

Nº 81
255



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

IMPORTANCIA DE LOS ENVASES Y EMPAQUE MAS USADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

TRABAJO ESCRITO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

MARIA DE LOURDES JUAREZ GONZALEZ



1992

FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

FACULTAD DE QUÍMICA

*****2*****

Importancia de los envases y empaque más usados en la industria farmacéutica

INTRODUCCION

La Industria Farmacéutica tiene la necesidad de adquirir de otras plantas proveedoras el material de envase, empaque y embalaje o bien partes componentes para sus productos. El material de envase, empaque y embalaje es aquel que ha de utilizarse en la parte final de la fabricación, tales como: cajillas, etiquetas, frascos, tapas, ampollitas, corrugados, etc.

Actualmente en nuestro país la Industria Farmacéutica ha tenido un considerable crecimiento, este y la competencia por mercados, ha hecho que se establezcan mayores y mejores especificaciones de calidad para los diferentes materiales de envase, empaque y embalaje más empleados en esta rama y que respondan a las necesidades prácticas del proveedor y el usuario. Así, estas especificaciones están definidas para cada producto, de acuerdo a las necesidades del mercado, la competencia y del mismo, en las que se usa determinado material de acuerdo a ello y a las normas establecidas.

El desarrollo de los envases y empaques usados en la Industria Farmacéutica, antes de la actual apertura comercial, se dio en forma lenta y estuvo determinada más por la aplicación de la tecnología desarrollada por la Industria Farmacéutica transnacional, que por el desarrollo mismo de las empresas nacionales.

FACULTAD DE QUIMICA

Analizando en forma ideal, como se da el proceso para la adquisición de los envases y empaque, se desprende que la responsabilidad de la correcta adquisición de todos estos materiales recae sobre el departamento de compras. Una vez que compras ha recopilado de los distintos departamentos (ventas, producción, control de calidad, almacén, etc.) las especificaciones que debe tener el material, previa aprobación de este por parte de control de calidad, así como los costos y suministro continuo del material, se procede a realizar la compra.

El material de envase, empaque y embalaje ya adquirido y recibido debe ser sometido a muestreo de aceptación, el cual sirve para determinar si los productos cumplen con las características de calidad ya establecidas, para así, evitar errores en la selección y aprobación de dicho material.

El llevar un control de calidad rígido de materiales de envase, empaque y embalaje implicaría presión para aumentar la calidad en dichos materiales, facilitaría el manejo de los mismos, dándole la debida celeridad en la fabricación de un producto terminado.

Tanto en las grandes industrias como las pequeñas hay gran interés en obtener un beneficio máximo económico y de

De acuerdo a información disponible, el PIB sectorial creció por arriba del PIB total en los años 1981 a 1984. En el año de 1982 se registró el mayor crecimiento ya que el PIB total tuvo un crecimiento del 60 % y el PIB farmacéutico sufrió un incremento de más del 140 % (Fuente: La Industria Farmacéutica en cifras 1978 - 1987 CANIFARMA.)

FACULTAD DE QUIMICA

aceptación en el mercado, de acuerdo con las circunstancias y los objetivos de la empresa. Este beneficio va unido a la buena elección y adiestramiento del personal de inspección de la calidad de los materiales, ya que este personal debe tener un exacto conocimiento de sus responsabilidades, limitaciones y deberes actuando de acuerdo con ellos.

A esta segunda parte se enfoca el presente trabajo. La importancia de analizar el desarrollo histórico de la industria de envases y empaques usados en la Industria Farmacéutica, así como el análisis de los envases más usados y la materia prima empleadas para su fabricación, es vital para comprender el estado actual de esta industria en el país y su grado de competitividad para acceder a mercados.

CAPITULO I

ANTECEDENTES

El hombre desde tiempos muy remotos se ha defendido lo mejor que ha podido de enfermedades; casi siempre lo ha logrado echando mano de los recursos naturales y en otras ocasiones usando teorías, técnicas e implementos farmacéuticos. (5)

En la Grecia antigua la medicina se hizo laica, los médicos ambulantes iban de ciudad en ciudad para ejercer la profesión médica (Hipócrates, 466 - 377 a.C.). Durante la antigüedad aún no había nacido el farmacéutico propiamente tal, existía la función y el arte farmacéutico (Galeno dió las bases técnicas para la preparación de las principales formas farmacéuticas (Farmacia Galénica); entonces la medicina era unipersonal, pues las ramas del arte de curar corrían inseparables y confundidas. El mismo médico que visitaba al enfermo y diagnosticaba el mal, se encargaba de preparar y aplicar el unguento o la cataplasma.

En la antigüedad ya se contaba con auxiliares de la medicina como son los rizótomos (recogían y vendían las verbas medicinales), los farmacopolos (vendedores de medicamentos compuestos), los pigmentarios (se dedicaban a preparaciones de tinturas), los unguentarios (aplicaban pomadas o unguentos).

Los médicos, ya conocían la mayor parte de las formas farmacéuticas clásicas, como son unguentos, pomadas, cataplasmas, colirios, aceites, fomentos, polvos, infusiones, maceraciones.

FACULTAD DE QUIMICA

fermentaciones, gargarismos, supositorios, píldoras y trociscos.

El avance extraordinario de los estudios teóricos de la química y el uso creciente de productos de constitución definida alentó a muchos a encarar la fabricación de principios activos. Nace en ello la industria Químico Farmacéutica.

El desarrollo económico y con ello la introducción de medios precisos de medición (en 1780 Antoine Lavoisier utilizó la balanza) transformó la química de los alquimistas en una verdadera ciencia. El desarrollo ha afectado diversas ramas de las artes y las ciencias cuyos orígenes datan de cientos de años.

Los empaques y los envases fueron una de las primeras invenciones del hombre primitivo. En la antigua Mesopotamia las mujeres sumerias usaban estuches de maquillaje de alabastro; contrario a la tecnología actual. Los perfumes de la Mesopotamia eran envasados en botellas y jarras sin tapas. Esto era posible debido a que los perfumes de aquella época eran formulados con una base no volátil. La sociedad sumeria también desarrolló la alfarería, el fundido de metales y aleaciones. Más tarde los egipcios inventaron el vidrio. Los antiguos persas fueron los primeros en utilizar envases reusables. Las jarras de vino que se importaban de Grecia se usaban posteriormente para enviar agua a las zonas desérticas. Un material similar al vidrio de origen volcánico se utilizó como punta de las flechas durante la edad de bronce. Algunos marineros utilizaban parte de su cargamento (que era sosa

FACULTAD DE QUÍMICA

*****7*****

caustica) para hacer fogatas en la playa descubriendo así que la sosa fundida con arena formaba vidrio. Se dice que el vidrio soplado era utilizado en Sidon durante el primer siglo a.C. para hacer artículos con una cavidad, además los artículos de vidrio eran comunmente utilizados en la casas romanas; tambien se sabe del éxito comercial de los sopladores de vidrio en Venecia en el siglo XVI.

El papel tal como se conoce en la actualidad fue desarrollado en Lai-Yang, China en el año 105 d.c., siendo Tsai Lung quien inventó el proceso. Los musulmanes lo introdujeron a España en el año 905 d.c.. En 1405 se inicia la publicación de libros y en 1609 de periodicos; de ahí el papel surge como una industria importante en Europa. La primera fábrica de papel en América fue instalada en Filadelfia, USA, en el año 1690, donde la fabricación del papel se realizaba hoja por hoja, hasta que los hermanos Fourdrinier (Inglaterra 1799) fabricaron una máquina para proceso continuo. Mas tarde, John Dilkenson (Filadelfia 1817) desarrollo una maquina de cilindros.

Durante la última parte del siglo XIX y primera del XX el avance se enfocó a la producción mecanizada de los envases mas comunes. En el mismo periodo hubo avances en las artes graficas que hicieron posible los modernos métodos de empaque. La introduccion del papel kraft, celofan y papel aluminio en el periodo comprendido entre 1900 y 1930 fue la base necesaria para una nueva área denominada de flexibles.

La revolución tecnológica empezó entonces en la investigación y desarrollo de nuevos materiales, la cual dio

FACULTAD DE QUIMICA

lugar en 1940 a la introducción del polietileno, seguido por el políester, polipropileno, papeles extensibles y una multitud de materiales recubiertos y laminados.

En la actualidad un gran número de productos alimenticios son empacados en envases metálicos (latas). Las latas fueron desarrolladas inicialmente por Nicholas Apper 1809, quien logro tal desarrollo a raíz de una convocatoria de Napoleon Bonaparte el cual ofreció 12000 francos a quien desarrollara un nuevo método para conservar los alimentos que su ejército consumía. En un principio las latas eran fabricadas a mano con una producción de 5 a 6 latas por hora, en la actualidad existen maquinas que fabrican latas a razón de 500 a 1000 por minuto.

Con la gran cantidad de productos empacados y cuyo crecimiento en volumen y variedad sigue en desarrollo constante ha habido también desarrollo en maquinaria especializada para el manejo, llenado, cerrado, etiquetado y envío de productos empacados.

Con la invención de los recipientes de la antigüedad viene una consecuencia natural como lo es el desarrollo de las tapas o cierres. En el antiguo Imperio Greco-Romano, a los recipientes de gran tamaño se les tapaba con aceite de oliva muy denso por lo que se formaba una capa arriba de los líquidos, evitando que se contaminaran; en la parte superior del cuello del recipiente se sellaba con un tapon de madera y brea para que ajustara entre la tapa y la corona, evitando así que no se derramara el contenido. En México, en las comunidades campesinas se sigue empleando los olotes de maíz como tapones.

FACULTAD DE QUIMICA

En la actualidad se ha ido creando un grupo de conocimientos relacionados con el empaque que bien podrian ser considerados como la base de una tecnologia que algun dia ocupará un lugar Junto a las ciencias establecidas.

En el pasado los progresos que se habian logrado en el empaque estaban basados en metodos al tanteo, por lo que existe una necesidad de utilizar bases mas confiables, las que solo pueden provenir de investigaciones lo suficientemente profundas para dar una base solida a las tecnicas requeridas.

Ahora bien, la gradual transformacion del envase a una tecnologia, los avances en materia de transportacion, la distribucion y mercado de los productos traen consigo la necesidad de un refinamiento de los metodos de empaque. Antiguamente el fabricante llenaba en costales y en esa forma llegaba hasta el vendedor al menudeo, quien llevaba a cabo la mayor parte de la subdivision. Esto dio lugar a sistemas para reducir el tamaño de la unidad; así la funcion de transportacion se logra con mayor eficiencia hasta el punto de uso final.

Los terminos empaque, envase y embalaje en su acepcion mas general se consideran sinonimos, ya que cada uno de ellos se emplea como un medio para llevar bienes. Sin embargo dentro del sistema industrial que envuelve los aspectos de manejo, almacenamiento, preservacion, distribucion, publicidad, exhibición y venta de un producto, los terminos empaque, envase y embalaje tiene una funcion especifica:

a) La de envase es de contener al producto exclusivamente. Al

FACULTAD DE QUÍMICA

*****10*****

pensar en un producto envasado debemos imaginarnos un producto dentro de un recipiente que lo contiene.

b) La del empaque es agrupar un conjunto de objetos iguales o diferentes entre si con el fin de facilitar su manejo. Esta agrupación puede ser por medio de una caja, bolsa o envoltura.

c) La del embalaje es la de cubrir y resguardar objetos que han de transportarse a puntos distantes. Esto es, que se debe pensar en el transporte a puntos distantes de artículos voluminosos o frágiles.

El envasado, empackado y embalaje son especialidades de una técnica denominada tecnología de empaques. Esta tiene muchas facetas, es arte, es ciencia; es materiales, es equipo es protección, promoción, ley, logística, manufactura y manejo de materiales, todos contenidos en una; también es el uso del empaque y sus componentes, mas la decoración y etiquetado para proteger, contener e identificar la mercancía y facilitar el uso de los productos.

De esta forma, los materiales para envases y empaques, se han desarrollado a partir de las trasformaciones en la industria, la tecnología y en general de la sociedad humana. Algunos de ellos han desaparecido del mercado y en su lugar han aparecido nuevos materiales que responden a las necesidades del mercado, de los costos de producción y del propio producto.

FACULTAD DE QUÍMICA

CAPITULO II

Materia prima empleada para la fabricacion
de envases y empaques

La producción de envases para uso farmacéutico está en relación con los sistemas de producción y las características medicinales, es de vital importancia que el material de envase sea seleccionado adecuadamente pues de esto depende la preservación e integridad del producto. Esta preservación e integridad está íntimamente ligada a la selección de los materiales con los que se elaboran dichos envases. (3)(4)(22)
Se podría clasificar a los envases y empaques en una variedad de diferentes formas :

- 1) La variedad de materiales en que están constituidos, como: metal, papel, plásticos, vidrio, etc.
- 2) Por su contenido, como: alimentos, bebidas, lubricantes, medicamentos, artículos de tocador, etc.
- 3) Por una función común general, como: etiquetas, envolturas, latas, bolsas, cajas, etc. Esta misma clasificación, bajo una función común, puede hacerse más específica y podría incluir: envases de sellado hermético, al vacío, aerosol, etc.; y por una propiedad común: rígido, semirígido, flexible, irrompible, transparente, opaco, etc.

Cualquiera de estos sistemas de clasificación puede ser

FACULTAD DE QUIMICA

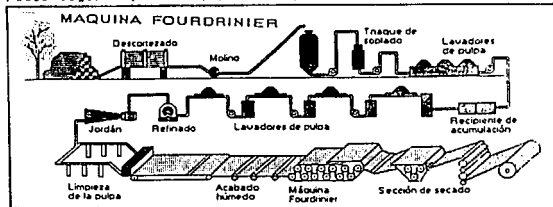
*****12*****

de utilidad según las necesidades del mercado y de la empresa. Así, los materiales o sistemas de envase y empaque más utilizados en la actualidad en la Industria Farmacéutica en el país son: papel, cartón, vidrio, plástico y metales.

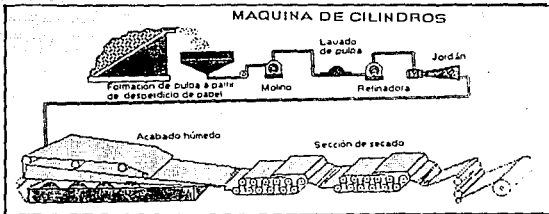
P A P E L

El papel es generalmente elaborado a partir de fibras de celulosa como: madera, algodón, lino, caña de azúcar y otros. La composición de la madera es, en términos generales, 50 % celulosa, 20 % de carbohidratos y 30 % de lignina. El proceso de fabricación a grandes pasos consiste en que la fibra es separada, procesada en una suspensión y posteriormente reagrupada y orientada en forma específica, obteniendo así lo que conocemos como papel. (9)

Una vez separada y agrupada la fibra de celulosa, se tiene lo que se conoce como pulpa, la cual después de ser tratada pasa a través de las máquinas de papel, las cuales pueden ser de dos tipos: La máquina Fourdrinier que trabaja a altas velocidades y es utilizada en la fabricación de papel de pesos ligeros y medios; y las máquinas de cilindros que es más



lenta y es utilizada para la fabricación de papeles pesados ya que el proceso permite la elaboración de cartoncillos de varias capas pudiendo utilizar diferentes calidades de pulpa.



Los usos más importantes del papel son: (17)

- 1) Como envoltura.
- 2) Bolsas y sobres.
- 3) Etiquetas.
- 4) Sacos.
- 5) Como sustrato para laminaciones.

Los tipos de papel más importantes dirigido a la Industria Farmacéutica son: (3)

PAPEL KRAFT

Es un papel burdo café producido en máquinas Fourdrinier, puede ser blanqueado, semiblanqueado, coloreado o utilizado sin blanquear. El kraft natural está considerado como el caballo de batalla de los papeles para empaque más fuerte y económico. Su bajo costo es atribuible a los métodos de producción en masa y a que la materia prima es barata.

FACULTAD DE QUIMICA

*****14*****

Debido a su resistencia el papel kraft se utiliza para recubrimientos, laminaciones, para hacer cinta engomada, para etiquetas y para cajas corrugadas.

PAPELES BLANQUEADOS

Estos se caracterizan por su apariencia de brillantez y blancura; necesaria en las reproducciones gráficas de alta fidelidad. El uso de estos papeles blanqueados es para laminaciones, envolturas interiores, etiquetas y cajas plegadizas.

CARTON

Es el material básico para fabricar cajas plegadizas, cajas rígidas, charolas, cuñetes y cajas de carton corrugado.

La base usada para cajas plegadizas, cajas rígidas, envase de burbujas (blister) y artículos similares se llama cartoncillo. Su brillantez, blancura y facilidad para la impresión lo hacen muy adecuado para los sistemas modernos de venta. La cartulina blanqueada se emplea en muchas áreas de producto incluyendo cosméticos, artículos de tocador, productos farmacéuticos.

