



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**MATERIAL DE EMPAQUE EMPLEADO
EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
Y SU NORMATIVIDAD EN MEXICO**

**TRABAJO ESCRITO VIA
EDUCACION CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO QUIMICO
P R E S E N T A:**

SALOME QUINTERO QUINTERO



MEXICO, D.F.



2002

**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado asignado:

Presidente

Prof. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

Vocal

Prof. PEDRO SALVADOR VALADEZ ESLAVA

Secretario

Prof. MARIA JOSEFA BERNAD BERNAD

1er. Suplente

Prof. MA. ESTHER HERNÁNDEZ JIMÉNEZ

2°. Suplente

Prof. ZOILA NIETO VILLALOBOS

Sitio donde se desarrolló el tema: FACULTAD DE QUÍMICA

Asesor: MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

Sustentante: SALOMÉ QUINTERO QUINTERO



Two handwritten signatures are present. The first signature is larger and more complex, likely belonging to Maria del Socorro Alpizar Ramos. The second signature is smaller and simpler, likely belonging to Salomé Quintero Quintero. Both signatures are written in black ink over horizontal lines.

AGRADECIMIENTOS

A Dios:

Gracias por darme la vida, fortaleza y tenacidad, para culminar una etapa mas de mi vida, ya que no es el final sino solo un paso más.

A mi madre, Antonia:

La mujer maravillosa de quien siempre recibí un apoyo incondicional, brindándome todo lo que estuvo dentro de sus posibilidades, que con esa tenacidad en buscar la superación de sus hijos venció los obstáculos a su paso, entregando para ello su hermosa juventud. La mujer ejemplar que sembró en mí ese deseo de superación y para quien ni el más alto precio sería suficiente para pagar lo que ha hecho y sigue haciendo por mí.

A mi padre, Salvador:

Quién ha sido el pilar familiar y que gracias a su fortaleza y espíritu emprendedor me brindo la oportunidad de llegar a la meta.

A mis hermanos, Lucio y Teodora:

Quienes siempre estuvieron apoyándome incondicionalmente ya que sin ese valioso e invaluable apoyo que solo ellos pudieron darme y me siguen dando no sería posible alcanzar la meta.

A mi tía, Delia:

Mujer ejemplar, de quien recibí siempre un valioso apoyo y que sin ella no hubiera sido posible concluir esta meta.

A mis primos; José Luis, Javier y Jorge:

Con quienes convivi gran parte de mi adolescencia y les estoy muy agradecido en todo lo que pudieron apoyarme.

A mi esposa e hijos:

Quienes son parte fundamental en mi vida. A ellos que me motivan a seguir siempre adelante.

INDICE

	PAGINA
OBJETIVO	1
INTRODUCCION	1
TERMINOLOGÍA	4
DISEÑO Y OPTIMIZACIÓN DE ENVASES	6
CAJAS PLEGADIZAS	9
• Materiales empleados en la elaboración de plegadizas	10
CARTÓN CORRUGADO	12
Dirección de la flauta en una caja de cartón	12
• Diseño de cajas corrugadas	12
• Resistencia a la compresión	13
• Forma de estiba	13
ENVASES DE VIDRIO	14
• Defectos en los envases de vidrio	15
• Pigmentación del vidrio	16
ENVASES DE PLASTICO	17
• Características de los plásticos	18
• “Blister pack empaque en burbuja”	18
ENVASES FLEXIBLES	19

TAPAS, LAINER, CIERRES INVOLABLES Y SELLOS DE GARANTIA	22
• Tipos de tapa	22
• Tapas de aluminio	22
• Tapas de plástico	22
• Cierres involables y sellos de garantía	23
• Empaque o liners	24
• Clasificación de los liners	24
RECUBRIMIENTOS Y LAMINACIONES EN LINERS	25
ENVASES METALICOS	25
• Tubos colapsibles	25
INTERACCIÓN ENVASE PRODUCTO	26
INSPECCIÓN DE MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE	27
NORMATIVIDAD EN MEXICO	28
• Selección y manejo de material de envase y empaque	30
• Etiquetado de medicamentos	31
• Estabilidad de medicamentos	33
NORMAS NMX-EE	34
DISCUSIÓN	35
CONCLUSIONES	37
BIBLIOGRAFÍA	38

