D. -LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO.

1. -El conector no debe estar decolorado debido a degradación térmica.

III. -EVALUACION FISICA.

A. -La curva de infrarrojo del compuesto debe ser cualitativamente idéntica a la curva estándar para el compuesto. ver gráfica No.9

IV. -MISCELANEOS.

Todas las cajas corrugadas de embarque deben venir identificadas como lo indica la orden de compra y/o especificación.

IDENTIFICACION AL ESPECTRO DE INFRARROJO DE POLIPROPILENO Y COPOLIMERO DE POLIETILENO.

EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS.

Espectrofotómetro Perkin-Elmer modelo 137.

PROCEDIMIENTO.

- 1.-Moldear por compresión una película de aproximadamente 50.0 mm de diámetro y 0.0020" de espesor a una temperatura de 150 - 200°C.
- 2.-Colocar la película en una celda del espectrofotómetro ó instrumento equivalente.
- 3.-Correr el espectro de infrarrojo del resultado de 2.5-15 micrómetros (4000 - 625 cm^{-1}) y compararlo con el espectro patrón para este compuesto.

BANDAS SIGNIFICATIVAS QUE INDICAN LA IDENTIDAD DEL MATERIAL.

3.4 micrómetros	2941 cm^{-1} .
6.9 micrómetros	1449 cm^{-1} .
8.7 micrómetros	1149 cm^{-1} .
10.0 micrómetros	1000 cm^{-1} .
10.3 micrómetros	971 cm^{-1} .
11.1 micrómetros	901 cm^{-1} .
11.9 micrómetros	840 cm^{-1} .
12.4 micrómetros	806 cm^{-1} .
13.6 micrómetros	735 cm^{-1} .

NOTA:La tolerancia para cualquier banda significativa es de ± 0.15 micrómetros.

Estas bandas deben estar presentes y el resto de la curva debe ser cualitativamente idéntica a la curva de referencia.

La presencia de bandas extrañas ó ausencia de bandas menores indica problemas de identificación ó contaminación.

OBSERVACIONES

DESCRIPCION CONEXION FLUSHMATERIAL POLIPROPILENO - POLICETANO

CONCENTRACION

ESPESOR

0.0020"

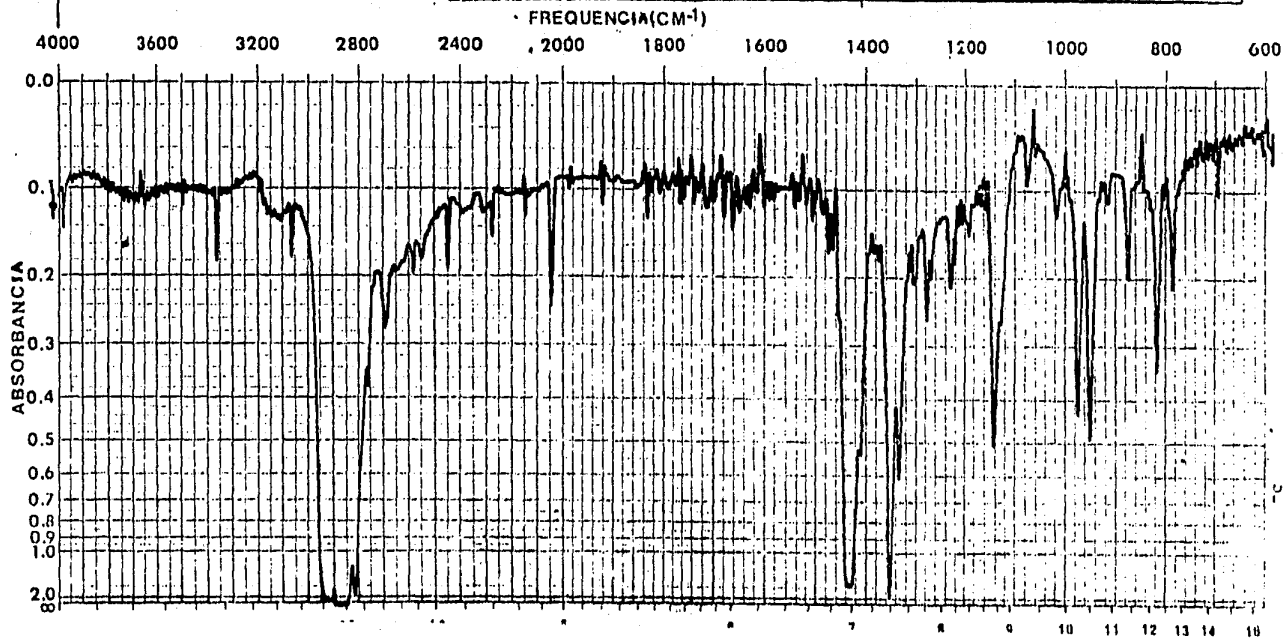
FECHA

MAYO 1986

OPERADOR

C. ESTRADA

Gráfica No. 9



ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA PRENSA MICROMETRICA.

DESCRIPCION: Prensa micrométrica.

MATERIAL: Tornillo y cuerpo: nylon ; hembra de tornillo: Polietileno.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

I. -EVALUACION DIMENSIONAL.

Se evalúa solamente el diámetro interior, que es donde se inserta el tubo de vinilo.

II. -EVALUACION VISUAL.

A. -La pinza debe tener colores azul y blanco cualitativamente idénticos a muestras patrón.

B. -LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO.

1. -La pinza debe estar libre de rebabas ó cualquier otra obstrucción capaz de cortar el tubo ó hacer la unidad inoperante.

2. -La pinza debe estar libre de plástico blando en las tuercas.