El carton empleado para las plegadizas se fabrica especialmente con una flexibilidad suficiente para que no se quiebre cuando estas son dobladas en sus líneas de doblez.

Algunos cartones utilizados para plegadizas son recubiertos por alguna película plástica después de ser impresa, la cual brinda una buena apariencia por la

FACULTAD DE QUIMICA

*****15*****

transparencia de la película, así como función de barrera. El inconveniente de este acabado es que el plastificante cubre el total del área de la caja y se tiene problemas de pegado, aun con adhesivos especiales. Este tipo de recubierta plástica es mas bien utilizada en la Industria de Cosméticos. Para plegadizas de bajo volumen se puede reservar sin plastificante el área de la solapa de pegue.

CARTON PARA CORRUGADO

El material que usa la industria para producir estos envases es el carton no blanqueado. Los grados mas importantes de carton no blanqueado son carton kraft, carton semikraft y medium. El carton kraft es normalmente producido en maquinas Fourdrinier; el carton semikraft es comunmente producido en maquinas de cilindros usando pulpa proveniente de cartones corrugados usados, sacos de papel y papel o carton kraft; el medium para corrugado es el material mas comun para fabricar el medium que se usa en los cartones corrugados. usualmente se fabrica en maquinas Fourdrinier.

V I D R I O

Tan acostumbrados estamos en nuestra vida diaria al trato con botellas, tarros, pomos y otros recipientes de vidrio, que nos ofrecen su contenido, agradable en forma, que no nos percatamos del vidrio. (Vidro envases S.A. de C.V.)

Cuando hablamos de vidrio, nuestra mente visualiza de

FACULTAD DE QUÍMICA

*****16*****

inmediato algo brillante, transparente, compacto, no poroso, duro pero frágil, incombustible e inalterable a través del tiempo. Sin embargo, existen vidrios opacos, flexibles prácticamente irrompibles, vidrios con cierta solubilidad, vidrios en forma de hilos que permiten la confección de tejidos, fibra de vidrio, etc., con propiedades especiales para usos especiales.

El vidrio es comunmente empleado en la confección de envases para uso farmacéutico porque posee la cualidad superior de protección, es económico y además de una variedad de tamaños y medidas. Químicamente es inerte, impermeable, fuerte y rígido; además, con un apropiado sistema de tapado provee una excelente barrera contra cualquier elemento, a excepción de la luz, para esto se emplea el vidrio pigmentado, especialmente el ambar. (6)(22)

El vidrio está compuesto principalmente por arena, carbonato de sodio, piedra caliza y vidrio de desecho. (9)

En términos generales, en la manufactura de vidrio, la sosa, la arena y la piedra caliza son mezclados con extractores. Para empezar se quiebra el vidrio para ayudar el mezclado y se alimenta el horno. La sosa se mezcla en primer término, actuando como un solvente para la arena. Con una flama de gas se mantiene el material en el tanque entre 1480 y 1590 C. (Vidro envases S.A. de C.V.).

Una vez hecha la mezcla fundida y acondicionada se pasa al moldeo de envase; esto puede efectuarse mediante dos tipos de procesos:

FACULTAD DE QUIMICA

*****17*****

- 1) Envases de boca angosta: normalmente este tipo de envase se fabrica con el proceso soplo-soplo, en el cual la preforma es moldeada por efecto de aire comprimido.
- 2) Envases de boca ancha: estos son formados utilizando el proceso prensa-soplo, en la cual la preforma es moldeada por el efecto del prensado del piston. La boca del envase es suficientemente ancha para permitir que el piston entre y presen el vidrio contra el bombillo.

Clasificación de los vidrios empleados en la Industria.

Farmacéutica

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos ha hecho una clasificación bastante satisfactoria para los vidrios utilizados en los envases farmacéuticos. Estos son agrupados en cuatro tipos de acuerdo a sus características. Antes de mencionar los cuatro tipos, se hace notar que en general los vidrios se dividen en dos tipos: (12)

- 1) Los vidrios sódico-cálcicos ordinarios, que tienen una

composición como sigue:

Silice	71 - 73 %
Alcali	12 - 16 %
Cal	9 - 12 %
Alúmina	1 - 2 %
Colorantes	Irazas

- 2) Los vidrios neutros o vidrios borosilicatados que tienen una composición que se aproxima a la siguiente:

Silice	65 - 67 %
Alcali	10 - 11 %

FACULTAD DE QUÍMICA

*****18*****

Cal	.5 - 1 %
Alúmina	6 %
Boro	11 - 12 %
Barita	3.5 - 4 %

Vidrio tipo I - Vidrio borosilicatado:

Los envases de este vidrio contienen aproximadamente 70 % de sílice, 10 % de anhídrido bórico y alúmina en cantidad superior al 5 %.

Representa el vidrio ideal para el envase de las soluciones y polvos inyectables, se puede esterilizar antes o después de llenado con el medicamento y utilizar para todo tipo de soluciones: ácidas, neutras o alcalinas. Este es el llamado vidrio neutro.

Vidrio tipo II:

Este vidrio es de composición sódica-cálcica que ha sufrido un proceso de neutralización superficial con anhídrido sulfuroso. Con esta neutralización la capa superficial queda con una estructura como la de sílice-vitrosa.

Su fusibilidad y facilidad para ser trabajado son óptimas. El precio es moderado y la resistencia hidrolítica es muy buena. Si se toma la precaución de no usar los envases para soluciones de pH superior 7 - 8 puede generalizarse su empleo para muchísimos preparados.

Se fabrican de este material aquellos envases destinados a contener polvos liofilizados, soluciones oleosas o soluciones

FACULTAD DE QUIMICA

*****19*****

acuosas de pH menor de 7.

Vidrio tipo III:

Este vidrio pertenece a la categoría de vidrio sódico-calcico, sin tratamiento superficial. Su composición por lo general es: sílice mas de 71 %, Al₂O₃ mas del 2 %, oxido de sodio - oxido de potasio menos del 13 %, oxido de boro - oxido de magnesio.

Este vidrio tiene menos resistencia química que el vidrio borosilicatado pero mayor que la del vidrio sódico-calcico comun.

Se usa este vidrio para fabricar los envases que dosifican antibioticos en polvo. En medicamentos de uso oral es preferible este tipo de vidrio y no los sódico-calcico comunes, pues estos son mas atacados por las soluciones, llegando a modificarle sensiblemente su pH con los efectos que esto puede acarrear sobre la estabilidad del medicamento.

Vidrio tipo IV - Vidrio NP:

Este vidrio no parenteral (NP) no se debe usar para soluciones inyectables. Pertenece al grupo de vidrio sódico-calcico de uso general. Puede destinarse a preparados por via oral, suspensiones, pomadas, comprimidos, etc.

P L A S T I C O S

El plástico es una resina sintética muy similar a las

FACULTAD DE QUÍMICA

resinas naturales encontradas en los árboles y otras plantas. El ingrediente principal de los plásticos son polímeros sintetizados a partir de moléculas más simples (monómeros) como el etileno y estireno.

Dentro de la gran familia de plásticos, hay dos subdivisiones, las cuales se basan en el comportamiento de los materiales al ser sujetas al calor:

- 1) Termofijos: son aquellos que solamente se suavizan cuando se sujetan a una historia térmica y no se vuelven a suavizar con aplicaciones sucesivas.
- 2) Termoplásticos: son aquellos que pueden suavizarse aplicándole temperatura al enfriarse. Este proceso puede repetirse muchas veces.

Los plásticos se combinan con plastificantes, antioxidantes, agentes de deslizamiento e inhibidores de degradación a la luz ultravioleta. (6).

Existen básicamente cinco tipos de procesos:(4)

- 1) Inyección: el proceso se realiza en equipos llamados de inyección, los cuales son alimentados de pellets (pequeños granos de plástico) que son calentados hasta su punto de ablandamiento y fusión, pasando por presión a un molde, donde el plástico fundido toma la forma del envase; posteriormente este es enfriado a través de unos ductos que tienen los moldes por los cuales circula agua fría. (fig. 1)
- 2) El proceso de extrusión en principio resulta similar al de inyección en lo que respecta a su primera fase, la diferencia consiste en que el plástico derretido no pasa a un molde, sino

a un dado de extrusión. (fig.2)

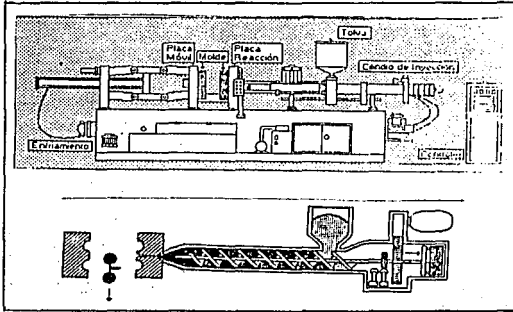


Fig. (1)

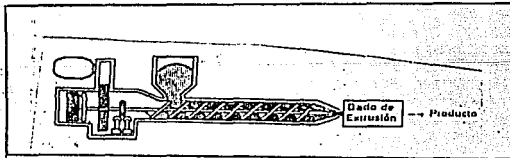


Fig. (2)

a un dado de extrusión. (fig.2)

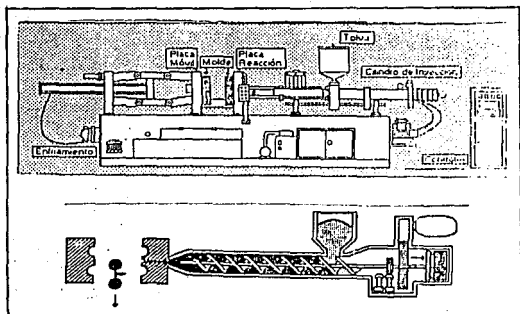


Fig. (1)

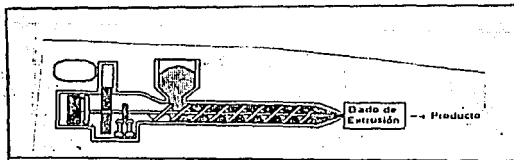


Fig. (2)

FACULTAD DE QUIMICA

*****22*****

3) Proceso de termoformado: este proceso parte de una película plástica, que al ser calentada se le da el perfil final con un molde o con el producto mismo. Este tipo de proceso es muy económico ya que existen equipos sencillos que utilizan moldes fáciles de elaborar.

Este método es muy utilizado para piezas de forma caprichosa y volúmenes pequeños, tal es el caso de las presentaciones de burbuja (blister) para capsulas, tabletas y grageas, en donde se utiliza una laminilla de aluminio, pues este brinda una buena barrera a gases. (fig. 3)

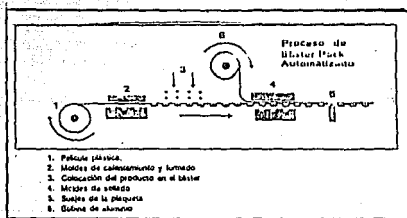


Fig. (3)

4) Proceso de extrusión-soplo: este consiste primeramente en un extrusor con un dado que elabora una sección tubular llamada parison (manguera), esta sección es depositada en un molde que contiene la forma final del envase, donde por soplo es conformado. (fig. 4)

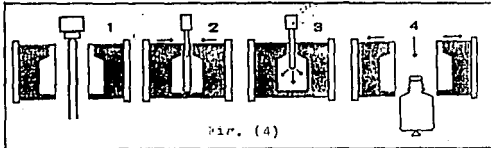


Fig. (4)

Una vez soplado, el molde se abre y cae el envase. Estos envases tienen el inconveniente de que la corona tiene ciertas irregularidades.

5) Proceso de inyección-soplo: en este proceso la corona es formada en un molde de inyección (1), preforma, una vez inyectada la preforma, esta pasa a una estación donde es calentada hasta lograr el punto de ablandamiento del plástico. (2), luego un pistón estira la preforma inyectada orientando el plástico en una dirección (3), inmediatamente después el soplado estira horizontalmente la preforma (4). (fig. 5)

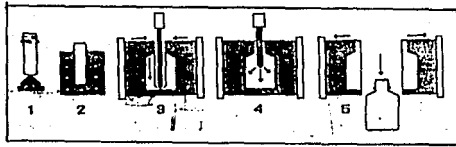


Fig. (5)

En la actualidad hay un gran número de resinas plásticas que pueden ser utilizadas para el envasamiento de productos farmacéuticos. Una descripción general de los más comunes son: (4) (6) (7) (9) (21)

FACULTAD DE QUIMICA

*****24*****

Poliétileno:

Es la resina de mayor empleo en la Industria Farmacéutica. Se obtiene por polimerización del etileno, es permeable a los gases y en particular al bióxido de carbono. Absorbe a veces los productos con los que está en contacto. Algunas esencias difunden a través de él, puede trabajarse con facilidad y es inflamable.

El poliétileno es resistente a la mayoría de los solventes a temperatura inferior de los 60°C.

La selección del mejor poliétileno para una determinada aplicación se rige por algunas propiedades que incluyen la densidad, el índice de fusión, así como los aditivos agregados directamente o durante el procesamiento. En farmacia se emplea para la fabricación de frascos, hoja para envoltorios, tubos, jeringas, bolsas para la administración de soluciones y sangre.

Polipropileno:

Es un plástico incoloro y tiene una densidad de 0.9 que lo convierte en uno de los plásticos más livianos. Este material se ha difundido en la Industria Farmacéutica en los últimos años. Se prepara por la polimerización de propileno a baja presión.

El polipropileno requiere de antioxidante pues se oxida fácilmente; es un plástico resistente a los productos químicos más agresivos y puede pasarse varias veces por autoclave sin problemas. Se utiliza para fabricar frascos, jarros, jeringas, artículos sanitarios, pliegos para envoltura y tapas.

La ventaja del polipropileno comparado con el polietileno es que es más impermeable al vapor de agua y más resistente al calor.

Cloruro de polivinilo:

Conocido como PVC, se obtiene por polimerización del cloruro de vinilo. El polímero puro es termoplástico, incoloro, inodoro, insípido, no inflamable, muy raramente se usa puro (en cuyo caso es rígido) sino que se le adiciona plastificante para hacerle flexible.

Se puede decir en forma general que el PVC resiste a la temperatura ambiente, a la mayor parte de los solventes, es soluble en ésteres y cetonas.

La principal aplicación de este plástico es la fabricación de tubo para la administración de sangre, soluciones inyectables y envasado de tabletas, grageas y cápsulas.

Cloruro de polivilideno PVDC:

El PVDC es una resina termoplástica con propiedades similares a las de PVC. Su nombre comercial es SARAN y tiene aplicación en la Industria Farmacéutica en forma de película, laminado con otros materiales (PVC, polietileno, aluminio) fundamentalmente por su baja permeabilidad al vapor de agua y al oxígeno. El SARAN al igual que el PVC es resistente a los agentes químicos.

Policarbonatos:

Este puede ser usado como un contenedor transparente, que puede ser esterilizado repetidamente. El contenedor es rígido, como lo es el de vidrio. El plástico es conocido por su estabilidad dimensional, resistente al impacto, a la tensión, baja absorción de agua, translúcido y resistente al calor y la flama. (250 a 275 grados centigrados).

Las resinas de policarbonato son caras, consecuentemente son usadas en contenedores especiales. Ahora bien, como la resistencia del policarbonato al impacto es casi cinco veces mayor que el común de los plásticos para envasado, se puede diseñar con capas delgadas para ayudar a reducir el costo.

Poliestireno:

Este ha sido usado durante años por los farmaceuticos en contenedores para formas solidas, ya que su costo es relativamente bajo. En la actualidad este no es adecuado para productos liquidos, pues tiene una alta trasmision de vapor de agua, alta permeabilidad al oxigeno. Los contenedores de poliestireno se rayan facilmente y se rompen cuando se caen y no puede ser empleado en aplicaciones de alta temperatura, pues tiene un bajo punto de fusion; puede ser atacado por muchos productos quimicos, los cuales causan que se caurtee y se rompa razon por la cual se usa generalmente para envasar productos en seco.

Tereftalato de polietileno PET:

Este es formado por la reaccion de acido terftálico con etilen glicol en presencia de un catalizador.

Su resistencia al impacto, barrera al aroma y su cristalinidad lo hace muy atractivo para el uso de contenedores en cosméticos.

Elastomeros:

El caucho tiene su origen en una exudacion lechosa de diversas especies de gran número de familias del reino vegetal. El caucho es termoplastico, resistente a los agentes quimicos, a la abrasion y al impacto. Es flexible y tiene baja permeabilidad al agua, gases y diversos líquidos.

Los llamados cauchos sinteticos (elastomeros) son polimeros derivados de diversos monomeros.