OBJETIVO

El objetivo de este trabajo es dar a conocer los materiales de empaque empleados en la industria farmacéutica, tanto primarios como secundarios, así como también, las Normas en México bajo las cuales se debe regir esta industria para el uso y manejo de envases, empaques, embalaje y proveedores de los mismos, con la finalidad de asegurar que los materiales empleados sean de calidad y así también garantizar la calidad del fármaco, contribuyendo de esta manera a mejorar la salud y forma de vida de los mexicanos.

INTRODUCCIÓN

En el desarrollo de este tema se da un panorama de los materiales de empaque empleados en la industria farmacéutica, tales como, cartón corrugado, cajas plegadizas, envases flexibles, envases de plástico y vidrio, así como también la terminología utilizada para el material de empaque. De la misma manera se mencionan algunas de las consideraciones que se deben tomar en cuenta para el diseño de los mismos.

El cartón corrugado es utilizado como empaque terciario, describiéndose en este reporte los principales elementos que lo integran, las características que se deben considerar para tener una adecuada resistencia a la compresión y la forma en que se debe estibar.

Las cajas plegadizas en la industria farmacéutica son usadas como envases secundarios; elaboradas de cartulina, catón couche, etc, tomando en consideración para su diseño, el sentido del hilo.

Para los envases de vidrio de uso farmacéutico se describen los tipos de vidrio utilizados en su manufactura, componentes del vidrio, importancia de la pigmentación y los principales defectos del envase.

Los envases de plástico que cada día desplazan a los envases de vidrio tienen gran importancia en la industria farmacéutica debido a que son de fácil manipulación y bajo costo, de los cuales aquí se presenta los diferentes tipos de plásticos más utilizados en esta industria, características que generalmente se busca que cumpla un envase para su uso y abreviaturas para identificar el tipo de material con el cual son elaborados de tal manera que puedan ser reciclados.

En cuanto a tapas se mencionan los materiales con los que son elaboradas, su clasificación de acuerdo al cierre y tipo de material. Se define también que es un liner, su función, clasificación, materiales utilizados en su manufactura, sus recubrimientos y laminaciones de tal manera que se asegure la protección del fármaco.

Dado que los cierres inviolables y sellos de garantía son de gran importancia dentro de esta industria farmacéutica, se mencionan los más utilizados y los materiales utilizados en su manufactura.

De los tubos colapsibles se menciona cual es la ventaja de utilizar los metálicos en lugar de los de plástico.

Se hace mención de la importancia que tiene el etiquetado de los envases y materiales con los que son elaboradas las etiquetas.

Con la finalidad de proteger e informar al usuario de productos farmacéuticos, las autoridades sanitarias se han dado a la tarea de normalizar la información que deben tener impresa los envases primarios y envases secundarios.

Por lo que hace referencia a las Normas Oficiales en México con las que se dispone para la selección, uso y manejo de materiales de envase, empaque y embalaje que rigen en la industria farmacéutica que son la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos (publicada en el Diario Oficial el 10 abril de 2000), NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, NOM 059-SSA1-1993, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, de las cuales se describen los principales rubros a considerar en cuanto a los materiales en cuestión.

TERMINOLOGÍA

Vale la pena mencionar que la industria del empaque es conocida también como la industria de envase y embalaje, lo que probablemente tuvo su origen terminológico en las líneas de empaquetado de las áreas de producción, en donde el producto es colocado en sus envases y embalajes respectivos.

Es importante definir la terminología utilizada en el material de empaque.