3. -La pinza debe estar libre de fibras cortas.

4. -La fibra debe estar libre de tapones en el orificio del tubo de vinilo.

5. -La pinza debe estar libre de aberturas ó cavidades en las paredes.

7. -La tuerca de la pinza deberá girar libremente.

8. -El tornillo deberá tener una forma completamente moldeada y estar ensamblada al cuerpo de la pinza.

9. -La pinza deberá estar libre de rebabas no mayores de 0.020" en la superficie de apoyo del tubo ó filamentos que afecten su uso.

C. -La pinza deberá estar libre de defecto de moldeo, burbujas que excedan 1/64", material adherido mayor que 1/32", manchas insolubles en agua tales como: grasa, aceite ó alguna evidencia de fabricación deficiente.

D. -LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO.

1. -La pinza debe estar libre de material extraño suelto en exceso, es decir: plástico suelto, cabello, suciedad, fibras de papel, etc.

2. -La pinza deberá estar libre de barreras mayores de 0.030".

3. -La pinza deberá estar libre de rebabas en la superficie de apoyo del tubo sobre el tornillo ó sobre la tuerca donde se efectúa la fuerza.

5.-La pinza debe estar libre de defectos excesivos en la superficie tales como marcas de arrastre, líneas de flujo ó marcas de hundimiento.

III.-EVALUACION FISICA.

A.-Las pinzas deberán pasar la prueba funcional.

B.-Las pinzas deberán cerrar al tope (apretando moderadamente).

C.-La tuerca no deberá tener despojos de fibras.

IV.-MISCELANEOS.

a.-Las cajas de embarque deberán estar identificadas como lo indica la orden de compra ó especificación:Producto,código,cantidad,proveedor,fecha de fabricación,etc.

PRUEBA FUNCIONAL DE LA PRENSA MICROMETRICA.

EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS.

1.-Presión hidrostática con suministro de agua.

PROCEDIMIENTO.

- 1.-Insertar el tubo de vinilo dentro de la pinza, y girar la tuerca hasta un cierre hermético (aproximadamente 16 pulgadas-onza de torque) sobre el tubo.
- 2.-Conectar el tubo de 9.0 psi. de presión hidrostática por 15 segundos.
- 3.-Observar el paso de agua para detectar fuga en la pinza ó cualquier otro defecto, una fuga mayor que una gota cada 15 seg. es considerado un defecto.
- 4.-Cerrar el tornillo como sea posible (aproximadamente 25 pulgadas-onza de torque) y observar despojos de fibras ó cuarteaduras en los puentes ó cualquier otro defecto.
- 5.-Conteo de cierre de tornillo hermético hasta un cierre de aproximadamente 16 pulgadas-onza de torque, observar despojos de fibras, fibras desiguales ó cualquier otro defecto, cualquier unidad la cual tenga una obstrucción de las fibras es un defecto.

ESTUDIO FISICOQUIMICO DEL BALIN DE ACERO INOXIDABLE.

DESCRIPCION: Balín.

MATERIAL: Acero inoxidable.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION .

I.-EVALUACION DIMENSIONAL.

Se evalúa el diámetro total.

II.-EVALUACION VISUAL.

A.-Los balines deben tener un pulido uniforme y lisos, tener un buen acabado, no deben tener rugosidades mayores de 8.0 micro-pulgadas.

B.-Los balines deben estar libres de:

1.-Quarteaduras.

2.-Hoyos.

3.-Herrumbre, tizne.

4.-Aceite.

5.-Grasa.

6.-Conductos (acanalado del balín alrededor debido a la forma de compresión inicial).

7.-Rebabas.

8.-Laminaciones.

9.-Inclusiones excesivas de impurezas no metálicas por material extraño adherido.

III.-EVALUACION FISICA.

A.-Los balines deben pasar la prueba de corrosión superficial.

IV.-MISCELANEOS.

a.-Todas las cajas de embarque deben estar identificadas como lo indica la orden de compra y/o especificación.

PRUEBA DE CORROSION DE ACERO INOXIDABLE.

I.-EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS.

- A.-Solución de ácido cítrico al 10%.
- B.-Contenedor de vidrio y/o acero inoxidable.
- C.-Agua destilada.

II.-PROCEDIMIENTO.

- A.-Prueba de inmersión de la muestra en ácido cítrico al 10% en un cuarto de temperatura por 5.0 horas \pm 0.5 horas.
- B.-Quitar la muestra de ácido y hervirla en agua destilada por 30 minutos \pm 0.5 min.
- C.-Quitar la muestra del agua hervida y sumergir la muestra en agua destilada fría en un cuarto de temperatura por aproximadamente 48 horas.
- D.-Quitar la muestra de agua destilada y colocarla en una toalla de papel y dejar secar por evaporación.
- E.-Examinar la muestra para observar evidencia de corrosión.
- F.-Registrar los resultados obtenidos de los defectos.

ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA TELA DE TEFLON.

DESCRIPCION: Tela de teflón.

MATERIAL:Fibra de vidrio siliconizada,teflón.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

I.-EVALUACION DIMENSIONAL.

1.-Cada rollo deberá ser evaluado individualmente.

2.-Las principales dimensiones que se determinan son:

a).-Diámetro interior del centro del rollo.

b).-Ancho total del rollo.

c).-Espesor.

II.-EVALUACION VISUAL.

(UNIDAD DE INSPECCION:1.0 pulgada).

a.-Deberá estar libre de pequeños orificios,surcos ó arrugas,dobleses u otras deformaciones,las cuales pueden ser causa de fuga.

b).-Los lados del teflón no deben exhibir más de tres manchas ó motas coloridas de 1/16" ,en cualquier dimensión por unidad de muestra a inspeccionar.