La principal aplicacion del caucho natural y los elastomeros es a tapones para envases farmaceuticos, ya sea para soluciones acuosas u oleosas como para polvos, liofilizados o no, pero sensibles a la humedad.

Derivados de celulosa:

Aquí se ubica una gran cantidad de productos termoplástico de gran demanda, sobre todo en forma laminar. Los más usados son el acetato de celulosa, acetato butirato de celulosa, el propianato de celulosa y el celofán. Se prepara a

FACULTAD DE QUIMICA

*****28*****

parte del algodón purificado o de la madera que contiene alta proporción de celulosa. El acetato es fuerte, estable y flexible. El celofán no es considerado como material plástico, aun cuando por comodidad se le suele incluir como tal. Se obtiene del algodón o de la madera. Constituye uno de los materiales de mayor empleo en envolturas.

El celofán es fabricado con recubrimiento y sin recubrimiento. Las películas recubiertas son permeables a la humedad, oxígeno y aceites esenciales. Las variables críticas de estos materiales laminados son el espesor, la resistencia mecánica y la impermeabilidad de gases, vapores y líquidos.

El celofán es poco permeable a los gases o vapores insolubles en agua; se deja atravesar por agua y gases o vapores solubles en agua.

METALES

Los principales metales utilizados en los envases son aluminio y acero. (3)

Aluminio:

El aluminio en hoja es ampliamente usado en envases flexibles y semirígidos. Es la barrera perfecta para humedad y gases, sobrepasando en mucho a cualquier papel o material plástico. Su brillo o color satisface a los gustos más exigentes y es ampliamente usado para empacar artículos de lujo debido a su encantador atractivo.

La hoja de aluminio se utiliza en los casos en que se

FACULTAD DE QUIMICA

*****29*****

requiere una perfecta protección de la humedad o del oxígeno colocándolo en la parte interna del envase a fin de evitar que dañe pues es muy vulnerable al rayado y a la abrasión; tiene además, poca resistencia a la tensión y se rasga con relativa facilidad. Para la mayoría de aplicaciones, se lamina a papel a fin de reducir costos, proporcionarle rigidez y la tensión necesaria para que pueda ser manejada en maquina de envasado. El aluminio en hoja con espesores mayores de 0.0007 plg es impermeable a la humedad y a los gases; su resistencia a los solventes es buena, pero su resistencia al agua es regular y su resistencia a la luz solar es buena.

El uso del aluminio en envases rígidos está circunscrito en su mayoría a la producción de tubos depresibles que son usados para envasar artículos de tocador, productos farmacéuticos, cosméticos y artículos del hogar.

La forma en que llega el aluminio a la Industria Farmaceutica no es puro al 100 %, sino en forma de aleación; por lo que se debera conocer las ventajas y limitaciones de cada una y así poder llevar a cabo la elección de acuerdo a las necesidades que se requiere.

Aun cuando se ha aplicado elementos de aleación existen pequeños porcentajes de estos que se encuentran como impurezas y que tienen que controlarse cuidadosamente. Las contaminaciones mas comunes son de hierro y sílice, ocupando de 1 a 0.05 %, por tanto, el aluminio mas puro es de 99.95 % con el aluminio puro.

FACULTAD DE QUIMICA

*****30*****

Acero:

El acero es uno de los metales mas versatiles que juega un papel importante dentro del area de empaques. Tiene muchas ventajas como material de envase pero las mas importantes son tres: la resistencia-peso-costo, confiabilidad y su habilidad para tomar una forma. Dentro de las propiedades importantes para aplicaciones de empaque incluye: propiedades de barrera, estabilidad a la temperatura, estabilidad quimica.

El acero dentro de la industria farmaceutica, es usado en la manufactura de latas en todas sus variedades; el acero inoxidable se utiliza para fabricar envases para contener productos especializados como acidos (e.g. Acido sulfurico, acido acetico), materia prima y extractos de esencias.

CAPITULO III

Envases mas comunes en la Industria Farmaceutica

Hay que recordar que el acondicionamiento de los productos farmacéuticos tiene tanta importancia como la de cualquier otro paso de producción por lo que la firma productora se autobluga a que, en cualquier circunstancia, lleguen estos medicamentos al consumidor en las mejores condiciones de conservación y estabilidad.

En este estado el producto farmacéutico debe llegar hasta la más lejana localidad partiendo de los centros industriales de producción y resistir las variaciones climatológicas por largos periodos. Por ello las condiciones antes mencionadas se extienden, por supuesto, a la materia prima y a los productos intermediarios de la fabricación como lo son, en este caso, los envases.

El primer requisito para cualquier envase es el de proporcionar un adecuado nivel de protección al contenido, preservándolo de los factores adversos del medio circundante, así como el lapso de protección. Esta protección implica, por ende, la garantía de su integridad ante influencias desfavorables como la constituyen la luz, el calor, la humedad, etc.. Además el envase mismo debe mantener su integridad frente al contenido porque lo que está en juego es la conservación del conjunto.

CAPITULO III

Envases mas comunes en la Industria Farmaceutica

Hay que recordar que el acondicionamiento de los productos farmaceutico tiene tanta importancia como la de cualquier otro paso de produccion por lo que la firma productora se autobliga a que, en cualquier circunstancia, lleguen estos medicamentos al consumidor en las mejores condiciones de conservacion y estabilidad.

En este estado el producto farmaceutico debe llegar hasta la mas lejana localidad partiendo de los centros industriales de produccion y resistir las variaciones climatologicas por largos periodos. Por ello las condiciones antes mencionadas se extienden, por supuesto, a la materia prima y a los productos intermediarios de la fabricacion como lo son, en este caso, los envases.

El primer requisito para cualquier envase es el de proporcionar un adecuado nivel de proteccion al contenido, preservandolo de los factores adversos del medio circundante, asi como el lapso de proteccion. Esta proteccion implica, por ende, la garantia de su integridad ante influencias desfavorables como la constituyen la luz, el calor, la humedad, etc.. Ademàs el envase mismo debe mantener su integridad frente al contenido porque lo que está en juego es la conservación del conjunto.

FACULTAD DE QUIMICA

La Industria Farmaceutica utiliza los mismos materiales que utilizan otras industrias; la diferencia estriba en la calidad y la rigurosidad en las especificaciones y, evidentemente, en la estetica industrial.

Virtualmente hoy en dia todos los productos manufacturados o procesados requieren del uso de la tecnologia del empaque en alguna fase de produccion o distribucion. Esta funcion tecnologica demanda cada vez mas de tecnicos, maquinaria y facilidades especializadas para producir empaques que llenen uno o mas de los siguientes requisitos fundamentales

1) Protección: el empaque y/o envase debera proteger al contenido del medio ambiente durante las condiciones previsibles y durante su uso. En ocasiones, el empaque y/o envase debera proteger al medio ambiente y a los usuarios del contenido.

2) Utilidad: debe identificar el contenido y la cantidad, debe facilitar la distribucion y contribuir a un uso mas efectivo o conveniente del contenido, asi como facilitar su dosificacion, el volver a cerrarlo y almacenarlo.

3) Motivacion: debe contribuir a la eficiencia de venta motivando al comprador. En el punto de venta, tanto el empaque como su mensaje juegan un papel importante, ayudando al comprador a decidir si existe una necesidad y si el contenido del paquete va a satisfacer tal necesidad y cual de la gama de tamanos o marcas seiran mejor al proposito.

4) Remunerabilidad: quiza la funcion mas importante de un empaque y/o envase es la de realizar los propósitos anteriores

FACULTAD DE QUIMICA

*****33*****

a un nivel de costo eficiente, de manera tal, que asegure una continuidad de venta con un buen margen de utilidad.

El manejo profesional del desarrollo de empaque y/o envase, suministro y producción, contribuyen a reducir los costos unitarios. El manejo profesional del diseño, de la estrategia del mercadeo, características del menudeo y factores de comodidad pueden afectar notablemente la aceptación en el mercado, aumentar el volumen de ventas y desarrollar nuevos mercados.

La satisfacción de estos cuatro requisitos será, entonces, invariablemente, función de una investigación a fondo de las siguientes cuatro áreas: (3)

- 1) Selección del tipo de envase y/o empaque y materiales.
- 2) Compatibilidad con el producto.
- 3) Distribución.
- 4) Mercadotecnia.

En el desarrollo y diseño de empaques y/o envases, no solo es necesario apoyarse en los fabricantes de materiales de empaque (quienes seguramente dominan su área tecnológica), sino que además, el ingeniero de empaques debe tener bases suficientes con el fin de discernir sobre la mejor propuesta de empaque a fin de incrementar la calidad de sus productos.

Algunas consideraciones importantes para diseñar un empaque son:

- Conocer el producto. El empaque debe ser diseñado para un producto específico y no viceversa.
- Analizar el mercado.

FACULTAD DE QUIMICA

*****34*****

- Diseñar empaques competitivos.
- Reconocer necesidades del consumidor con respecto al empaque.
- Innovar.
- Mantener la etica del empaque, no engañar al consumidor.
- Integrar los recursos. Considerar o involucrar a toda area que manejan el empaque: mercadotecnia, producción, logística, distribución legal, etc.
- Revisar los volúmenes de producción.
- Revisar problemas de exportación. (4)

Ahora bien, en la Industria Farmacéutica se podría decir que el material seleccionado debe tener las siguientes características generales: (9)

- a) Debe proteger a la preparación del medio ambiente.
- b) No debe reaccionar con el producto.
- c) No debe impregnar de olores y sabores.
- d) No debe de ser toxico.
- e) Debe de ser aprobado por la SS.
- f) Debe cumplir con los requerimientos de resistencia a compresión. (13)(4)
- g) Se debe adaptar al empleo común de empacamiento con maquinas de alta velocidad.
- h) El costo de su puesta en practica, incluyendo lo siguientes:
 - La comodidad de su empleo.
 - La estética de su presentación.
 - Facilidad de aprovisionamiento, de manipulación y de almacenaje.

Dentro de los envases, empaques y embalajes existe la

FACULTAD DE QUIMICA

*****35*****

responsabilidad de una correcta adquisición. el llevar un control de calidad de estos nos facilitara su manejo y la fabricación del producto terminado. Asi, cuando el proveedor entrega el dicho material, de acuerdo a la orden de compra emitida, se realiza un aviso de recepcion en el cual se debe de anotar todas las identificaciones requeridas, como: No. de pedido, cantidad de material, fecha de llegada, etc. Un ejemplo de aviso es el siguiente: (1)(2).

Aviso de recepción No.		Proveedor		
Remisión No.		Pedido No.		
F E C H A S		Mat. Prima	Mat. empaque	
Recep.	Oportuno	Extemp.	Unidad:	Clave:
Cantidad:		Bruto:	Neto:	No. de envases:
No. lote Lab.		No. lote proveedor:		
CONTROL QUIMICO			CONTROL MATERIAL EMPAQUE	
Determ. de	Result.	Límites	Result.	Límites
			Textos	
			Medidas	
			Color	
			Impresión	
			Pegado	
			Volumen	
			Calibre	

Teniendose la firma de enterado de recepcion del almacen. el departamento de control de calidad colocara la etiqueta de cuarentena, en lo que se somete a los materiales a un muestreo de aceptación.

EN CUARENTENA		
DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD		
PRODUCTO M.	RECIBIDO No.	FECHA
<hr/> Este material sólo podrá ser usado con la autorización del DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD		
<hr/> FIAMA		

Una nota histórica relativa a los sistemas de muestreo basada en el AQL (nivel de calidad aceptable) es que durante los años 1960 a 1962, un comité conocido como el grupo de trabajo ABC (American, Britain, Canada) de las agencias militares de los Estados Unidos, Gran Bretaña y Canada, fue encargado de desarrollar un estandar comun para muestreo de aceptación por atributos para ser usado por los tres países. Este estandar fue adoptado internacionalmente como ABC-STD-105 en 1963. (10)

- A continuación se ilustran dos tablas para muestreo:
- a) La primera comprende cuatro columnas que son: Fig (1).
 - tamaño de lotes que significa el número de piezas recibidas.
 - tabla I: que comprende la inspección menos estricta. Es la que se emplea para el material de envase y empaque.
 - Tabla II: que comprende la inspección estricta.
 - Tabla III: que comprende la inspección más estricta.

FACULTAD DE QUIMICA

*****37*****

b) La segunda contiene tres columnas que son; Fig (2).

Tabla K Letras clave del tamaño de la muestra MIL-STD-105D (Norma ABC)

Tamaño del lote	Niveles de inspección generales		
	I	II	III
2-8	A	A	B
9-16	A	B	C
16-25	B	C	D
26-50	C	D	E
51-90	C	E	F
91-150	D	F	G
151-250	E	G	H
251-500	F	H	J
501-1 200	G	J	K
1 201-3 200	H	K	L
3 201-10 000	J	L	M
10 001-35 000	K	M	N
35 001-150 000	L	N	P
150 001-500 000	M	P	Q
500 001 y más	N	Q	R

Fig. (1)

Tabla L Tabla muestra para inspección normal (muestreo simple) MIL-STD-105D (Norma ABC).

Letra clave del tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Niveles de calidad aceptable (inspección normal)																								
		0.10 0.15 0.25 0.40 0.65 1.0 1.5 2.5 4.0 6.5 10 15 25 40 65																								
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac
A	2																									
B	3																									
C	5																									
D	8																									
E	13																									
F	20																									
G	32																									
H	50																									
J	80																									
K	125																									
L	200																									
M	315																									
N	500																									
P	800																									
Q	1 250																									
R	2 000																									

↓ = cumplir el plan de muestreo inmediato inferior a la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o superior al lote, hacer inspección al 100%.
 ↑ = cumplir el plan de muestreo inmediato superior a la flecha.
 Ac = número de aceptación.
 Re = número de rechazo.

Fig. (2)

FACULTAD DE QUIMICA

- Letras.
- Tamaño de muestras.
- Niveles de calidad.

Los niveles de calidad se dividen en: (12)

- a) Críticos: son los que pueden ocasionar condiciones de peligro para los individuos que utilizan el producto, los que afectan las características a las cualidades o al rendimiento del producto, las que afectan el costo del producto y los que afectan la seguridad funcional del producto. Para materiales de empaque el AQL empleado es 0.1.
- b) Mayores: son los que pueden afectar a las cualidades y rendimiento del producto en un volumen que no permita clasificarlos como crítico y los que afectan el costo de la unidad terminada y no puedan considerarse como críticos. El AQL empleado para materiales de empaque es 2.5.
- c) Menores: son los que no afectan a las cualidades, a la calidad o al rendimiento del producto; los gastos que originan afectan de un modo insignificante el costo de la unidad terminada y aquellos cuya supresión no se considera necesaria sin que por ello quede afectada la calidad del producto. El AQL recomendado para materiales de empaque es 4.0.

La revisión del material deberá efectuarse en todos los productos que llegan al área de cuarentena. Estos se deben medir, examinar, calibrar, comparar con los dibujos, especificaciones leyendas y colores. Comprobar que se ajuste a las medidas y condiciones del pedido para poder establecer si el material reúne las condiciones de calidad necesarias.

FACULTAD DE QUIMICA

*****XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX39XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX*****

Después de efectuada la inspección pueden presentarse dos alternativas:

- a) Que los materiales cumplan con lo establecido de acuerdo al usuario, el proveedor y las normas establecidas por la SSA.
- b) Que los artículos no cumplan lo establecido.

En la primera alternativa, la aprobación de control de calidad se efectúa al quitar las etiquetas de cuarentena para sustituirla por las de aprobado, quedando a disposición de la bodega para después turnarlo al departamento de acondicionado cuando sea requerido.

A P R O B A D O	
DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD	
RECIBIDO No. _____	FECHA _____
Este Material NO DEBERA SER USADO después de _____	
<small>PRIMA</small>	

En la segunda alternativa sera colocada la etiqueta de rechazado, que significa que el material debe permanecer en el área de cuarentena, hasta que proveedor lo recoja.

RECHAZADO		
DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD		
PRODUCTO N°	RECIBIDO N°	FECHA
RESERVACIONES		
FIRMA		

Diseño del envase:

Cuando se diseña un envase debe considerarse la capacidad de protección de este, de acuerdo a las características y las alteraciones que sufre el medicamento (reacciones oxidativas, pérdida o ganancia de humedad, contaminación de microorganismos, acción de la luz, etc.). (4).

Una vez conocidas las características del medicamento y las posibles alteraciones que este podría tener se decide el tipo de envase y/o empaque a utilizar.