Envase: Es cualquier recipiente adecuado que esta en contacto directo o indirecto con producto, para protegerlo y conservarlo, facilitando su manejo, transportación, almacenamiento y distribución.(1)

Envase primario: Es aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que esta en contacto directo con él.(1)

Envase secundario: Envase dentro del cual se coloca el envase primario.(1)

Envase terciario: Es aquel que contiene varios envases secundarios y que normalmente termina en un embalaje.(1)

Embalaje: Todo aquello cuya función primaria es envolver, contener y proteger debidamente a los productos, sobre todo en las operaciones de transportación, almacenamiento y comercialización.(1)

Por su consistencia los envases se clasifican en envase rígidos, semirígidos y flexibles, aspecto que define si el producto puede aportar resistencia a la carga del producto en una estiba.

Envases rígidos: Envases con forma definida no modificable y cuya rigidez permite colocar producto estibado sobre el mismo, sin sufrir daños, ejemplo: envases de vidrio, y latas metálicas.(1)

Envases semirígidos: envases cuya resistencia a la compresión es menor a la de los envases rígidos, sin embargo cuando no son sometidos a esfuerzos de compresión su aspecto puede ser similar a la de los envases rígidos: envases de plástico.(1)

Envases flexibles: Envases fabricados de películas plásticas, papel, hojas de aluminio, laminaciones, etc, y cuya forma resulta deformada prácticamente con solo el manipuleo. Este tipo de envase no resiste producto estivado.(1)

Etiqueta: Cualquier marbete, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.(1)

Estabilidad : Es la propiedad de un medicamento contenido en un envase de determinado material para mantener durante el tiempo de almacenamiento y uso las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas entre los límites especificados.(8)

Estudios de estabilidad : Pruebas que se efectúan a un medicamentos para determinar el periodo de caducidad y las condiciones de almacenamiento en que sus características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas permanecen dentro de límites especificados, bajo la influencia de diversos factores ambientales como temperatura, humedad y luz.(8)

Estabilidad acelerada: Estudios diseñados para incrementar la velocidad de degradación química y/ o biológica o el cambio físico de un medicamento, por medio del empleo de condiciones exageradas de almacenamiento.(8)

DISEÑO Y OPTIMIZACIÓN DE ENVASES

La industria farmacéutica ha tenido prácticamente como principio, el diseño de envases sencillos y económicos, esto por una razón elemental: el control de precios. La industria farmacéutica es muy sensible a la optimización de sus envases, ya que estos en general significan hasta un 50% del costo del producto. Por lo que resulta comprensible la utilización de envases genéricos, tapas estándar, etiquetas con impresión a una, dos o tres tintas, blister en lugar de frascos, y elementos de envase que por este tipo de características son más económicos a pesar de bajos volúmenes de compra de los mismos. Por otra parte esto es favorecido ya que el consumidor al comprar un medicamento solo requiere del envase un elemento que proporcione un producto en buen estado, aunque con esto no quiere decirse que se puede envasar un fármaco en cualquier tipo de envase, razón por la cual se ha normalizado la selección de un envase.(1)

Algunas consideraciones cuando es diseñado un envase son:

1. Conocer el producto. El envase debe ser diseñado para un producto en específico.
2. Analizar el mercado. ¿Qué envases utiliza la competencia?
3. Diseñar envases competitivos. ¿Cómo va resaltar su imagen en el anaquel?
4. Reconocer necesidades del consumidor respecto al envase.
5. Innovar.
6. Mantener la ética del envase. No debe intentar engañar al consumidor, ni en aspecto funcionalidad o en texto, de ser así esa será la última compra del producto por parte de ese consumidor.

7. Integrar recursos. Considerar e involucrar a todas las áreas que manejan el envase y el embalaje; Mercadotecnia, Producción, Logística, Distribución legal, etc.
8. Revisar volúmenes de producción. Los volúmenes generalmente determinan el envase a utilizar, por ejemplo un volumen pequeño no justifica la fabricación de un molde para un envase exclusivo para ese producto.
9. Revisar problemas de exportación. Considerar las leyes y reglamentos extranjeros.