NOTA:La hilaza de fabricación para la tela de fibra de vidrio es ocasionalmente blanca ó color beige;esto es normal y no es causa para rechazo.

a).-La apariencia de la superficie de un lado del teflón tendrá un guijarro ó muestra rugosa,esto es condición normal en la producción del proceso.

b).-Colores oscuros en las fibras de la tela de fibra de vidrio es caso frecuente y no es causa de rechazo.

III.-EVALUACION FISICA.

a).-Las propiedades hidrofóbicas deben tener un porcentaje de 50.0" en columna de agua durante 30 segundos.

IV.-MISCELANEOS.

Todas las cajas corrugadas de embarque deben estar identificadas como lo indica la orden de compra y/ó especificación.

PRUEBA DE PRESION HIDROSTATICA DE LA TELA DE TEFLON,

I.-EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS.

- a).-Equipo de prueba para presión hidrostática.
- b).-Filtro con sostén modificado swinnex.25.4 mm.
- c).-Regla para medir la altura de la cabeza.

II.-PROCEDIMIENTO.

- A.-Cortar 5 muestras de 25.4 mm. de diámetro y que sean representativos del envío.
- B.-Llenar el equipo de prueba con agua destilada y tener el agua a una altura mínima de 70 pulgadas del adaptador hasta el punto de derrame.
(el agua debe ser colorida para hacer una detección de fuga más fácilmente).
- C.-Abrir lentamente la pinza para agotar el aire que pueda haber.
- D.-Colocar el filtro swinnex ensamblado sobre los adaptadores que contienen discos del material filtrante para cada uno.
- E.-Mantener el nivel de agua, abrir la pinza lentamente y mover lentamente con el mango, el ensamble a las pulgadas especificadas de la altura de la cabeza, sin causar una agitación en la presión de la cabeza.
- F.-Inspeccionar fuga a través del material filtrante.

ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA CANULA CALIBRE 20, BLISTER PACK,

DESCRIPCION: Aguja calibre 20. Blister pack.

MATERIAL: Acero inoxidable.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

I. -EVALUACION DIMENSIONAL.

Se evalúan principalmente las siguientes dimensiones:

- a). -Diámetro interior.
- b). -Diámetro exterior.
- c). -Longitud total.

Se anexa dibujo de muestra. No.10

II. -EVALUACION VISUAL.

- a). -El blister pack (paquete) debe estar libre de agujeros, hendiduras ó aberturas de cualquier clase.
- b). -El paquete debe estar seguro de sello y no tener ninguna abertura, la cual pueda comprometer la esterilidad del contenido.
- c). -La superficie interior del paquete y la superficie exterior deben estar libres de:
 1. -Fibras superficiales mayores de 1.6 mm.
 2. -Partículas adheridas mayores de 750 micras.
 3. -Partículas agrupadas.
- d). -El producto debe ser de tamaño y medida correcta.
- e). -La aguja debe ser de correcta longitud y correcta longitud del bisel.
- f). -La aguja no debe tener una curvatura mayor de 3° del eje normal alargado.
- g). -La aguja debe estar libre de cuarteaduras (hendiduras, ó agujeros en la pared.
- h). -La aguja debe estar libre de silicones .
- i). -La aguja debe estar libre de enmohecimiento ó corrosión.
- j). -El bisel de la aguja debe estar libre de cualquier daño en la punta, causado por ganchos y/ó rebabas de metal, excedidas en desviación de 0.0050", de la superficie de la paralela real.

- k).-La aguja debe estar libre de puntas desviadas, donde las puntas completas estén desviadas en exceso 0.0050" de la superficie paralela real.
- l).-El bisel de la aguja debe estar libre de rebabas de metal, daños de cualquier proporción de la punta que no exceda de 0.0010" de la superficie real paralela.
- m).-La aguja debe estar libre de desgarres sobre la cavidad de la cánula y sobre la parte inferior del bisel.
- n).-El bisel de la aguja debe estar libre de rebabas de metal pulverizados, marcas de quemaduras, marcas de herramientas y/o cortes rugosos.
- o).-La aguja debe estar libre de defectos superficiales ó sobre la cánula tales como: Marcas de corte, marcas espirales y rugosidades finales las cuales sean perceptibles al tocarlas.
- p).-La aguja debe estar libre de defectos superficiales.

III.-EVALUACION FISICA.

- a).-La aguja debe estar libre de material extraño sobre la superficie externa, cuando penetró 5/8" através del látex.
- b).-La aguja debe estar libre de material extraño en la cavidad interior.
- d).-La aguja debe ser resistente a la prueba de corrosión.

IV.-MISCELANEOS.

Todas las cajas corrugadas deben venir identificadas como lo indica la orden de compra y/o la especificación.

Todas las cajas abiertas después del muestreo deben ser selladas de nuevo marcadas con la leyenda "Muestras para Inspección", y ajustar la cantidad de la misma.

PRUEBA DE LIMPIEZA INTERNA PARA CANULA O AGUJA.

I.-EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS.

- 1.-Pasta dental blanca.
- 2.-Jeringa limpia.
- 3.-Trozo de papel limpio.

II.-PROCEDIMIENTO.

- a).-Empujar el émbolo de la jeringa,comprimir la pasta dental dentro del cilindro,devolver el émbolo y extraer el aire de la jeringa.
- b).-Adherir el eje de la jeringa y extraer una banda de pasta dental, deslizándola de un lado a otro para formar una muestra de referencia. Mover la jeringa durante la expulsión de pasta para que el diámetro de la banda sea de 0.5 pulgadas y 0.625 pulgadas de longitud.
- c).-Sacar la banda de pasta dental a través de la aguja ó cánula,deslizándola sobre el papel de un lado a otro;tal como está descrito en el inciso (b).
- d).-Inspeccionar la banda para detectar decoloraciones,manchas ó desechos y poder compararlos con las muestras de referencia.