En el capítulo anterior se mencionó cual era la materia prima empleada en la industria farmacéutica; siguiendo el mismo orden, los envases y/o empaques más empleados son:

P A P E L

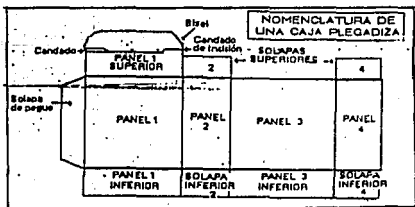
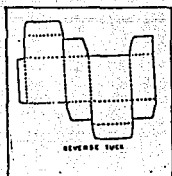
a) Cajas plegadizas: el hecho de que las cajas plegadizas sean de los empaques más populares es por su bajo costo, facilidad

FACULTAD DE QUIMICA

*****41*****

de manejo, mejores impresiones, buena resistencia, excelente apariencia en anáquel; aunque tiene la desventaja de que su resistencia es menor que la de los envases de plástico o vidrio.

Entre la gran variedad de cajas plegadizas la mas empleada en la Industria Farmacéutica es la Reverse-Tuck.



FACULTAD DE QUIMICA

Un ejemplo de especificaciones para plegadiza es el siguiente:

ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE			
MATERIAL: PLEGADIZA PARA	CLAVE:		
FECHA:	EDICION:		
RAZON DEL CAMBIO	Cancela a especificación		
I. CARACTERISTICAS DEL MATERIAL			
Materia:	Couche una cara (BEG) 16 puntos (0.018")		
Medidas (mm):	97 x 31 x 130 -- 1. Total: 265 x 192 -- 1		
Impresión:	4 Tintas, Pantone 123c, 546c, 712c, 356c		
Proceso:	Offset		
Dirección del hilo:	Perpendicular a la solapa de pegue		
Grado:	Almofinado, las tintas utilizadas no deberán tener productos tóxicos.		
Rigidez al contrahilo (g°)	85	- 5	
Cobb al reverso (10 ml/30 seg.) g/m ²	500	- 100	
Absorción de agua 0.05 ml:	cara: 27	- 13 min, reverso: 17 - 7 seg	
Resistencia a la explosión			
	∅ cara: 95	- 8 reverso 84 - 0	
Tipo de plegadiza:	Tapa y fondo Glue - end		
Para ser utilizado en:	Equipo Encartonadora PML-124		
II. LISTA DE DEFECTOS Y AQL			
	CRITICO AQL (0.1)	MAYOR AQL (1.5)	MEJOR AQL (4.0)
Fidelidad de tintas		Arrugados	Color
Producto mezclado		Pegados	Defectos de impresión
		Dimensiones	Espesor
		Dirección del hilo	
		Olor	
		Rasgado	
		Resacas	
		Resaca sin barniz	
		Rogosa	
		Escora excesiva	
		Absorción de agua (Cobb)	
III. INSTRUCCIONES DE EMPAQUE, ALMACENAJE Y TRANSPORTE			
EMPAQUE:	En paquetes de papel kraft o en cajas de cartón corrugado acomodadas horizontalmente Cada caja deberá tener impresa la fecha de producción, clave, contenido		
ALMACENAJE:	Embalaje: 1200 plegadizas por cada caja Almacén cerrado, temperatura ambiente protegido contra intemperie y polvo Tiempo máximo: 6 meses		
TRANSPORTE:	Protegido contra intemperie. Evitar cualquier posibilidad de contaminación y daños físicos.		
EL PROVEEDOR ESTARA OBLIGADO A MANTENER LAS CONDICIONES TECNICAS DE FABRICACION DEL PRODUCTO CONTENIDAS EN ESTA ESPECIF. Y NO PODRA REALIZAR NINGUN CAMBIO SIN PREVIA SOLICITUD Y APROBACION.			

FACULTAD DE QUIMICA

*****43*****

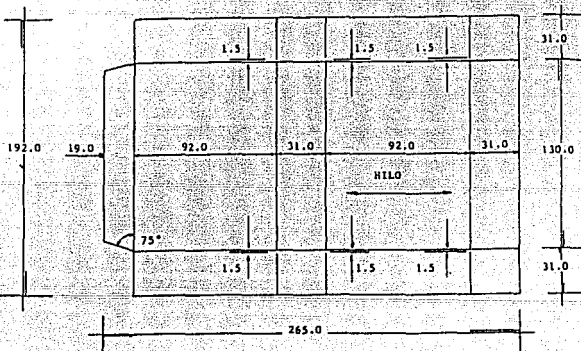
ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE

MATERIAL: PLEGADIZA PARA

CLAVE:
EDICION:

FECHA:
RAZON DEL CAMBIO:

Cambia a especificacion



265.0 mm

UNIV. J. BOSCH

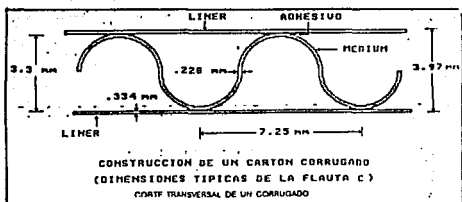
MERCADOTECNA

PLANTA

LEGAL

FACULTAD DE QUIMICA

b) cajas de cartón por su costo y eficiencia es el material de embalaje más utilizado. Este esta compuesto por liner y flauta.



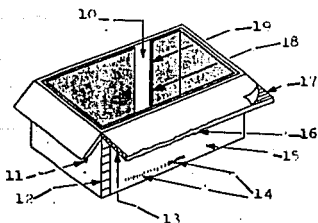
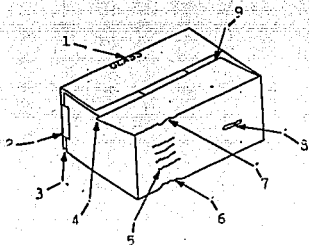
En la rama farmacéutica el corrugado que se emplea es el de pared sencilla y flauta tipo C.

CORRUGADO DE PARED SENCILLA		N. FLUTAS POR M	GROROR (MM)
FLAUTA	FIGURA		
FLAUTA C		138	3.97

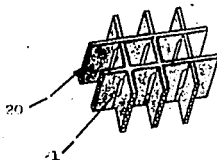
Cuando se diseña una caja para un producto específico debe considerarse las dimensiones del producto a empacar y si este es de vidrio debe considerarse la utilización de separadores de cartón corrugado.

FACULTAD DE QUIMICA

Ejemplos de defectos criticos. mayores y menores se muestran en las siguientes ilustraciones:



- 1) Impresión incorrecta
- 2) Adhesivo corto
- 3) Banda de union en exceso
- 4) Defasado
- 5) Arrugas
- 6) Sellado escoriado
- 7) Fases rotas
- 8) Ruptura
- 9) Pestaña (liner) en exceso
- 10) Pestaña (liner) en exceso
- 11) Desperdicio de material
- 12) Sellos no continuos
- 13) Flauta en direccion incorrecta
- 14) Impresion corrida
- 15) Falta R
- 16) Bordes rasgados
- 17) Separacion de caras
- 18) Flauta en direccion incorrecta
- 19) Bordes mal alineados
- 20) Flauta en direccion incorrecta
- 21) Suete muy profundo



FACULTAD DE QUIMICA

Un ejemplo de especificaciones para corrugado es el siguiente:

ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE		
MATERIAL: CORRUGADO PARA	CLAVE:	
FECHA:	EDICION:	
RAZON DEL CAMBIO:	Cancels a especificación:	
I. CARACTERISTICAS DEL MATERIAL		
Materia:	Corrugado de cartón semi kraft flauta C, corrugado vertical	
Número de flautas:	Mínimo 13 en un tramo de 10 cm	
Resistencia a la explosión:	Mínimo 11	
Compresión (Kp):	Mínimo 300	
Medidas (mm):	Largo: 482 Ancho: 375 Altura: 183 - - 2	
Impresión:	2 Tintas, Pantone 2173 2546 para papel kraft	
Cobro (g / m ²):	400	
Caja:	Interior pegada	
Divisiones interiores (mm):	Sin divisiones	
Para empaquetar:	150 cajas en un orden de 3 largos por 10 anchos por 3 altos	
II. LISTA DE DEFECTOS Y AQL		
CRITICO AQL (0.1)	MAYOR AQL (2.5)	MEJOR AQL (4.0)
	Compresión	Color
	Cierre de caja (max. 3 mm en abertura)	Defectos de impresión y spanencia
	Número de flautas	Pegados entre si
	Score mal trazado	Corte en el trazado de la solapa
	Solapa deslaminada	Fecha de fabricación
	Cobro	Rasgadas
	Dimensiones	
	Recortes y fls de cartón	
	Fidelidad de textos	
	Desdoblado	
	Reventado o roto	
III. INSTRUCCIONES DE EMPAQUE, ALMACENAJE Y TRANSPORTE		
EMPAQUE	Atadas con flejes plásticos, evitando deterioro por exceso de presión de los flejes en las solapas Cada caja deberá tener impreso la fecha de producción y la resistencia a la explosión Cantidad de piezas por atado: 25 pzas	
ALMACENAJE	Almacen cerrado, temperatura ambiente, protegido contra intemperie y polvo Tiempo máximo 2 meses	
TRANSPORTE	Protegido contra intemperie. Evitar cualquier posibilidad de contaminación y daños físicos	
EL PROVEEDOR ESTARA OBLIGADO A MANTENER LAS CONDICIONES TECNICAS DE FABRICACION DEL PRODUCTO CONTENIDAS EN ESTA ESPECIF Y NO PODRA REALIZAR NINGUN CAMBIO SIN PREVIA SOLICITUD Y APROBACION		

FACULTAD DE QUIMICA

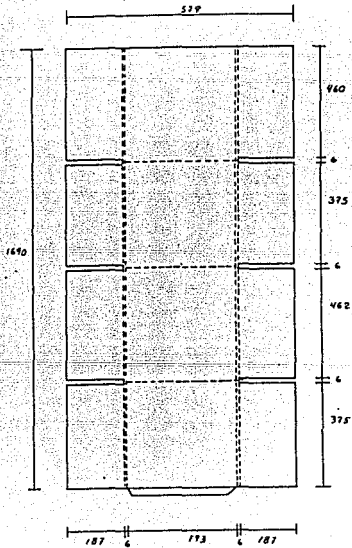
ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE

MATERIAL CORRUGADO PARA

CLAVE:
EDICION

FECHA:
RAZON DEL CAMBIO:

Cancela a especificación:



2000 mm

DISEÑO Y DESARROLLO

ESPECIFICACION

PLANTA

USA.

FACULTAD DE QUIMICA

*****48*****

V I D R I O

El buen diseño del envase es fundamental para el logro de las condiciones que en él se desea. Así, son preferibles siempre los envases con formas redondeadas, sin ángulos pronunciados ni formas difíciles.

Para el diseño y fabricación del envase los factores que hay que considerar son: (Vidro envases S.A. de C.V.).

a) Factores comerciales:

- Mercado actual.
- Productos competitivos.
- Publicidad.
- Distribución.

b) Conceptos estéticos:

- Tamaño y forma.
- Línea y tapa.
- Etiquetas, cajas.

c) Dimensiones:

- Peso y capacidad.
- Altura y diámetro.

d) Tipo de envase y color:

- Botella, tarro.
- Ambar, verde esmeralda, cristalino.

e) Tipo y tamaño de coronas:

- Rosca inviolable.
- Plástico, metal.

f) Producto por envasar:

FACULTAD DE QUIMICA

- Líquidos, pastillas, granulados, polvos, cremas, etc.

g) Origen del diseño:

- Innovación propia.

- Muestra extranjera.

- Combinaciones.

h) Líneas de embotellado:

- Velocidad de llenado.

i) Ciclo y tamaño de pedido:

- Por mes, trimestre, semestre o por año.

La capacidad del envase casi siempre es solicitada por el cliente y puede ser solicitada de la siguiente manera:

a) Al derrame: al mismo nivel de la superficie de sellado.

b) A la base de la corona: es en donde termina el anillo, donde empieza el cuello, debiéndose tomar en cuenta al menisco que el líquido forma.

c) A la línea de llenado: este se mide desde la superficie de sellado hacia abajo.

Existe una gama muy amplia de defectos y causas en los envases de vidrio por lo que se ha establecido la siguiente clasificación:

a) Defectos por malformación en el vidrio, tales como fracturas, golpes, semillas, burbujas, piedras incrustadas, etc.

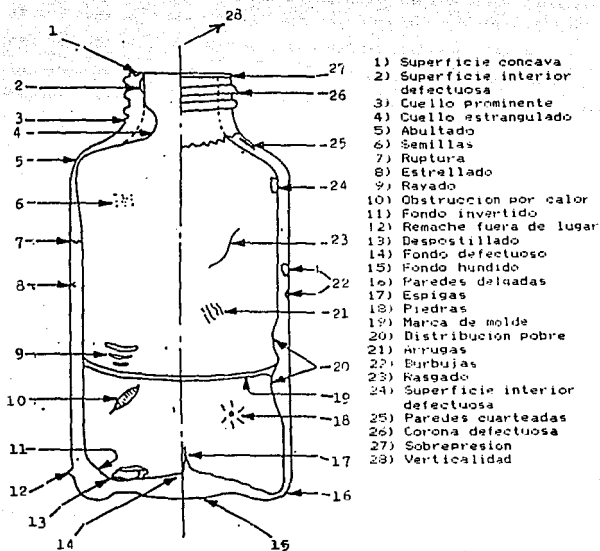
b) Defectos de apariencia: como manchas, decorados mal terminados, sucios, etc.

c) Defectos dimensionales: como son las desviaciones de las dimensiones del envase respecto al diseño aprobado.

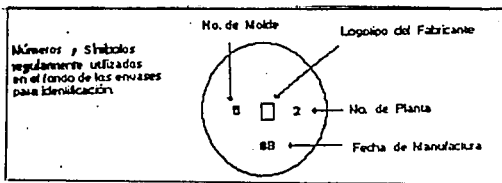
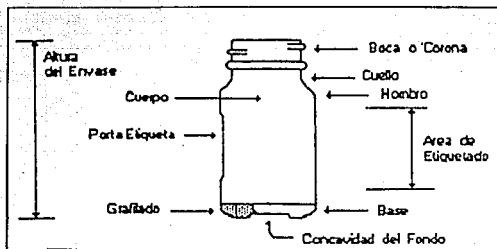
FACULTAD DE QUIMICA

*****50*****

A continuación se presenta algunos de los defectos mas frecuentes que pueden aparecer en los envases de vidrio (8)



Nomenclatura de un frasco de vidrio



FACULTAD DE QUIMICA

*****52*****

Un ejemplo de especificación para envase de vidrio es el siguiente:

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE			
MATERIAL: BOTELLA DE VIDRIO PARA	CLAVE: EDICIÓN:		
FECHA:			
RAZON DEL CAMBIO:	Cancela a especificación:		
I. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL			
Materia:	Vidrio calizo tipo III, transparente, grado alimenticio, sin tratamiento superficial		
Medidas (mm)	Segun dibujo anexo		
Corona:	31 serie Dropless para lámpa plástica		
Esfuerzo residual:	Maximo 4 discos de polariscopio		
Peso (g):	325 ± . 15		
Capacidad al derrame (ml 540 ± . 10			
Espesor de pared (mm):	minimo 1		
II. LISTA DE DEFECTOS Y AQL			
CRITICO ADL (0.25)	MAYOR A ADL (1.0)	MAYOR B ADL (2.5)	MENOR ADL (4.0)
Gono	Manchas de aceite inter	Aflura	Corona espesa, gruesa o porosa
Rebaba en el interior de corona	Olor	Diámetro del cuerpo	Marca del obturador
Puntos negros	Puntos negros	Verticalidad	Partículas de vidrio
Picos	Sabor	Labio partido	extenores no prerrogas
Filamentos	Suciedad interna	Corona ondulada	Marca de cuchillos
Columpios en el interior	Choque temco	Corona incompleta	Molde frío u opaco
Burujos superficiales	Capacidad	Cuerpo ovalado	Casuales o merzas del piston
abiertas internas.	Esfuerzos residuales	Desplastaduras en sello	Casuales o merzas del piston
Partículas de vidrio internas		Corona comda	Hombro caído
		Corona inclinada	Arugas
		Corona abierta o cruzada	Fracturas pequeñas
		Piedras > 1 mm	Rajas
		Burujos >= 1 mm	Peso
		Pared delgada	Texto ilegible
		Aleas o costuras	
		Arugas	
		Deformada	
		Rajas blancas	
		Partículas ajenas	
		Fondo ondulado intariormente	
III. INSTRUCCIONES DE EMPAQUE, ALMACENAJE Y TRANSPORTE			
EMPAQUE:	Cajas de carton corrugado, las mismas que se utilizan para la comercialización del producto, en la cantidad indicada.		
ALMACENAJE:	Almacen cerrado, temperatura ambiente, protegida contra intemperie y polvo Tiempo máximo: 3 meses		
TRANSPORTE:	Protegido contra intemperie. Evitar cualquier posibilidad de contaminación y daños físicos. Producto frágil.		
EL PROVEEDOR ESTARA OBLIGADO A MANTENER LAS CONDICIONES TECNICAS DE FABRICACION DEL PRODUCTO CONTENIDAS EN ESTA ESPECIF. Y NO PODRA REALIZAR NINGUN CAMBIO SIN PREVIA SOLICITUD Y APROBACION			

FACULTAD DE QUIMICA

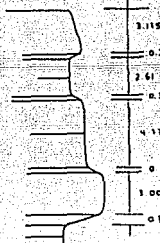
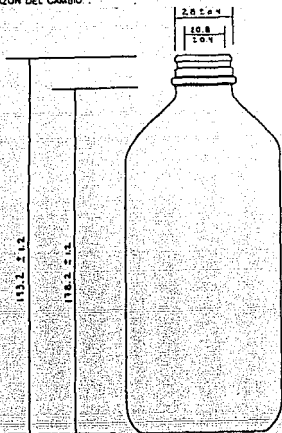
ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE

MATERIAL: BOTELLA DE VIDRIO PARA

CLAVE:
EDICION:

FECHA:
RAZON DEL CAMBIO:

Cancela a especificacion



3cc, mm

INGENIERO

PROFESOR

ALUMNO

FECHA

FACULTAD DE QUIMICA

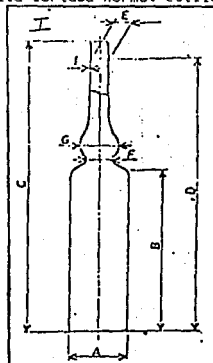
*****54*****

Ampolletas y frascos ampula:

Los recipientes para preparaciones inyectables son generalmente envases de vidrio del tipo I (aunque tambien pueden ser de plástico), claros, incoloros o de color ambar, transparentes para permitir la inspeccion de su contenido; que satisfacen las especificaciones de las pruebas respectivas descritas en recipientes (Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos). No deben modificar la naturaleza física o química de las preparaciones bajo las condiciones habituales de manejo, durante su almacenaje, envio, venta y uso. (6)(12).