Cuando se desarrolla un envase se deben considerar las necesidades de las diferentes áreas, como son: mercadotecnia, compras, planta, investigación y desarrollo, sin olvidar la protección del producto y las necesidades del consumidor.(1)

Mercadotecnia: Envase atractivo, diseño único, económico / rentable. Que brinde una vida útil acorde al producto.

Planta: Operable en los equipos y líneas de envase disponibles, calidad estándar controlada.

Compras: Disponibilidad, posibilidad de comprar a varios proveedores. Calidad constante y sostenida, precio.

Distribución: Forma de acomodo en tarimas, determinación de la estiba máxima o mínima, protección en el transporte, buena identificación del producto en la estiba.

Consumidor: Envase de fácil apertura, manejable, conveniente, informativo económico.

En el desarrollo de un envase , si se puede conocer el mayor número de alternativas de materiales, seguramente se podrá evaluar y tomar la mejor decisión, por lo que es recomendable no dejar en manos del fabricante de envases la decisión del material a utilizar, sino apoyado en ellos lograr un panorama más amplio.

Los objetivos del envase podrían ser los siguientes:

- Contener, proteger, cargar , distribuir, transportar, conservar, comunicar, informar, mostrar, presentar, motivar, vender, promover, distinguir, brindar conveniencia y costos del producto.(1)

Los envases deben de dar protección mecánica al producto así como evitar alteraciones del mismo, por lo que algunas de las características que deben cumplir los envases son las siguientes:

- Características mecánicas adecuadas.
- Impermeabilidad al vapor de agua.
- Impermeabilidad a los gases (N₂, O₂, CO₂, etc.)
- Impermeabilidad a los aromas.
- Impermeabilidad al agua y a grasas.
- Protección a la luz.

Cuando se requiere envasar un medicamento, la selección del envase debe hacerse en función de los requerimientos del producto a envasar, es decir no existe un envase ideal.

La selección de un envase depende de varios factores, como son: costo, necesidades técnicas de operación, en equipos de envasado, transporte, vida de anaquel y primordialmente protección efectiva del producto.

Los medicamentos se han envasando en envases de vidrio, metálicos y cada vez más en envases rígidos o películas plásticas.(1)

CAJAS PLEGADIZAS

Quizá uno de los empaques más populares son las cajas plegadizas, esto seguramente por la gran superficie de exhibición con que cuentan, de que dado el proceso de impresión con que se imprime se logran excelentes impresiones y finalmente debido a su relativo bajo costo comparado con otros tipos de envases, aunque también es justo mencionar que es un tipo de envase que solo aporta una relativa protección al producto ya que generalmente no es una barrera a gases, humedad o a grasas, sin embargo algunas de estas protecciones pueden presentarse en una plegadiza cuando el cartón es laminado con algún plástico o se le da algún tratamiento al cartón que lo haga resistente a humedad o grasas.(1)

La dirección del hilo, en el diseño de una plegadiza, deberá ser paralela a la base, esto con el fin de brindar mayor estabilidad en la caja.

El pegado, en una caja plegadiza se puede realizar en la planta del fabricante de las plegadizas, así como en las instalaciones del producto final, por lo que dependiendo del tipo de plegadiza, así como el grado de automatización o maquinaria con que cuenta el productor final, será el tipo de pegues requeridos.

En el caso de plegadizas de armado manual, la plegadiza ideal es aquella que se arma rápida y fácilmente, y que no requiere de adhesivo alguno. Las más utilizadas de esta forma son los tipos reverse tuck, tres coronas o semiautomáticas y la de fondo automático.