NOTA:La inspección debe ser en un cuarto normal de luz sin aumento,se permiten 100 pies-unidades lumínicas ,(mínima luz de intensidad).

- e).-Después de cada 5 muestras probadas,preparar otra muestra de referencia,tal como se describe en el inciso (b).

III.-EVALUACION Y REPORTES.

- a).-Registrar el número de muestras con decoloraciones,manchas ó desechos que se tengan en la banda.
- b).-Reportar el número de defectivos y determinar si se acepta o se rechaza.

PRUEBA DE LIMPIEZA EXTERNA PARA CANULA O AGUJA.

I.-EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS.

- 1.-Trozo de látex de caucho blanco de 0.125" + 0.010" de espesor.
- 2.-Bloque de polietileno espumoso.
- 3.-Soporte con malla de acero inoxidable para colocar el látex y regularizar los sitios de perforación.

II.-PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LATEX.

- 1.-Limpiar el látex con agua caliente y detergente líquido.
- 2.-Frotar el látex dentro del detergente con la palma de las manos por 5-10 segundos aproximadamente.
- 3.-Lavar completamente con agua caliente y secar con papel.

III.-PROCEDIMIENTO DE ORGANIZACION DE MATERIALES.

- a).-Colocar el bloque de espuma sobre una superficie dura (por ejemplo: la parte superior de una mesa.
- b).-Colocar el látex en la parte superior de la espuma y tapar con el soporte de la malla de acero.

IV.-PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA LA AGUJA O CANULA.

PRECAUCION: Es necesario que la aguja no deba ser tocada por los dedos en la parte superficial antes de la prueba.

- a).-Tomar la aguja y colocarla frente del punto de látex .
- b).-Forzar la aguja hacia abajo a través del látex y la espuma de polietileno en un movimiento vertical hasta que el punto pare a tiempo, sobre la superficie dura; excepto para cánulas con menos de 0.625 de pulgada de longitud.
- c).-Empujar la aguja verticalmente hacia arriba y quitarlo del látex, es importante no tocar el látex.
- d).-Repetir el procedimiento de (a) hasta (c); en parrillas sucesivas hasta que la muestra requerida haya sido probada.

V.-EVALUACION Y REGISTRO.

- a).-Inspeccionar la placa de látex para detectar depósitos de polvo,aceite,silicón, enmohecimiento, etc.
- b).-Registrar la presencia de aceite, enmohecimiento, silicón líquido u hojuelas de silicón.
- 1.-El aceite aparecerá así como una gotita de líquido viscoso, de amarillo ligero a negro en color.
 - 2.-El silicón líquido aparecerá como una gotita de un líquido viscoso sin color.
 - 3.-El silicón aparecerá en pequeñas hojuelas blancas.
 - 4.-Enmohecimiento aparecerá así como un anillo café externo alrededor del borde del depósito.

PRUEBA DE CORROSION DE ACERO INOXIDABLE.

I.-EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS.

- a).-Solución de ácido cítrico al 10%.
- b).-Contener de vidrio y/o acero inoxidable.
- c).-Agua destilada.

II.-PROCEDIMIENTO.

- A.-Prueba de inmersión de la muestra en ácido cítrico en un cuarto de temperatura por 5.0 horas aproximadamente.
- B.-Quitar la muestra de ácido y hervirla en agua destilada por 30 minutos.
- C.-Quitar la muestra del agua hervida y sumergir la muestra en agua destilada fría en un cuarto de temperatura por aproximadamente 48.0 horas.
- D.-Quitar la muestra del agua destilada y colocarla en una toalla de papel y dejar secar por evaporación.
- E.-Examinar la muestra para observar evidencia de corrosión.
- F.-Registrar los resultados.

CANULA CALIBRE 20. BLISTER PACK.