Las ampolletas se cierran por fusión y son para dosis y uso único. Existen cuatro tipos: (16 normas)

-Ampolleta cortada normal estilo I:

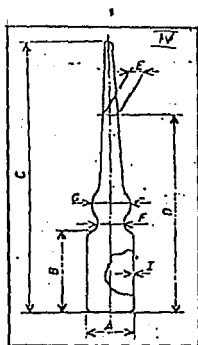
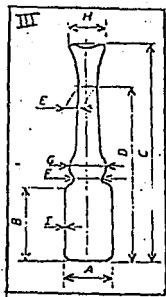
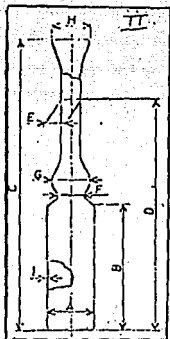


- A Diámetro exterior del cuerpo.
- B Longitud del cuerpo
- C Longitud total de la ampolla.
- D Longitud de la base al punto de calibración E
- E Diámetro exterior mas pequeño de la aguja.
- F Diámetro exterior de la estrangulación.
- G Diámetro del globo
- H Diámetro exterior de la boquilla
- I Espesor

-Ampolleta abierta estilo II.

-Ampolleta medio embudo estilo III.

-Ampolleta cerrada estilo IV.

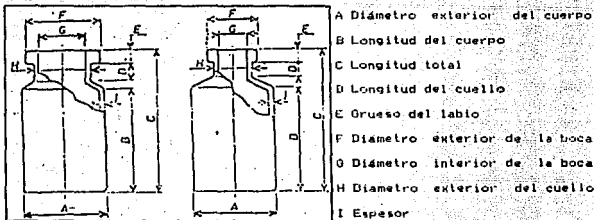


FACULTAD DE QUIMICA

*****56*****

Los frascos ampula se cierran herméticamente usando tapones adecuados y engargolados que evitan la pérdida del producto, asegura su inalterabilidad e impiden la penetración de agentes contaminantes a la vez que permite la extracción de las soluciones o suspensiones preparadas contenidas en los frascos ampula. Existen dos tipos:

- Boca de 20 mm de diámetro.
- Boca de 13 mm de diámetro.



Dentro de los defectos mas comunes en ampollitas son los siguientes:

- a) Criticos: fractura en boca o cuerpo, rebabas adheridas, vacio en ampollitas, cuerpos extraños (povos), hermeticidad, partículas de vidrio, burbujas interiores.
- b) Mayores: resistencia a la ruptura piedras de tamaño mayor de 1.6 mm.
- c) Menores: burbujas exteriores, sucias, mal decorado, rayada.

Los defectos para frascos ampula son los siguientes:

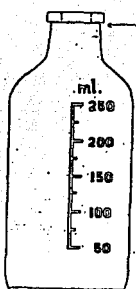
FACULTAD DE QUIMICA

*****57*****

- a) Críticos: picos, filamentos, rebabas, adherencias, burbujas superficiales, fácil de quebrarse por dentro de la boca o cuerpo, estrelladuras en la corona, labio ondulado.
- b) Mayores: labio partido, despostillada en superficie de sellar, piedras de tamaño mayor de 1.6 mm.
- c) Menores: corona aspera o gruesa, marca de obturador, burbujas externas entre el vidrio, puntos negros mayores de 1.6 mm (no en vidrio ámbar), partículas de vidrio en el exterior no peligrosas para el manejo del envase.

FACULTAD DE QUIMICA

*****59*****

NO. DE ESPECIFICACIÓN:		FECHA DE EMISIÓN:	
DESCRIPCIÓN: Suero graduado 250 ml.		SUBSTITUYE A:	
ESPECIFICACION DEL MATERIAL		ESTANDAR	VARIACION
<p>Altura total 153.1 ± 1.6 mm.</p> <p>Diametro de- cuerpo 62 ± 1.5 milímetros.</p>		<p>∅ interno 15.0 mm.</p> <p>∅ externo 29.0 mm.</p> <p>300 ml. hasta aqui</p>  <p>Escala graduada en una sola mitad.</p> <p>ESCALA .6 : 1</p>	
EMITÍÓ: _____	FECHA: _____	OBSERVACIONES: Frasco- ambar	
Vo.Bo. CONT. CAL.: _____	FECHA: _____	_____	
Vo.Bo. PRODUCCIÓN: _____	FECHA: _____	_____	

FACULTAD DE QUIMICA

*****60*****

PLASTICOS

De la misma manera que en otras industrias, los plásticos irrumpieron en el campo de los envases para uso farmacéutico aportando sus enormes ventajas creando una tecnología que sirvió para solucionar múltiples problemas.

Los materiales plásticos deben reunir una serie de condiciones conforme a la utilización que se les dé: (6)(9)

- Deben poseer plasticidad contra la rotura, choques y perforación.
- Ser estables frente a la agresión del aire, del agua, de la corrosión, de los microorganismos.
- En lo posible poseer transparencia para poder apreciar la limpidez de las soluciones.
- Ser resistente al frío y al calor para asegurar la conservación del preparado ante las variaciones de temperatura y a la necesidad de una esterilización por calor.
- Ser impermeables e inertes químicamente.
- El material plástico empleado para los envases no debe de ser tóxico, ni ceder al contenido agentes de su propia constitución o de afuera por permeabilidad.

Lo principal en las exigencias para la utilización farmacéutica de un plástico es: ausencia de toxicidad, inercia e inocuidad respecto del contenido.

Como se dijo con anterioridad los plásticos resultan una alternativa de empaque en lugar de otros envases tradicionales; sin embargo, decir plástico es tan general que no se puede

FACULTAD DE QUIMICA

decir que exista el plástico perfecto que funcione para toda aplicación, por lo que cuando se diseña un material de empaque, se debe hacer pesando en las necesidades específicas del producto. En empaques, en la Industria Farmacéutica, se utilizan básicamente para la manufactura de recipientes, botellas, tapas, laminaciones y recubrimientos.

Para el caso de los recipientes las características que generalmente se buscan:

- Resistencia mecánica del recipiente que evite colapsamiento.
- Permeabilidad de gases, resistencia al envasado a altas temperaturas, que no imparta olores y/o sabores al producto y evitar migración del producto a través de las paredes del envase.

Y para laminaciones y recubrimientos generalmente están orientados a:

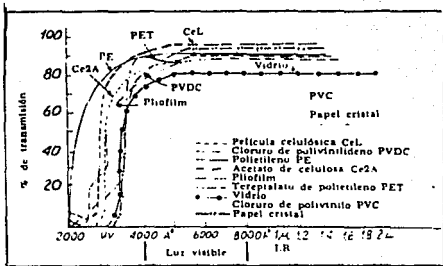
- Permeabilidad de los gases, que no imparta olores y sabores, protección a la luz y rayos ultravioleta, buen deslizamiento en máquinas, buen sellado, resistencia al rasgado.

En general las películas plásticas, sin pigmentos o colorantes, son incoloras o translúcidas por lo que la permeabilidad a la luz del día es total. Sin embargo, algunos polímeros son menos permeables a la luz ultravioleta.(6)

La siguiente figura muestra la permeabilidad a las radiaciones de distintos polímeros:

FACULTAD DE QUIMICA

*****62*****



permeabilidad a las radiaciones de distintos polimeros:

FACULTAD DE QUIMICA

*****63*****

Un ejemplo de especificaciones para laminación es el siguiente:

ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL, DE EMPAQUE			
MATERIAL: LAMINACION PARA	CLAVE: EDICION:		
FECHA:	Cancela a especificación		
RAZON DEL CAMBIO:			
I. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL			
Materia	Poliéster		
Medidas (mm)	Bobina 300 ancho. Área del sobre 300 x 90 - - 1		
Impresión	8 Tintas, Pantone 123c, 540c, 772c, 356c, 156c, 109c		
Proceso	Fotografiado		
Rango de sellado (°C)	140 a 150		
Peso de un sobre (g)	221 ± 10 %		
Rendimiento teórico	452 sobres por Kg		
Fuerza de deslaminación	mn 80 g/cm		
Fuerza de sellado	230 ± 10 % (g/cm ²)		
Permeabilidad WVTR	max 3.5 (g / m ² / 24 hr / 23.7 °C / 50 % HR.)		
Estructura (g / m ²):	Barrid. 3. Tintas. 3. Papel glassine: 40. Polietileno 36		
Para ser utilizado en	Peso total de la estructura (g/m ²) 82 (± 10 %) Equipo XL 500		
II. LISTA DE DEFECTOS Y AQL			
	CRITICO AQL (0.1)	MAYOR AQL (1.5)	MEJOR AQL (4.0)
Fidelidad de textos		Bobinas bloqueadas	Bobinas solas
Olor		Bobinas aplastadas	Bordes aplastados
Sabor		Defectos de impresión	Color
		Deslaminación	Defectos de impresión
		Estructura	Diámetro de la bobina
		Fuerza de sellado	Embalaje
		WVTR	Numero de uniones
		Peso individual	
		Peso total de la estructura	
		Ravgado	
III. INSTRUCCIONES DE EMPAQUE, ALMACENAJE Y TRANSPORTE			
EMPAQUE	Bobinas envueltas individualmente en bolsas de polietileno con larva interior y superior Debe identificarse el contenido nombre del proveedor, clase, y fecha de producción Embalaje 36 bobinas apiladas en 3 cámaras de 12 bobinas cada una		
ALMACENAJE	Almacen cerrado, temperatura ambiente, protegido contra intemperie y polvo Tiempo máximo 5 meses		
TRANSPORTE	Protegido contra intemperie. Evitar cualquier posibilidad de contaminación y daños físicos. Producto frágil.		
EL PROVEEDOR ESTARA OBLIGADO A MANTENER LAS CONDICIONES TECNICAS DE FABRICACION DEL PRODUCTO CONTENIDAS EN ESTA ESPECIFICACION Y NO PODRA REALIZAR NINGUN CAMBIO SIN PREVIA SOLICITUD Y APROBACION			

FACULTAD DE QUIMICA

ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE

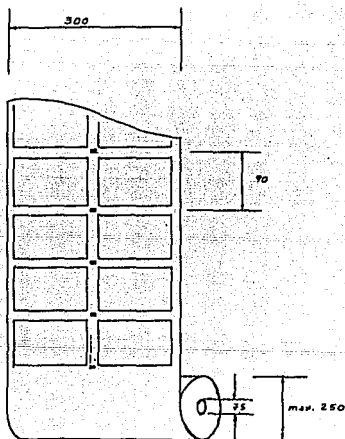
MATERIAL: LAMINACION PAJA

CLAVE:
EDICION:

FECHA:

RAZON DEL CAMBIO:

Cancela a especificación



Esc. 1:1

DISEÑO Y DISEÑO

MERCADOTECNA

PLANTA

LEGAL

FACULTAD DE QUIMICA

*****65*****

METALES

Desde la más remota antigüedad se han usado recipientes metálicos. Al nacer la Industria Farmacéutica, los metales encontraron su uso en la fabricación de los envases destinados a los productos medicinales.

El aluminio es el metal que ha desplazado a casi todos los otros en la fabricación de envases farmacéuticos. En forma de hoja delgada se lamina junto con materiales plásticos para formar envases flexibles y de gran difusión en el acondicionamiento de comprimidos, cápsulas, polvos y grageas. Para asegurar la protección al producto se debe verificar cuidadosamente la calidad del envase.

Un tipo de envasamiento muy difundido en la Industria Farmacéutica moderna, es el constituido por hojas de materiales laminados, soldados entre sí por adhesivos termosellables. En términos generales una película convencional está formada por los siguientes materiales: (películas compuestas)

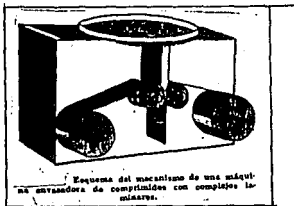
- Una hoja delgada de aluminio de un espesor comprendido entre 20 y 50 micras.
- Un barniz termosoldable para mantener adherida de manera firme las dos laminas que constituyen el envase.
- Su temperatura de soldado debe ser lo suficientemente baja como para permitir su elaboración sin poner en peligro el producto envasado.
- Una película decorativa exterior - con diseño - cuya misión es sólo decorativa y permite fijar en forma adecuada la

FACULTAD DE QUIMICA

*****66*****

impresión deseada.

El proceso de envasado se realiza en máquinas automáticas, como se muestra en el siguiente esquema:



Estas constan fundamentalmente de:

- Un par de rodillos metálicos calentados, giratorios, que van calentando y presionando el folio de aluminio provocando su termosoldado. Los rodillos tienen cavidades concidentes para no aplastar el producto a envasar.
- Un sistema de soporte para las bobinas del material de envase.
- Un dispositivo alimentador del producto (comprimidos, grageas, etc.) sincronizando con las cavidades de los rodillos.
- Un dispositivo de corte que permite fraccionar la tira obtenida de acuerdo a las unidades deseadas.

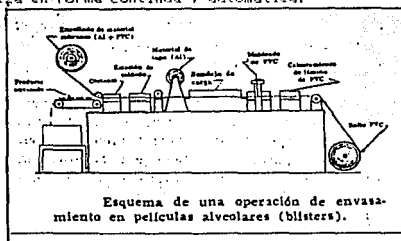
Otro tipo de envasamiento altamente difundido es el termoformado que consiste en la deformación controlada de una película lisa, plana por efecto de calor y presión.

El envase alveolar (blister) consta de un folio plástico

FACULTAD DE QUIMICA

*****67*****

transparente que se moldea por la acción conjunta de calor y presión, dando una celda de forma y tamaño adecuado (burbuja). Esta lámina se llena con el producto a envasar y se cierra con una hoja (tapa) sellada por presión y calor. Todo el proceso se realiza en forma continua y automática:



La bobina del folio plástico es transportada por un mecanismo desenrollador a una placa calefactora. El calentamiento puede hacerse por radiación o aire caliente. Ahí el material se ablanda convenientemente y pasa a la estación de moldeo donde hay una matriz refrigerada con agua y con las cavidades que formaran las celdas. Una cámara superior la presiona e insuflando aire, fuerza a la lámina a tomar la forma de la matriz.

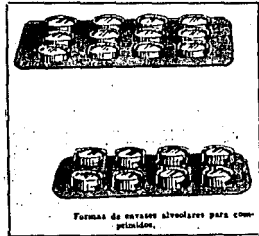
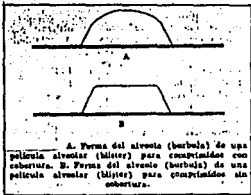
El siguiente paso la lámina ya moldeada pasa por debajo de una tolva o mecanismo adecuado, que introduce las unidades del producto en las celdas. A continuación se acopla en su recorrido una hoja del material de tapa (aluminio) suministrado desde una bobina. Este material es soldado por acción de calor y presión y una matriz especial y posteriormente cortado con la

FACULTAD DE QUIMICA

*****68*****

forma requerida de un troquel. Los envases así terminados son retirados por una banda transportadora y el material sobrante (bordes) se acumula en una bobina.