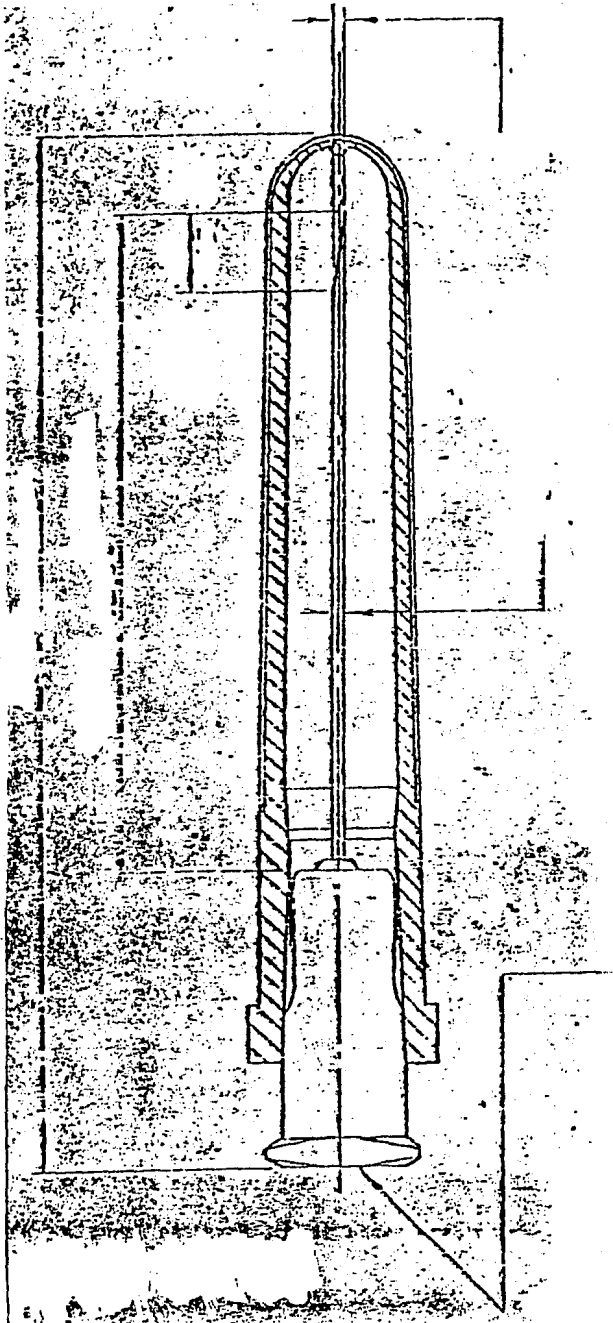


Figura No.10

ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA TAPA DE ADAPTADOR,

DESCRIPCION:Tapa de adaptador de aguja.

MATERIAL:Polipropileno.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

I.-EVALUACION DIMENSIONAL.

Se evalúan principalmente las dimensiones señaladas en el dibujo de muestra que se anexa. No.11.

II.-EVALUACION VISUAL.

A.-La tapa debe estar libre de aberturas en las paredes ó defectos de moldeo que pudieran ocasionar una falla.

B.-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO.

1.-La tapa debe estar libre de deformaciones ó torceduras mayores a 0.0625" con respecto a su base.

2.-La tapa debe estar libre de rebababas mayores de 0.010".

C.-La tapa debe estar libre de material extraño adherido mayor que 750 micras en el diámetro.

D.-La tapa debe estar libre de :

a).-Fibras superficiales largas y sueltas mayores a 1.6 mm.

E.-La tapa debe estar libre de defectos de superficie tales como:líneas de flujo, hundimientos,defectos de moldeo u otros signos de fabricación deficientes.

F.-La tapa debe estar libre de defectos tales como:rayas,marcas de arrastre,moldeo incompleto,hundimientos y decoloraciones.

III.-EVALUACION FISICA.

a.-La curva de infrarrojo del compuesto debe ser cualitativamente idéntica a la curva patrón para el compuesto. ver gráfica No.11

IV.-MISCELANEOS.

Todas las cajas de embarque deben estar identificadas como lo indica la orden de compra y/o especificación

IDENTIFICACION AL ESPECTRO DE INFRARROJO DE POLIPROPILENO.

I.-EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS.

Espectrofotómetro Perkin-Elmer modelo 137.

II.-PROCEDIMIENTO.

- 1.-Moldear por compresión una película de aproximadamente 50.0 mm de diámetro y 0.05 mm de espesor, a una temperatura de 175 - 200°C.
- 2.-Colocar la película en una celda del espectrofotómetro.
- 3.-Correr y registrar el espectro de infrarrojo de la película resultante de 2.5-15 micrómetros y compararlo con el espectro de referencia para este compuesto.

BANDAS SIGNIFICATIVAS QUE INDICAN LA IDENTIDAD DEL MATERIAL.

3.45 micrómetros	2900 cm^{-1} .
6.85 micrómetros	1460 cm^{-1} .
7.25 micrómetros	1380 cm^{-1} .
8.60 micrómetros.	1162 cm^{-1} .
10.0 - 10.30 micrómetros	1000 - 970 cm^{-1} .
11.10 micrómetros	900 cm^{-1} .
11.90 micrómetros	840 cm^{-1} .
12.34 micrómetros	810 cm^{-1} .

NOTA:La tolerancia para cualquier banda significativa es de ± 0.15 micrómetros.

Estas bandas deben estar presentes y el resto de la curva debe ser cualitativamente idéntica a la curva de referencia.

La presencia de bandas extrañas ó ausencia de bandas menores, da lugar a presencia de falta de identificación ó contaminación.

TAPA DE ADAPTADOR.



Figura No.11

OBSERVACIONES

DESCRIPCION TIPO DE ROTULADOR

MATERIAL POLIPROPILENO

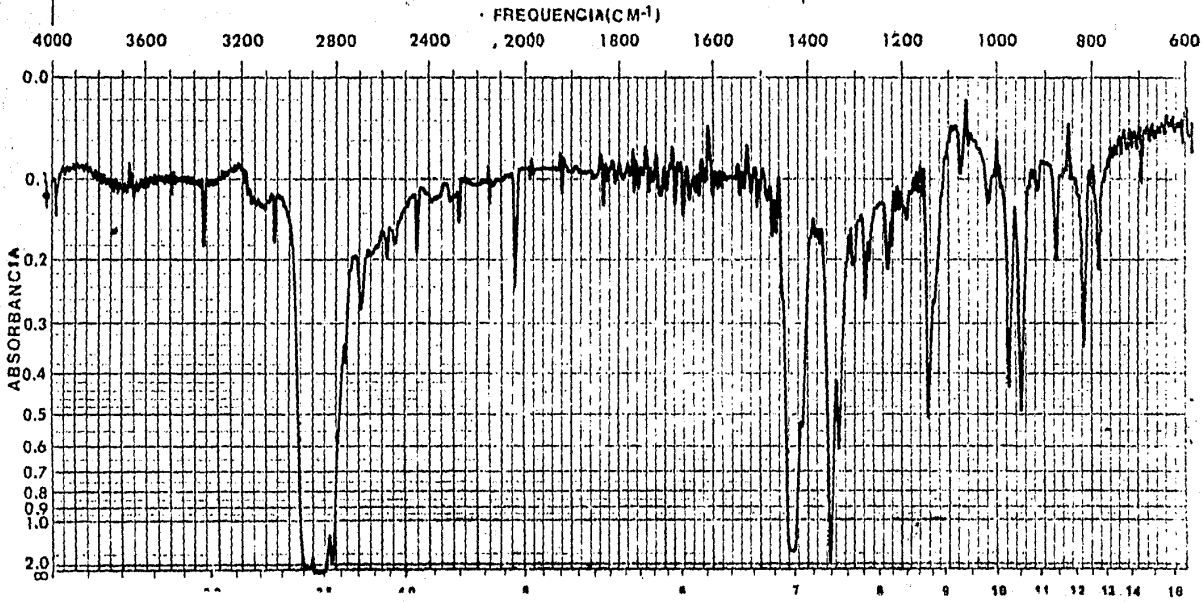
CONCENTRACION 1

ESPESOR 0.05 MM.

FECHA MAYO 1986

OPERADOR C. ESTRADA

Gráfica No. 11



ESTUDIO FISICOQUIMICO DE PAPEL CELOFAN SARAN.

DESCRIPCION: Papel celofán saran.

MATERIAL: Celofán saran.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

I.-EVALUACION DIMENSIONAL.

Se evalúan las principales dimensiones que son:

- a).-Ancho del rollo de papel.
- b).-Espesor del material.
- c).-El rollo debe estar libre de daños por cortes, que podrían afectar la utilización sobre la máquina de envolturas.

II . EVALUACION VISUAL.

(UNIDAD DE INSPECCION = 1 pie).

A.-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO.

- 1.-La película no debe tener material extraño adherido sobre uno u otro lado.
- 2.-La película no debe tener suciedad ó manchas de tizne, grasa ó sitios con aceite sobre ambas superficies.

III.-MISCELANEOS.

- a).-Todas las cajas corrugadas deben estar identificadas como lo indica la orden de compra y/o especificación.
- b).-Todas las cajas corrugadas que sean abiertas para muestreo, deben ser selladas perfectamente.
- c).-Cada rollo debe ser identificado con un número de material para inspección por cada rollo muestreado.

ESTUDIO FISICOQUIMICO DE CHAROLA INDIVIDUAL.

DESCRIPCION: Charola individual impresa.

MATERIAL: Cartoncillo.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

I.-EVALUACION DIMENSIONAL.

Las principales dimensiones que se evalúan son las siguientes:

A).-Largo.

B).-Ancho.

C).-Alto.

Se anexa dibujo y/o muestra anexa No.12.

II.-EVALUACION VISUAL.

a).-Las tapas de la caja superiores e inferiores no deben presentar malos cortes ó mal pegadas,imposibilitando el buen armado de la misma.

b).-Las cajas no deben presentar rupturas ó estar incompletas.

c).-La caja debe presentar el suficiente pegado,para poder soportar el armado.

d).-La caja debe presentar los colores aprobados de acuerdo al patrón de referencia en tono e intensidad.

e).-Los textos deben ser iguales a los del dibujo aprobado.

III.-EVALUACION VISUAL.

a).-La impresión del texto debe ser legible,no debe presentar corrimientos de tinta o manchas.

b).-La caja debe presentar barníz solamente en los colores.

c).-La caja debe presentar el texto al hilo.

d).-La caja debe presentar el suajeado correcto,como lo indica la referencia.

e).-La caja debe estar ausente de velo,motas en los colores,estos defectos no serán mayores a 0.100".

CHAROLA INDIVIDUAL IMPRESA.



F-17 08-0039

Venoset

con aguja (calibre 20)

No. 9975 (REV)

Equipo esterilizado para administrar soluciones intravenosas de sistema cerrado. Desechable.

El interior del tubo de vidrio y las áreas cubiertas por las tapas protectoras del equipo permanecen estériles y libres de pirogénos siempre que las tapas no hayan sido removidas de su lugar. No se almacene bajo temperaturas extremas.

Cambio de velocidad para usar con sonda vial. No se reutiliza.

Se garantiza la esterilidad de este producto si el sello no ha sufrido ruptura alguna.

Presión reguladora

Vitrodo de aire 10

Filtro de aire 10

Agua estéril calibre 20

Almacén de la aguja

Bolsa de succion

Cámara conestigada (Aprox. 15 gotas = 1 ml.)

Observador microscópico

Longitud total aproximada 152 ml. (507)

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE ESTE EQUIPO

USE TÉCNICA ASEPTICA

- 1- Coloque el frasco en posición normal con la tapa hacia arriba.
- 2- Limpie el tubo de boca del frasco de la solución con un antiseptico.
- 3- Retire la protección del punto del succionador, deséchela.
- 4- Utilice el tubo 1 y 2 para aspirar la solución de la cámara de boca del frasco. Invertir y propulsar el frasco. Llene hasta la mitad la cámara conestigada.
- 5- Limpie el tubo de boca del frasco.
- 6- Conecte la sonda esterilizada en el adaptador del equipo.
- 7- Abra el observador para eliminar las burbujas de aire, cierre de nuevo.
- 8- Limpie la sonda y registre con el observador la velocidad de flujo.

MÉTODOS PARA LA ADMINISTRACION ASEPTICA DE MEDICAMENTOS ADICIONALES.