La forma de la burbuja está íntimamente ligada a la forma farmacéutica a contener. En el caso de comprimidos, capsulas, etc., es aconsejable que sea lo más pequeño posible y pueda establecerse su diámetro en el diámetro del producto más 1 mm y su profundidad al espesor del producto más 0.5 mm.



Tapas:

Con la invención de los recipientes viene como consecuencia natural el desarrollo de las tapas.

Las tapas en principio cumplen con dos objetivos:

- 1) Sellar tal que el contenido no se salga o que penetren elementos extraños.
- 2) Facilitar el abrir y cerrar el envase el número de veces que sea necesario.

FACULTAD DE QUIMICA

*****69*****

En términos mas específicos las tapas deben presentar las siguientes características:

- a) Inercia química: no deben de modificar las características sensoriales del contenido, ni reaccionar con él, ni aportar sustancias.
- b) Sellado hermético: prevenir cualquier tipo de derrame o fuga de material líquido, así como intercambio gaseoso que degrade el producto envasado.
- c) Apariencia satisfactoria después de periodos de almacenamiento.
- d) No debe adherirse al envase cuando se abra el recipiente.

En lo que se refiere al tapón ideal para envases farmacéuticos, ya sea para soluciones acuosas u oleosas, para polvos liofilizados o no, deberá:

- Tapar bien el frasco.
- Ser impermeable a los líquidos y los gases.
- No ceder nada al contenido y no tomar nada de él.

En la actualidad las tapas son fabricadas basicamente de aluminio y plástico. Estas, de acuerdo a su forma de uso se clasifican en tapas de rosca, de presión, de ancla, de corona, inviolables y de seguridad.

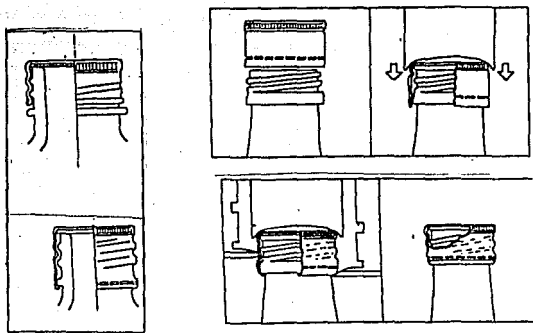
Dentro de las tapas más utilizadas en la Industria Farmaceutica tenemos:

- La tapa estandar que se fabrica con rosca generalmente con liner interior sufucientemente ajustado a la tapa.
- La inviolable (pilfer-proff) que se fabrica en forma de casquillo con un anillo de seguridad en la parte inferior

FACULTAD DE QUIMICA

*****70*****

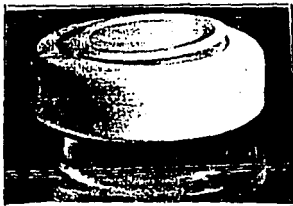
provisto generalmente de un liner. Se cierra con un equipo engargolado que forma la cuerda en el casquillo sobre el envase a la vez que ajusta el anillo de seguridad, lo que da una prueba de la inviolabilidad de éste. Cuando el envase se abre el anillo se desprende.



Tapa standar

ENGARGOLADO DE LA TAPA PILFER PROOF

-Cápsulas o retapas de aluminio. Es un aditamento adecuado para sujetar el tapón entre este y el envase, teniendo el centro desprendible o rasgable. Usado en inyectables.



Como se mencionó con anterioridad las tapas generalmente están previstas de un liner: este puede definirse como cualquier material que crea un sello entre la tapa y el envase y son utilizados independientemente del tipo de tapa.

El liner se requiere por lo general para compensar las tolerancias o pérdidas de precisión entre las superficies de contacto de la tapa en el envase. el liner provee la protección necesaria y el grado de ajuste requerido para sellar el envase. Por lo que la función básica del liner es lograr el sello, logrando con esto lo siguientes:

- Prevenir la pérdida del producto por fugas.
- Prevenir la pérdida de vapor o gas del producto.
- Prevenir que el producto gane o pierda humedad.
- Prevenir la oxidación.
- Preservar las condiciones de esterilidad de un empaque.
- Prevenir la pérdida de sabor o aroma.
- Hacer el empaque evidente a violaciones.

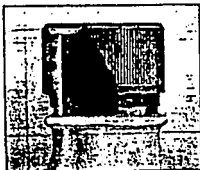
Los factores para seleccionar un liner son:

- Compatibilidad.

FACULTAD DE QUIMICA

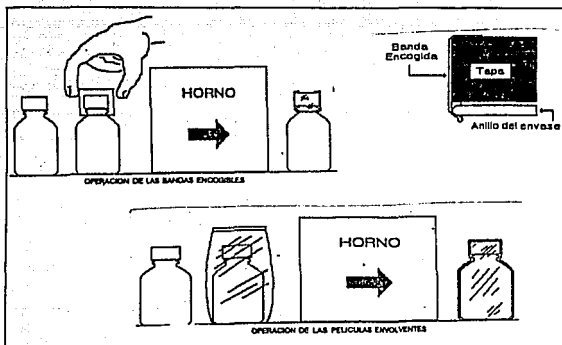
*****72*****

- Apariencia, calibre, etc.
- Permeabilidad a gases.
- Torque (fuerza con la que es apretada o fuerza necesaria para quitar la tapa.
- Vida de anaquel.
- Factor económico.



Algunos fabricantes de productos medicinales implantan empaques con sistemas de cierres inviolables. Entre los más utilizados están las bandas encongibles, películas envolventes, tapas inviolables y sellos de garantía.

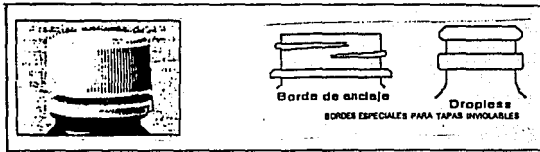
Las bandas más utilizadas son de PVC, que son colocadas sobre la tapa de envase, posteriormente el envase es pasado por un tunel de calentamiento que encoge la banda tomando esta la forma del perfil de la tapa y la corona.



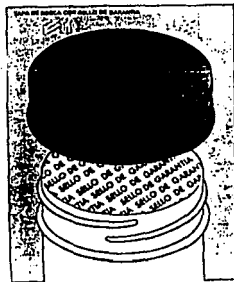
En el caso de tapas inviolables conocidas con el nombre de plifer proff. consiste en un casquillo sin cuerda pero con un anillo en la parte inferior precortado y unido por pequeños puntos, cuando se cierra el envase el casquillo es engargolado sobre el frasco tomando el casquillo la forma de la corona y por lo tanto de la cuerda de la misma, y dado que la corona posee un borde en la parte inferior el casquillo toma la forma de este anillo anclando la tapa al envase.

FACULTAD DE QUIMICA

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX74XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



Los sellos de garantía son elementos fabricados de papel, películas o laminaciones complejas, que al pegarse a la boca del envase garantiza la inviolabilidad del producto. Los beneficios de este son su bajo costo y su facilidad de implantación ya que no requiere modificaciones el empaque actual.



FACULTAD DE QUIMICA

*****75*****

Ejemplo de especificaciones para tapa es el siguiente:
ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE

MATERIAL: TAPA PARA FRASCO.

CLAVE:
 EDICION:

FECHA:

RAZON DEL CAMBIO:

Cancela a especificación

003

I. CARACTERISTICAS DEL MATERIAL

Materia: Polipropileno pigmentado en color pantone 115 C
 Número de filos: Una vuelta y media
 Tipo de corona: Serie 63 445
 Peso sin liner (g): 10.5 ± 1
 Medidas (mm): 19.26 de altura 65.74 de diámetro mayor, ver dibujo mecánico
 Impresión o grabado: Según dibujo anexo
 Estructura del liner: Carón vinilica parafinado 20 puntas
 Papel glassine blanco 40 g/m²
 Impresión del sello: Una línea roja pantone 485 c. con repetición del texto

II. LISTA DE DEFECTOS Y AQL

	CRITICO AQL (0.1)	MAYOR AQL (2.5)	MENOR AQL (4.0)
Olor		Dimensiones	Color
Sabor		Tapas mezcladas	Defectos de impresión y aspersiones
Rebabas de plástico sahendas en el interior		Tapas deformadas	Espesor de pared
Suciedad o partículas extrañas		Defectos de apariencia	
Rebordes salientes cortant		Ovalamiento	
Tapas perforadas		Peso	
		Liner sucio	
		Liner mal colocado	

III. INSTRUCCIONES DE EMPAQUE, ALMACENAJE Y TRANSPORTE

EMPAQUE: Cajas de cartón corrugado con bolsa interior de polietileno con identificación del proveedor
 fecha de fabricación, lote, clave del producto.
 Cantidad de piezas por caja: 800 piezas.

ALMACENAJE: Almacen cerrado, temperatura ambiente, protegido contra intemperie y polvo.
 Tiempo máximo: un año

TRANSPORTE: Protegido contra intemperie. Evitar cualquier posibilidad de contaminación y
 daños físicos.

EL PROVEEDOR ESTARA OBLIGADO A MANTENER LAS CONDICIONES TECNICAS DE FABRICACION DEL PRODUCTO
 CONTENIDAS EN ESTA ESPECIF. Y NO PODRA REALIZAR NINGUN CAMBIO SIN PREVIA SOLICITUD Y APROBACION

FACULTAD DE QUIMICA

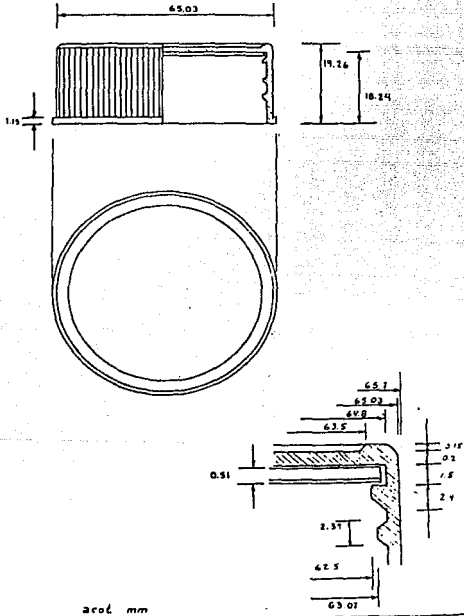
XX76XX

ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE

MATERIAL TAPA PARA FRASCQ.

FECHA

CLAVE



20-MET	REAFRIGUO	VENECADOOTECUM	PLAN 7.5	LEGAL
--------	-----------	----------------	----------	-------

FACULTAD DE QUIMICA

*****77*****

Etiquetado e impresión:

Sin duda alguna uno de los factores que hacen más atractivo un empaque es el diseño gráfico y los colores de los elementos impresos del mismo. (4)

La metodología para cualquier trabajo de impresión, sin importar el tipo de proceso (flexografía, offset, etc.) es muy similar ya que todos los casos parte de una idea que es plasmada en un boceto, un dibujo mecánico, fotografías: elementos que son ensamblados y presentados en un formato.

En la etapa de diseño debe considerarse entre lo más importante el proceso de impresión que será utilizado así como el material a imprimir.

Materiales	Flexografía	Rotogravado	Impresión	Litografía	Serigrafía
Papel	B	C	B	A	A
Papel recubierta	A	A	B	B	B
Foil (Aluminio)	B	A	B	B	B
Polistireno	A	B	C	C	B
Polipropileno	A	B	C	C	B
PVC	A	B	C	C	B
Poliestir	A	A	C	C	B
Nylon	A	A	C	C	B
Serise	A	A	C	C	B
Acetato	A	A	C	C	B
Metacrilatos	A	A	C	C	B
Gráficas:					
Placas de color	B	A	B	B	A
Tipos pequeños y detalles	B	-	B	A	B
Calados	B	A	A	A	B
Ilustraciones fotográficas	B	A	B	A	B
Código de barras	B	A	A	A	B
A = Método deseable		B = Opción aceptable		C = Opción menos atractiva	

FACULTAD DE QUIMICA

*****78*****

En la elaboración de material impreso siempre es recomendable especificar los colores a imprimir por medio de una guía PANTONE, la cual contiene una gama muy amplia de colores, esta guía es muy útil para seleccionar colores y revisar impresiones contra colores requeridos originalmente.

Cuando es elaborado un dibujo para la impresión de un empaque, es conveniente hacer referencia de que color deberá imprimirse cada texto, cada elemento de las ilustraciones, y esta referencia puede hacerse sobre el mismo dibujo con señalamientos sobre el color a utilizar. (Ver Fig.)

De esta forma el impresor podrá elaborar un trabajo siempre similar al anterior ya que los colores pantone se encuentran estandarizados a nivel internacional, y la guía indica al impresor como lograr los colores exactos, por ejemplo:

- PANTONE 296 C = 8 partes de PANTONE azul reflex 36.4%
- 8 partes de PANTONE azul seleccion 36.4%
- 6 partes de PANTONE negro 27.2%

La letra C significa que estos colores son aplicables a papeles u otros materiales con recubrimientos, mientras que la letra U se aplica a papeles sin recubrimiento.

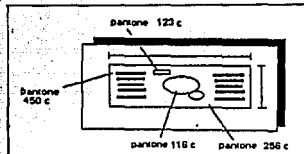
Cuando los materiales de empaque impresos llegan a la planta, el departamento de control de calidad puede analizarlo con la misma guía, asegurando siempre que todas las áreas (empresa y proveedores) hablan un lenguaje comun. Esto, a su vez, garantiza que a través de los años y a pesar del cambio en el personal de la empresa y proveedores, la imagen del empaque

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

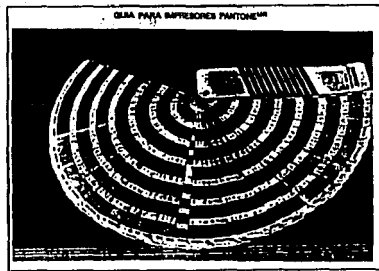
FACULTAD DE QUIMICA

*****79*****

en lo que se refiera al color sera siempre la misma.



El proceso utilizado para imprimir cajas plegadizas y etiquetas es el de litografía (offset). El costo de este proceso es relativamente bajo y las máquinas de offset generalmente tienen 4 a 6 estaciones de impresión, con igual número de tintas diferentes.



FACULTAD DE QUIMICA

*****@*****

El proceso de impresión de rotograbado es también muy utilizado en la impresión de plegadizas y estructuras flexibles. Este proceso garantiza una impresión muy uniforme pero es mucho más costoso.

El proceso de flexografía es muy utilizado en la impresión de películas o estructuras flexibles, así como la impresión de corrugados; el costo de impresión no es muy elevado.

El proceso de serigrafía es el proceso más utilizado cuando se requiere de imprimir materiales de empaque como contenedores de plástico. La serigrafía resulta ideal para tiros de impresión cortos ya que su costo es bajo.

Algunos materiales de empaque, sobre todo cosméticos y perfumería se imprimen con un proceso conocido como estampado en caliente o hot stamping.

Para imprimir ciertos materiales de empaque, especialmente códigos de identificación en cajas de cartón corrugado o fechas de caducidad en cajas plegadizas, etiquetas, etc., es la utilización de impresión jet. Por este método se pueden imprimir materiales difíciles, con superficies ásperas o no uniformes.