- 1- Limpie firmemente la medicación en el blíster marcado en el tubo de boca del frasco.
- 2- Coloque la sonda esterilizada en el tubo de succion del succionador (esta sonda cubre el punto).
- 3- Cierre el tubo de aire y limpie en el orificio la medicación adicional con la jeringa de agua. Coloque nuevamente el filtro de succion en su posición.

NO USE ESTE EQUIPO EN FRASCOS QUE CONTENGAN SANGRE O PLASMA.

TODO EQUIPO DE VENOSSETS DEBERA CAMBIARSE A LAS 74 HORAS DE USO.

DESCHÉSE BIEN PUES DE USARLO.

Reg. No. 77192 SSA

Hecho en México. Abbott Laboratories de México, S. A. Los Angeles, California, U.S.A.

Equipo esterilizado para administrar soluciones intravenosas de sistema cerrado. Desechable.

No. 9975 (REV)



Figura No. 12

ESTUDIO FISICOQUIMICO DE ETIQUETA IMPRESA,

DESCRIPCION:Etiqueta impresa.

MATERIAL: Papel eurokote de 70.0 kg.

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

I.-EVALUACION DIMENSIONAL.

Las dimensiones deben ser acordes al dibujo aprobado y actualizado.

Se evalúan principalmente las siguientes dimensiones:

a).-Largo.

b).-Alto.

Se anexa muestra. /6 dibujo No.13

II.-EVALUACION VISUAL.

A.-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO.

a).-El texto debe ser legible en todo el texto de la leyenda.

b).-Texto al hilo:Verificar que el texto de la etiqueta sea paralelo a las fibras del papel.

c).-La impresión debe ser igual a la del dibujo aprobado.

d).-Los colores deben estar alineados dentro del registro.

III.-EVALUACION VISUAL.

a).-La etiqueta debe estar libre de manchas de tinta.

b).-La etiqueta debe estar libre de polvo ó grasa.

c).-La etiqueta debe estar libre de motas,remosqueo ó con velo.

ETIQUETA IMPRESA.

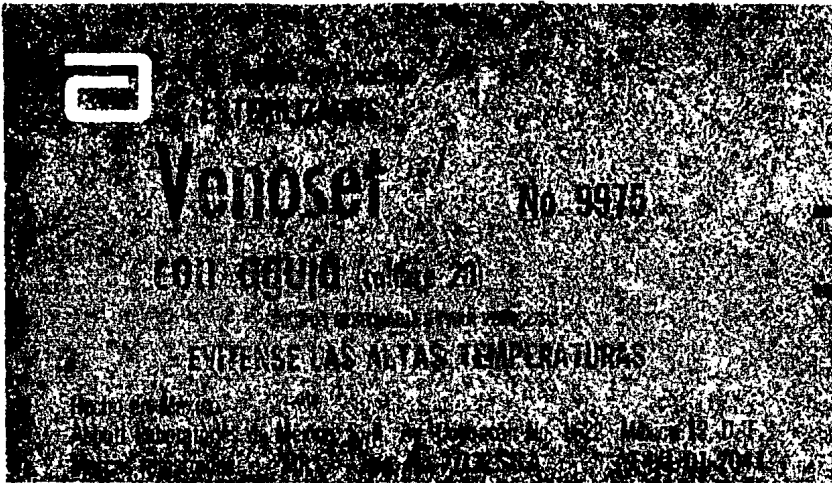


Figura No.13

ESTUDIO FISICOQUIMICO DE LA CAJA COLECTIVA.

DESCRIPCION:Caja colectiva.

MATERIAL:Cartón corrugado kraft de 7.0 kg/cm².

REQUERIMIENTOS DE ACEPTACION.

I.-EVALUACION DIMENSIONAL.

Se evalúan principalmente las siguientes dimensiones:

- a).-Largo.
- b).-Ancho.
- c).-Alto.
- d).-Divisiones.

Se anexa dibujo de muestra.No.14

II.-EVALUACION VISUAL.

A.-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO.

- a).-Las tapas de la caja superiores e inferiores no deben encontrarse mal cortadas, imposibilitando el armado de la misma.
- b).-La caja debe presentar aletón bien pegado por dentro, para soportar el armado de la misma.
- c).-La caja no debe presentarse rota ó incompleta.
- d).-La capacidad de la caja debe ser la adecuada.
- e).-Los textos de la caja deben ser los indicados, de acuerdo al dibujo correspondiente.

III.-EVALUACION VISUAL.

A.-LO SIGUIENTE ES ACUMULATIVO.

- 1.-Las cajas no deben estar sucias y/ó manchadas.
- 2.-El código debe venir grabado en la tapa superior.
- 3.-El aletón debe venir pegado y no engrapado.
- 4.-Los colores deben ser acordes al estándar aprobado.
- 5.-La caja debe venir empacada en atados de 25 a 50 piezas.

IV.-MISCELANEOS.

- a).-Las cajas deberán venir empacadas en paquetes de papel cartoncillo, selladas

con papel engomado, para evitar la entrada de polvo.

b).-Los paquetes deberán venir bien identificadas como lo indica la orden de compra y/o especificación; indicando:

Producto, proveedor, cantidad, código, fecha de fabricación y lote de proveedor.

CAJA COLECTIVA

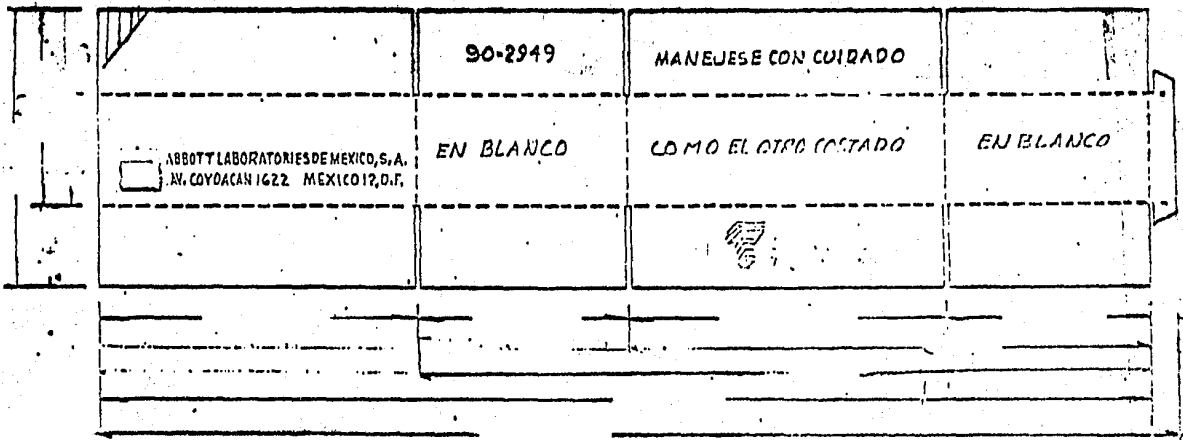


Figura No. 14

RESUMEN .

- 1.-En este trabajo traté de recopilar la información extractada de diferentes autores sobre los controles que a mí parecer son los más importantes para los equipos de venoclisis de uso farmacéutico.
- 2.-La metodología fisicoquímica de los materiales citados, se formuló de acuerdo a las condiciones inherentes en el área de inspección de control de calidad de los Laboratorios Abbott de México.
- 3.-Debido a la complejidad de estos materiales, se tomaron diferentes criterios para su análisis y aprobación, concentrándose fundamentalmente en los puntos críticos referidos a su elaboración y uso.
- 4.-Creo firmemente que se cumplió el objetivo que me fijé en la elaboración de este trabajo monográfico.
- 5.-La experiencia llevada a cabo en el área de inspección de control de calidad, considero se lleva a cabo un control de calidad estricto tanto en: recepción, identificación, muestreo y análisis, así como una inspección directa en el área de ensamblado de equipos para venoclisis.
- 6.-También se lleva a cabo una esterilización adecuada por medio de óxido de etileno, y un control microbiológico estricto en este tipo de equipos para uso clínico.

CONCLUSIONES.

En base al estudio realizado para la realización de este trabajo, considero adecuado que para que se tuviera un nivel de control de calidad elevado con resultados óptimos se podría mejorar, llevando a cabo los puntos siguientes que yo considero importantes:

- 1.-Mejorar el nivel de inspección, con la ayuda de gente con mayor capacidad de estudios profesionales como los Químicos-Farmacéuticos Biólogos de egreso reciente, ya que a ellos les servirá mucho como primera experiencia laboral.
- 2.-Reducir aún más los niveles de inspección utilizados de acuerdo al Military Std 105 D.
- 3.-Llevar a cabo los análisis de espectroscopía a un nivel cuantitativo para conocer el tipo de material utilizado en la fabricación de los equipos plásticos.

B I B L I O G R A F I A .

I.-GENERALIDADES.

- 1.-Bishop,William R.y Aution John.Toxicología de plásticos en Medicina, 1970-1971.Modern Plastics Encyclopedia Special International Supplement. New York NY Mc Graw-Hill.
- 2.-Kirk-Othmer,Enciclopedia de Tecnología Química.Unión Tipográfica . Eeditonial Hispano Americana.México 1971.
- 3.-Lachman León.The theory and Practice of Industrial Pharmacy. Philadelphia Lea & Fehiger 1980.
- 4.-Modern plastics Encyclopedia 1969-1970. Vols 45 No.14-A,Octubre 1968.New York NY Mc. Graw-Hill.
- 5.-Simonds,Herbert Rumsey.Tratado de plásticos.Barcelona.Editorial Reverté 1953.
- 6.-Modern plastics Encyclopedia 1970-1971.Special International Supplement.New York NY. Mc Graw-Hill.
- 7.-Saechtling Zebrowski.Manual de Plásticos.Barcelona.Editorial Reverté 1963.
- 8.-Propiedades de Compresión de plásticos rígidos:ASTM D695 -63T.
- 9.-Propiedades ténsiles:ASTM D658-61T.
ASTM D1248-63T.
ASTM 412-64T.
- 10.-Propiedades de Flexión:ASTM D790-63.
ASTM D 618
- 11.-Impacto tensil:ASTM D 1822-61T.
- 12.- Impacto Izod:ASTM D256-56
- 13.-Propiedades ópticas:Haz y transmitancia luminosa de plásticos transparentes :ASTM D1003-61.
- 14.-Refractancia luminosa,transmitancia y color:ASTM D791-61T.
- 15.-Pruebas de permanencia:

- a).-Desgaste externo:ASTM D1435-65T.
- b).-Pérdida de peso por calentamiento:ASTM D706-63.
- c).-Desgaste acelerado:ASTM E42.
- d).-Efecto permanente del calor:ASTM D 794-64T.
- 16.-Identificaciones de Materiales Plásticos:ASTM D297-72A.
- 17.-Residuos de ignición: USP XIX pag.620.
- 18.-Densidad :ASTM D1501-71.
- 19.-Absorción de agua en plásticos: ASTM D570-63.
- 20.-Envejecimiento: ASTM E 42 .
- 21.-Haslam,Willis,& Squirrell,2nd Edition: Identification and Analysis of Plastics.
- 22.-Standards Test Methods :Abbott Laboratories de México. Servicios Técnicos.