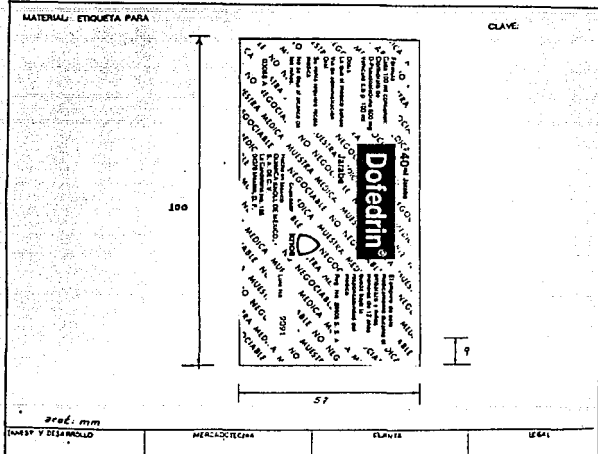
FACULTAD DE QUIMICA

*****B*****

A continuación se muestra un ejemplo de especificaciones para etiquetas:

ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE			
MATERIAL: ETIQUETA PARA	CLAVE: EDICION:		
FECHA:			
RAZON DEL CAMBIO	Cambios e especificación:		
I. CARACTERISTICAS DEL MATERIAL			
Materia:	Couché una cara 80 g/m ² ± 10 %		
Medidas (mm)	175 x 57 ± 0,3		
Impresión:	4 tintas, Pantone 123c, 546c, 712c, 350c		
Proceso:	Offset		
Dirección del hilo:	Perpendicular a la ceja de pegue		
Tipo:	Envolvente		
Tresape de pegue (mm):	9 ± 1 y del lado izquierdo		
Barriz:	Offset con reserva de pegue		
Absorción de goteo de eg 50 seg			
II. LISTA DE DEFECTOS Y AQL			
	CRITICO AQL (0.1)	MAJOR AQL (2.5)	MEJOR AQL (4.0)
Fidelidad de textos	Dimensiones	Color	
Producto mezclado	Genunaje	Defectos de impresión y apariencia	
	Rebadas		
	Dirección del hilo		
	Reserva barra pegue		
	Sujeje fuera de posición		
	Abrasión		
	Reserva sin barriz		
III. INSTRUCCIONES DE EMPAQUE, ALMACENAJE Y TRANSPORTE			
EMPAQUE:	En paquetes de papel kraft o en cajas de cartón corrugado, tanto las cajas como los paquetes serán sellados con cinta angorada, además de identificar al contenido cliente, proveedor		
	Unidades por caja: 1000 Unidades por caja, 42,000 unidades		
ALMACENAJE:	Almacén cerrado, temperatura ambiente, protegido contra intemperie y polvo.		
	Tiempo máximo: 12 meses		
TRANSPORTE:	Protegido contra intemperie. Evitar cualquier posibilidad de contaminación y daños físicos.		
EL PROVEEDOR ESTARA OBLIGADO A MANTENER LAS CONDICIONES TECNICAS DE FABRICACION DEL PRODUCTO CONTENIDAS EN ESTA ESPECIF Y NO PODRA REALIZAR NINGUN CAMBIO SIN PREVIA SOLICITUD Y APROBACION			

ESPECIFICACION TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE



FACULTAD DE QUIMICA

Con todo lo anteriormente expuesto a lo largo de este capítulo tenemos que tanto el desarrollo como el análisis de los materiales de empaque se requiere de verificar las características definidas en las especificaciones, de acuerdo al tipo de material y a las funciones que cumple en el producto contenido.

Así pues, en resumen, se tiene que las Pruebas más comunes de cada tipo de empaque son:

MATERIAL	PRUEBAS COMUNES
Etiquetas y Plagadizas	Dimensiones, Gramaje, Dirección del hilo, Colores, Rasgado, Rigidez, Absorción de agua, Porosidad.
Corrugados	Dimensiones, No. de flautas, Absorción de agua, Compresión, Resistencia a la explosión
Tapas	Dimensiones, Longitud de la cuerda, Liner, Color, Tipo de material.
Envases de vidrio	Dimensiones, Capacidad al derrame, Tampo, Tratamiento superficial, Presión de llenado, Choque térmico.
Envases de plástico	Dimensiones, Capacidad al derrame, Compresión, Presión de vacío (colapsamiento), Barrera a gases, monómero residual, color, transmisión de vapor de agua.
Laminaciones	Dimensiones, Estructura, Fuerza de desaminación, Barrera a gases, Fuerza de sellado, Colores, Coeficiente de fricción, WVTR (permeabilidad al vapor de agua), Transparencia, Ruptura, Rasgado, Rango de sello, Rendimiento.
Películas	Dimensiones, Coeficiente de fricción, Bloqueo, Ruptura, Rasgado, Función, Rango de sello, Grosor, Rendimiento, Transparencia, % de encogimiento, % de aislamiento.

Es de importancia hacer notar que dentro de la estructura jurídica de México existen dos Secretarías de Estado que regulan las características y requisitos a cumplir de los envases para productos farmacéuticos.

La Secretaría de Salud a través de la Dirección general

FACULTAD DE QUIMICA

*****84*****

de Control Sanitario de Bienes y Servicio y la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial a través de la Dirección general de Normas.

Nuestras leyes son de carácter preventivo lo que significa que antes de actuar hay que solicitar autorización. El visto bueno requiere de una serie de elementos que constituyen los anexos de la solicitud respectiva. Estos anexos (artículo 210 de la Ley General de Salud) son:

- I.- Denominación distintiva o bien marca del producto y la denominación genérica y específica del mismo.
- II.- El nombre y domicilio comercial del titular de la autorización y la dirección del lugar donde se elabore o envase el producto.
- III.- El número de autorización del producto con la redacción requerida por la Secretaria de Salud (reg. SSA No.-----).
- IV.- El gentilicio del país de origen precedido de la palabra producto, cuando se trate de productos de importación.
- V.- La declaración de todos los ingredientes en orden de predominio, en términos de las disposiciones reglamentarias aplicables.
- VI.- La cantidad contenida en el envase, de acuerdo con los términos del registro que se hubiera otorgado, tratándose de medicamentos (NOM-2-1, NOM-22-3-1989).
- VII.- El número de la clave, lote, fecha de elaboración y caducidad, en su caso.
- VIII.- El nombre y domicilio comercial del fabricante y del importador, en la contraetiqueta correspondiente.

FACULTAD DE QUIMICA

*****S*****

IX.- Las instrucciones precisas para la inutilización de los envases vacíos, en los casos de que estos contengan sustancias peligrosas para la salud.

X.- El texto "hecho en México" según NOM-Z-9.

XI.- Los demás datos que señale esta ley, los reglamentos y demás disposiciones legales.

La Secretaría definirá en la norma correspondiente los límites a que se refiere el siguiente artículo:

Artículo 137: para la obtención, elaboración, fabricación o manipulación de los productos de uso y consumo humanos, queda prohibido utilizar materias primas o ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, contaminantes en general o materias que no puedan ser reducidas a los límites permitidos.

En México existe un comité consultivo Nacional de normalización con el objeto de elaborar y difundir normas (LANFI). Dentro de estas normas, en cuanto a material de envase y empaque enfocado a la Industria Farmacéutica se encuentran registradas las siguientes:

NOM EE 12 1980 Envases de vidrio para productos medicinales de uso oral o tópico.

NOM EE 13A 1986 Vidrio ampollitas elaboradas con tubo de vidrio borosilicato destinada a contener productos medicinales.

NOM EE 13B 1986 Vidrio-Fcos. ampula elaborados con tubos boro silicato destinados a contener productos medicinales.

FACULTAD DE QUIMICA

- NOM EE 33 1978 Envases de vidrio moldeado - medicinales.
- NOM EE 38 1981 Carton.
- NOM EE 61 1979 Tapas de presión tipo cachucha de polietileno.
- NOM EE 66 1970 Tapas de presión de polipropileno y polietileno
- NOM EE 83 1979 Tapas de presión de polipropileno y polietileno
- NOM EE 92 1980 Vidrio envases especificaciones.
- NOM EE 108 1981 Panel y cartón - Determinación de la resistencia al rasgado.
- NOM EE 138 1982 Carton corrugado, pruebas basicas minimas.
- NOM EE 139 1982 Plástico - botellas tipo capsulero con tapas rosca en polietileno H.D., polipropileno, PVC y poliestireno.
- NOM EE 154 1980 Metales - tapas inviolables.
- NOM EE 155 1984 Metales - tapas para uso comercial terminología y definiciones.
- NOM EE 168 1984 Envase de vidrio recubierto con plástico - especificaciones.
- NOM EE 181 1984 Metales - tubos depresibles de aluminio para pasta - especificaciones.
- NOM EE 205 1986 Plástico - envase, inserto y tapa tipo gotero - especificaciones.
- NOM EE 77 1980 Plasticos - rosca para cuello de envase - especificaciones, determinación de dimensiones
- NOM EE 124 1981 Clasificación de las coronas.
- NOM EE 130 1981 Vidrio - corona rosca dimensiones.
- NOM EE 197 1986 Metales - Tapas roscadas series 400, 410, 415, 425.

FACULTAD DE QUIMICA

*****87*****

NOM EE 200 1986 Vidrio frascos pequeños destinados a contener
productos cosméticos y perfumería.

NOM EE 210 1987 Vidrio - corona Plifer proof - dimensiones.

NOM EE 201 1986 Vidrio - ampollitas destinadas a contener
productos medicinales.

FACULTAD DE QUIMICA

CAPITULO IV

Investigacion de los distintos envases
utilizados en la Industria Farmacéutica

En la Industria Farmacéutica se producen productos
medicinales en diferentes formas farmacéuticas, tales como: (19)

Sólidos:

- Tabletas
- Orageas
- Cápsulas
- Gránulos
- Supositorios
- Ovulos

Líquidos y semilíquidos:

No estériles:

- Orales:
 - Suspensiones
 - Emulsiones
- Tópicos:
 - Cremas
 - Ungüentos
 - Lociones
 - Pomadas
 - Gel
- Otros:
 - Gotas oftálmicas
 - Gotas nasales
 - Gotas óticas

Estériles:

- Parenterales:
 - Intravenosas
 - Subcutaneas
 - Intramuscular
- Otros:
 - Gotas oftálmicas
 - Gotas nasales
 - Gotas óticas

Estas formas farmacéuticas se pueden envasar de diferente
manera segun sus características. Se mencionó con anterioridad
que estos envases pueden ser frasco de vidrio, frasco de

FACULTAD DE QUIMICA

*****89*****

plástico, frasco ampula, ampolleta, foil, laminación, etc.

Ahora bien, con la finalidad de determinar cual es el envase y/o empaque mas empleado en la Industria Farmaceutica en México (D.F.), se realizó una encuesta a diferentes laboratorios farmacéuticos.

Los laboratorios entrevistados fueron:

- | | | | |
|---------------|--------------|-------------|-------------|
| 1) Syntex | 4) Scheramex | 7) Bayer | 10) Knoll |
| 2) Bristol | 5) Abbott | 8) Columbia | 11) Chinoín |
| 3) Ciba-Geigy | 6) Senosian | 9) Searle | |

Dentro del gran número de laboratorios químico-farmacéuticos existentes, se consideran laboratorios manufacturero a 76, como los más importantes en el mercado en México.

Dentro de estos 76 están los 11 entrevistados, que significan el 14 % del total, y estos a su vez se encuentran dentro de los 50 primeros, que en terminos de mercado representa el 20 %.

La forma en que se realizó la encuesta fue mediante el siguiente cuadro:

* Fuentes: CANIFARMA.

FACULTAD DE QUÍMICA

*****90*****

VIZO	GRABE, QUÍMICO	FORMA FARMACÉUTICA												
		Tabl.	Grp.	Cap.	Granul.	Susp.	ov.	Suen.	Seln.	Emul.	Crema	soluc.	Iny.	Suero
Prasco (a)	Plastico													
	Vidrio													
Inyecc. (b)	(a) Píramental													
	(b) 3/píramental													
Elioter	Aluminio-PVC													
	Aluminio-PVDC													
Sobre Tira	Colofón													
	Poli-fán													
Celopr.	Celopial													
	Poli Plástico													
Tapan	Emulsión													
	Aluminio Plástico													

Previamente se sacó la relación de los productos producidos por cada laboratorio, la forma farmacéutica de cada uno y la forma en que se envasan: (15)

En el laboratorio Syntex se tienen los productos siguientes:

Producto	F. farmacéutica	T. envase
Dilar	Injectable	Vidrio
Dilar 1	Tabletas	Burbuja
Dilar 2	Tabletas	Burbuja
Dilar 6	Tabletas	Burbuja
Dilarmine	Tabletas	Burbuja
Dilarmine	Suspension	Plástico
Ercal	Unguento	Aluminio
Ercal	Supositorios	Sobre-tira
Exelder'm	Crema	Sobre-tira
Febrax	Tabletas	Burbuja
Febrax	Suspension	Plástico
Febrax	Supositorios	Sobre-tira
Fenstel	Crema	Aluminio

FACULTAD DE QUIMICA

*****91*****

Femstal	Ovulos	Sobre-tira
Flanax	Tabletas	Burbuja
Flanax	Cápsulas	Burbuja
Flanax	Supositorios	Sobre-tira
Flanax	Suspension	Plástico
Gardrin	Cápsulas	Burbuja
Gelisyn	Gel	Aluminio
Lutorial 2	Tabletas	Burbuja
Lutorial 5	Tabletas	Burbuja
Lutorial estrog.	Tabletas	Burbuja
Naxen	Gel	Aluminio
Naxen	Injectable	Vidrio
Naxen	Tabletas	Burbujas
Naxen	Supositorios	Sobre-tira
Naxodol	Cápsulas	Burbuja
Norinyl 21	Tabletas	Burbuja
Norinyl 28	Tabletas	Burbuja
Novacort	Tabletas	Burbuja
Ridene	Cápsulas	Burbuja
Secuentex 21	Tabletas	Burbuja
Secuentex 28	Tabletas	Burbuja
Synalar C	Crema	Aluminio
Synalar c/N	Crema	Aluminio
Synalar nasal	Gotas	Plástico
Synalar oftal.	Gotas	Plástico
Synalar ótico	Gotas	Plástico
Synalar simple	Crema	Aluminio
Syngestal	Injectable	Vidrio
Ticlid	Tabletas	Burbuja
Topsyn	Gel	Aluminio
Topsyn Y	Gel	Aluminio
Trisyn	Crema	Aluminio
Vagitrol	Ovulos	Aluminio

Resumiendo tenemos que de un total de 46 productos:

- 16 son tabletas (34.7%)
- 11 son cremas (23.9%)
- 6 son supositorios u óvulos (13.2%)
- 4 son cápsulas (8.7%)
- 3 son inyectables(6.5%)
- 3 son suspensiones o soluciones (6.5%)
- 3 son gotas (6.5%)

Dentro de los cuales:

FACULTAD DE QUIMICA

*****92*****

- 20 se envasan en blister: tabletas, cápsulas (43.47%)
- 11 se envasan en alumnio: cremas, gel y/o ungüentos (23.9%)
- 6 se envasan en sobre tira: supositorios u óvulos (13.1%)
- 6 se envasan en plástico: gotas, suspensiones y/o soluciones (13.1%)
- 3 se envasan en vidrios inyectables (6.5%)

Siguiendo el mismo procedimiento para los otros laboratorios tenemos: (ejemplificando)

- Del Laboratorio Bristol de un total de 33 productos:

- 12 son inyectables (36.36 %).
- 8 son cápsulas (24.24 %).
- 5 son suspensiones (15.15 %).
- 5 son tabletas (15.15 %).
- 2 son polvo (6.06 %).
- 1 es gotas (3.03 %).

Dentro de los cuales:

- 18 se envasan en vidrio: inyectables, susp. y gotas (54.54 %).
- 15 se envasan en sobre-tira: cápsulas, tabs. y polvo (45.45 %).

Del laboratorio Ciba-Geigy, tenemos que de un total de 48 productos:

- 13 son grageas (27.08 %)
- 10 son tabletas (20.83 %)
- 8 son crema o gel o pomada (16.66 %)

Se utilizó el termino blister en vez de la traduccion al español "burbuja" por ser el primero el más difundido.

FACULTAD DE QUIMICA

*****93*****

- 5 son inyectables (10.41 %)
- 5 son cápsulas (10.41 %)
- 4 son supositorio (8.33 %)
- 2 son suspensiones (4.16 %)
- 1 es gotas (2.08 %)

Dentro de los cuales:

- 28 se envasan en blister: grageas, cápsulas y tabs. (58.33 %)
- 8 en aluminio: crema o pomada o gel (16.66 %).
- 5 en vidrio: inyectable (10.41 %).
- 4 en sobre-tira: supositorio (8.33 %).
- 3 en plástico: suspensión o gotas (6.25 %).

Del laboratorio Scheramex tenemos que de un total de 67 productos:

- 13 son tabletas (19.69 %).
- 12 son crema (18.18 %).
- 11 son inyectable (16.66 %).
- 9 son jarabe (13.63 %).
- 7 son gotas (10.60 %).
- 5 son grageas (7.57 %).
- 5 son cápsulas (7.57 %).
- 4 son suspensión (6.06 %).

Dentro de los cuales:

- 22 se envasan en plástico: jarabes, susp. y gotas (32.83 %)
- 20 se envasan en blister: cáps., grageas y tabs.. (30.30 %)
- 12 se envasan en aluminio: cremas (18.18 %).
- 10 se envasan en vidrio: inyectables (15.15 %).
- 3 se envasan en sobre-tira (4.54 %).

FACULTAD DE QUIMICA

*****94*****

Sintetizando los datos para los siguientes laboratorios.

Del laboratorio Abbott de un total de 46 productos:

- 20 se envasan en vidrio (43.47 %).
- 12 se envasan en blister (26.08 %).
- 8 se envasan en plástico (17.39 %).
- 4 se envasan en sobre tira (8.69 %).
- 2 se envasan en aluminio (4.34 %).

Del laboratorio Senosian de un total de 25 productos:

- 12 se envasan en vidrio (48.0 %).
- 10 se envasan en blister (40.0 %).
- 3 se envasan en sobre-tira (12.0 %).

Del laboratorio Bayer de un total de 28 productos:

- 13 se envasan en vidrio (46.42 %).
- 5 se envasan en sobre-tira (17.85 %).
- 5 se envasan en aluminio (17.85 %).
- 4 se envasan en blister (14.28 %).
- 1 se envasa en plástico (3.57 %).

Del laboratorio Columbia de un total de 42 productos:

- 13 se envasan en blister (30.95 %).
- 13 se envasan en vidrio (30.95 %).
- 7 se envasan en sobre-tira (16.66 %).
- 6 se envasan en aluminio (14.28 %).
- 3 se envasan en plástico (7.14 %).

Del laboratorio Searle de un total de 24 productos:

- 9 se envasan en vidrio (37.5 %).
- 7 se envasan en blister (29.16 %).
- 5 se envasan en plástico (20.83 %).

FACULTAD DE QUIMICA

*****95*****

3 se envasan en sobre-tira (12.5 %).

Del laboratorio Knoll de un total de 35 productos:

13 se envasan en vidrio (37.14 %).

12 se envasan en blister (34.28 %).

10 se envasan en sobre-tira (28.5 %).

Del laboratorio Chinoín de un total de 31 productos:

13 se envasan en blister (41.93 %).

9 se envasan en vidrio (29.03 %).

5 se envasan en plástico (16.12 %).

2 se envasan en aluminio (6.45 %).

Ahora bien, ordenando los datos tenemos la siguiente tabla:

Lab.	total de productos	Blister	Vidrio	Sobre	Plastico	Aluminio
Syntex	46	20	3	6	6	11
Bristol	33	--	18	15	--	--
Ciba-G.	48	28	5	4	3	8
Scheramex	67	20	10	3	22	12
Abbot	46	12	20	4	8	2
Senosian	25	10	12	3	--	--
Bayer	28	4	13	5	1	5
Columbia	42	13	13	7	3	6
Searle	24	7	9	3	5	--
Knoll	35	12	13	10	--	--
Chinoín	31	13	9	2	5	2
(t)	425	139	125	62	53	46

Graficando se observa que:

- El 32 % del total de los productos se envasan en blister.
- El 29.41 % se envasan en vidrio.
- El 14.58 % se envasan en sobre.
- El 12.47 % se envasan en plástico.
- El 10.82 % se envasan en aluminio.

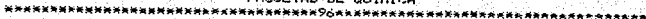


DIAGRAMA DE PRODUCTOS ENVASADOS EN BLISTER-LABORATORIOS

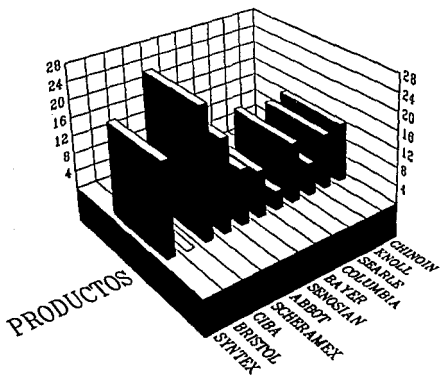


DIAGRAMA DE PRODUCTOS ENVASADOS EN VIDRIO-LABORATORIOS

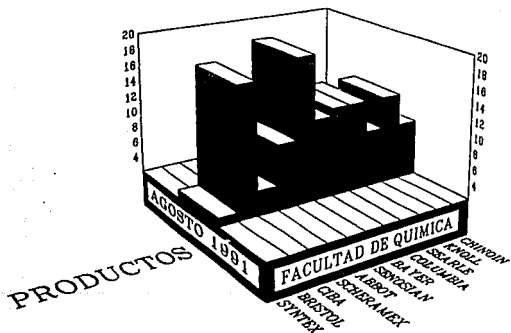


DIAGRAMA DE PRODUCTOS

ENVASADOS EN SOBRE-LABORATORIOS

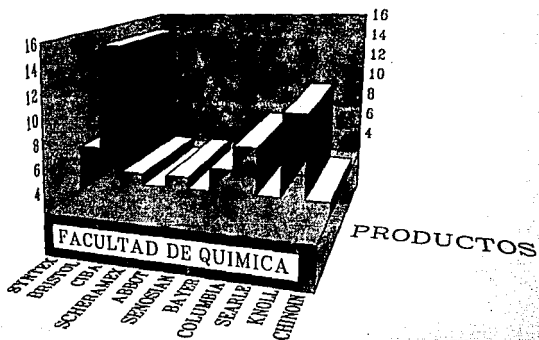
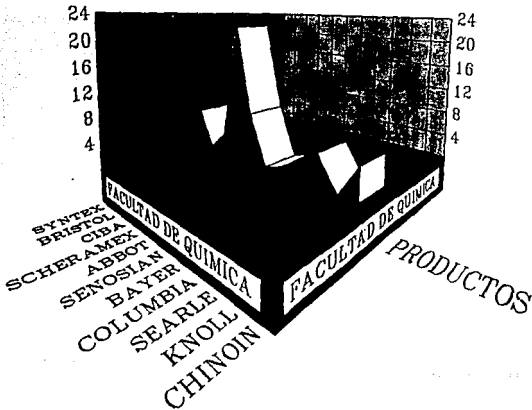


DIAGRAMA DE PRODUCTOS



ENVASADOS EN PLASTICO-LABORATORIOS

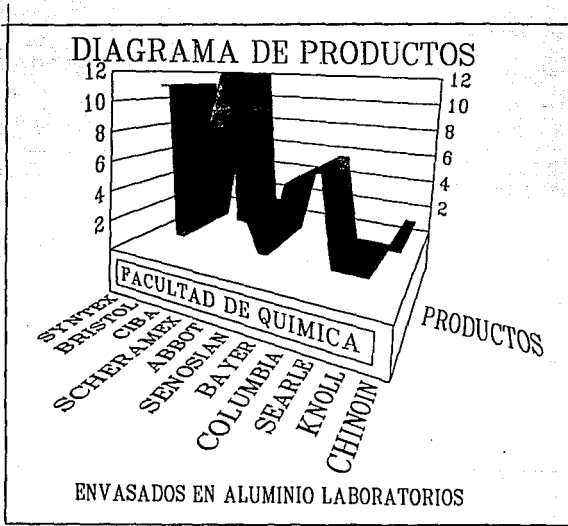
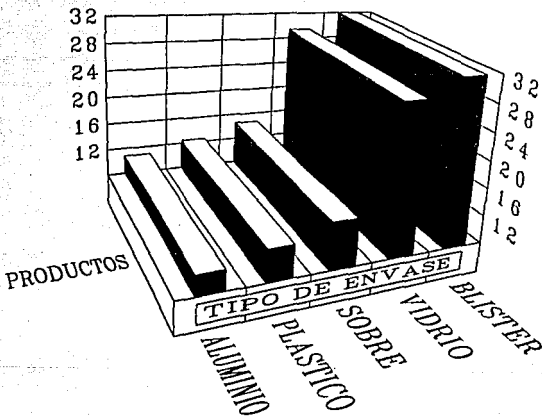


DIAGRAMA GENERAL DE TIPO DE ENVASE



CONCLUSIONES

- Entre los diversos materiales empleados en la fabricación de artículos para envase y/o empaque el aluminio ocupa un lugar de gran importancia como constituyente de envases laminados y colapsibles, puesto que posee características muy particulares (rigidez, no porosidad, opacidad a la luz y adecuada resistencia mecánica).

- Los principales factores que condicionan el consumo de los diferentes envases y sus componentes con el aluminio son:

a) El precio: el aluminio es un material metálico muy apreciado de la Industria Farmacéutica, pero al no contar con yacimientos explotables a nivel comercial debe importarse, situación que repercute grandemente en el precio.

b) Los hábitos de consumo: la aceptación que por parte del consumidor final tiene este tipo de envase compensa parcialmente el efecto negativo de los precios altos.

- La manufactura de envases de vidrio como frascos, tarros, ampollitas, etc., presenta un alto grado de integración, situación que permite una posición privilegiada en relación a otros sectores productores de envases. Tan solo la Industria Farmacéutica durante el año 1983 empleó 610 millones de envases de vidrio entre ampollitas, viales, frascos y tarros en el envasado de sus productos.

- Las principales condicionantes del consumo del envase de

FACULTAD DE QUIMICA

*****103*****

vidrio son:

- a) La sustitución que por parte de otros envases sufran.
- b) El costo final del envase al consumidor, pues está asociado a los desplazamientos de los envases (fletes).

- Las diversas propiedades que poseen los plásticos (suavidad, dureza, rigidez o flexibilidad), así como las cualidades que ofrecen (resistencia a la humedad y a los gases y facilidad de manejo) han originado una amplia ramificación en cuanto a los usos que pueden cubrir; además explica el por qué los plásticos juegan un papel importante en los envases.

- Los laminados flexibles son muy usados en la industria Farmacéutica, pues tienen las mejores características de protección contra transmisión de luz, olores y gases. Razon por la cual se le usa extensamente para el envasado de cápsulas, tabletas, grageas y granulados.

- Son múltiples los factores que influyen de alguna forma en el consumo de los plásticos. El de mayor importancia es el relacionado con las materias primas, ya que al ser PEMEX la empresa oferente de mayor representatividad, la menor modificación en su producción provoca cambios en la disponibilidad y precios. El que los precios de la materia prima se incrementen se refleja en un aumento en el costo del producto final.

*Referencia: v. bibliografía No. 17.

FACULTAD DE QUÍMICA

*****104*****

- En lo que se refiere a papel y cartón el envase de mayor importancia es el de cajas de cartón corrugado y cajillas.

- Los factores que inciden en el consumo de envases de papel y cartón son:

- a) Disponibilidad de materias primas pues está estrechamente relacionado con los precios.
- b) Grado de sustitución por otros materiales.

Finalmente:

1) La Industria Farmacéutica durante mucho tiempo contó con un mercado cautivo lo que impidió un mayor desarrollo en los envases y empaques.

2) El desarrollo en la utilización de envases y empaques se dio en función de las decisiones de las empresas farmacéuticas transnacionales, originando con ello que las innovaciones en este rubro lleguen tarde al país.

3) Lo anterior se demuestra con los nuevos empaques biodegradables, lo que a pesar de los grandes problemas de contaminación en la ciudad de México, no se han utilizado en la Industria Farmacéutica. (20)

4) Con la apertura comercial la Industria Farmacéutica va a seguir siendo protegida; sin embargo, el intercambio comercial posibilita un mayor conocimiento y utilización de los modernos envases y empaques. Sabiendo aprovechar esta situación puede ser posible desarrollar una industria de envases y empaques que sea competitiva en calidad y precios con los otros países.

FACULTAD DE QUIMICA

*****105*****

5) De no modernizarse la Industria de envases y empaques se seguirá dependiendo de las decisiones y políticas de las empresas transnacionales para desarrollar esta industria.

FACULTAD DE QUIMICA

BIBLIOGRAFIA

- 1) Sanchez Sanchez Antonio
La inspección y el control de calidad
Ed. Limusa, Mexico 1980.
- 2) IDEM (1) -
Editada por artesanía gráfica de Madrid,
España 1966.
- 3) Primer seminario Nacional sobre la
Industria del envase y embalaje.
Noviembre de 1973.
- 4) Rodriguez Tarango Jose Antonio
Introducción a la Ingeniería de empaques
Edición especial 1989.
- 5) Remington Joseph Price
17a. edición, Ed. Panamericana, Mexico
- 6) José Helman
Farmacotecnia Teórica y Práctica
1a. edición, 1981, Ed. Continental
(CECSA) tomo I y V
- 7) Herman F Marc Charmain
Encyclopedia of Polymer Science and
Technology, Ed. Board, New York, V 3
pp: 80 a 130.
- 8) Willing Sidney H.
Good Manufacturing Practices in Pharmaceutical
New York 1982, Cap 8, 11 y 13.
- 9) Lachman Leon
Theory and Practice of Industrial Pharmacy
No. 24, Packaging Materials Science,
Carlo P. Croce, Arthur Fisher and Ralph h. T.
- 10) Eugene L. Grant, Richard S. Leavenworth
Control Estadístico de Calidad, CECSA,
1a. edición 1986, 5a. impresión 1990,
Cap. 14 pp: 443 - 448.
- 11) IDEM (7) V 9 pp: 744 a 746
V 3 pp: 130 a 136

FACULTAD DE QUIMICA

*****106*****

BIBLIOGRAFIA

- 1) Sanchez Sanchez Antonio
La inspección y el control de calidad
Ed. Limusa, Mexico 1980.
- 2) IDEM (1) -
Editada por artesanía gráfica de Madrid,
España 1900.
- 3) Primer seminario Nacional sobre la
Industria del envase y embalaje.
Noviembre de 1973.
- 4) Rodriguez Tarango Jose Antonio
Introducción a la Ingeniería de empaques
Edición especial 1989.
- 5) Remington Joseph Price
17a. edición, Ed. Panamericana, México
- 6) José Helman
Farmacotecnia Teórica y Práctica
1a. edición, 1981, Ed. Continental
(CECSA) tomo I y V
- 7) Herman F Marc Charmain
Encyclopedia of Polymer Science and
Technology, Ed. Board, New York. V 3
pp: 80 a 130.
- 8) Willing Sidney H.
Good Manufacturing Practices in Pharmaceutical
New York 1982, Cap 8, 11 y 13.
- 9) Lachman Leon
Theory and Practice of Industrial Pharmacy
No. 24, Packaging Materials Science,
Carlo P. Croce, Arthur Fisher and Ralph h. T.
- 10) Eugene L. Grant, Richard S. Leavenworth
Control Estadístico de Calidad, CECSA,
1a. edición 1986, 5a. impresión 1990,
Cap. 14 pp: 443 - 448.
- 11) IDEM (7) V 9 pp: 744 a 746
V 3 pp: 130 a 136

FACULTAD DE QUIMICA

*****107*****

- 12) Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos, 4a. edicion, Mexico 1974 SSA pp: 183, 184 y 361 a 372
- 13) Index of ASTM Standards. V 15.09
- 14) Carlos Rodriguez C., María García D. Hágalo bien desde el principio. Ed. DIANA 1a. edición sep 1988. pp: 182 a 187
- 15) Diccionario de Especialidades Farmaceuticas PLM, 36a. edición Mexicana 1990.
- 16) Pronosticos a corto y mediano plazo del consumo de envases y embalajes en la Republica mexicana. Reporte preparado por el Dpto. de información y proyectos - LANFI 1981.
- 17) Estadísticas de consumo de envase y embalaje en la Republica mexicana. Reporte preparado por el Dpto. de Información y Proyectos. LANFI 1983.
- 18) La Industria Farmaceutica en Cifras 1978-1987 CANIFARMA.
- 19) Dixie Dean
Plastics in Pharmaceutical Packaging
Pira Reviews of Packaging 1990.
pp: 8,12,13 y de 24 a 31.
- 20) Susan Selke
Degradation and Packaging
Pira Reviews of Packaging 1990
pp: 7,8 y 27
- 21) N. J. Farmer
Caps and closures for glass and plastic cosmetic and Pharmaceutical containers
Pira Reviews of Packaging 1990
pp: 14 a 16.
- 22) C.F. Roos
Packaging of Pharmaceutical, London
Newnes Butlerworths 1975.

FACULTAD DE QUIMICA

*****108*****

INFORMACION ADICIONAL RECABADA EN

- Syntex, S.A. de C.V. Div. Farmacéutica.
- Bristol de México, S.A. de C.V., Lab.
- Ciba-Geigy Mexicana, S.A. de C.V.
- ScherameX, S.A., Laboratorios.
- Abbott Laboratorios de México, S.A.
- Senosian, S.A. de C.V. Laboratorios.
- Bayer de México, S.A. de C.V.
- Columbia, S.A. de C.V. Laboratorios.
- Searle de México, S.A. de C.V.
- Química Knoll de México, S.A. de C.V.
- Chinoin Productos Farmacéuticos, S.A.
- Plásticos Romay, S.A.
- Vitro-envases, S.A. de C.V.
- Offset Hispano, S.A.

FACULTAD DE QUIMICA

*****109*****

CONTENIDO

INTRODUCCION	2
CAPITULO I ANTECEDENTES	5
CAPITULO II MATERIA PRIMA EMPLEADA PARA LA FABRICACION DE ENVASES Y ENPAQUES	11
CAPITULO III ENVASES MAS COMUNES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ...	31
CAPITULO IV INVESTIGACION DE LOS DISTINTOS ENVASES UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	88
CONCLUSIONES	102
BIBLIOGRAFIA	106