También existen otros tipos de plegadizas de armado manual más complejas como son las de fondo falso que requieren un mayor tiempo de armado y esto determina el grupo de trabajo requerido en la línea de empaque. Si bien un fondo automático resulta más caro, unitariamente debe considerarse que también requiere un número de personal para su

armado, por lo que su utilización viene a ser determinada en gran parte por el volumen de producción manejada.(1)

Una vez definidas las especificaciones de los materiales de envase, se deben realizar algunas pruebas como son: maquinabilidad, pruebas de manejo, pruebas de caída, vibraciones y compresión. Siendo una de las más importantes las pruebas de maquinabilidad, ya que muchas plegadizas son diseñadas para ser trabajadas en equipos de empaque automático, que algunas ocasiones son de alta velocidad, dado lo anterior es de suma importancia un diseño perfectamente bien definido y acotado ya que cualquier pequeña variación en el suaje podría provocar serios problemas de maquinabilidad .

Se debe considerar una área adecuada para la impresión de aspectos publicitarios, lograr un diseño que pueda garantizar el contenido ante posibles violaciones o hurtos.(1)

Materiales empleados en la elaboración de plegadizas

En el mercado existen varios tipos de materiales para la elaboración de plegadizas, siendo los más comunes:

- 1) Couche promocional: Plegadizas, material promocional.
- 2) Cromocote calidad: Plegadizas de alta calidad.
- 3) Eurokote calidad: Plegadizas de alta calidad.
- 4) Cartoncillo gris: Cajas colectivas tipo despachador y charolas.
- 5) Kraft: Cajas colectivas tipo despachador y charolas.
- 6) Couche reverso madera: Plegadizas para perfumes y alimentos congelados.
- 7) Cartulina vellum: Folletería, carteras y porta muestras (grano fino y grueso).
- 8) Cartulina blanca o de color: Bandas y material promocional.

El cartón utilizado para las plegadizas se fabrica especialmente con una flexibilidad suficiente para que no se quiebre cuando estos materiales son plegados en sus líneas de

dobles, existen diferentes grosores y especificaciones del papel dependiendo de los requerimientos. Generalmente son cartulinas sulfatadas o sulfitadas. Las capas intermedias generalmente son fabricadas de material de reproceso, y las capas externas son fabricadas de pulpa de papel periódico con un buen porcentaje de celulosa virgen.

En la cara externa se adiciona un recubrimiento llamado caolín (silicato de alúmina hidratado), el cual brinda una superficie de una blancura estándar además de una superficie libre de poros, lo anterior resulta ideal para el logro de buenas impresiones.

Además del tipo de cartón utilizado deben considerarse aspectos como el grosor, el cual dependerá del volumen o peso contenido. Comúnmente los cartones utilizados para plegadizos son de un grosor hasta de 0.022" o 0.024" ya que grosores mayores pueden ser más costosos que otras alternativas de mayor resistencia como el cartón microcorrugado.(1)

CARTÓN CORRUGADO

El cartón corrugado esta integrado por dos elementos: el liner y material de flauta, también llamado medium, con el cual esta formada la flauta.

En el caso de corrugados de doble y triple pared, las flautas son diferentes de tamaño, con el fin de dar mayor resistencia mecánica.

El microcorrugado o flauta "E" se utiliza regularmente para fabricar cajas plegadizas que requieren una estructura y resistencia mecánica mayor que la puede brindar un cartón normal.(1)

Dirección de la flauta en una caja de cartón

Las cajas de cartón corrugado pueden ser fabricadas considerando la dirección de la flauta en forma vertical u horizontal.

Puede pensarse que el corrugado vertical ofrece una mayor resistencia a la estiba, sin embargo esto no es necesariamente cierto, ya que depende del tipo de flauta, así como de las dimensiones de la caja.(1)

Diseño de cajas corrugadas

Para el diseño de cajas de cartón corrugado resulta más económico el diseño de ranurado regular. Otro elemento importante de considerar es como se unirá la ceja de unión, ya que esta puede unirse con adhesivo o engrapado, la forma engrapada es utilizada cuando se carga un peso excesivo, en tanto que en cargas normales se utiliza adhesivo, considerando siempre aspectos como humedad y temperatura.(1)

En la industria farmacéutica la forma de unión utilizado para las cajas de corrugado es el engrapado.

Resistencia a la compresión

La resistencia de una caja corrugada puede ser incrementada si el diseño tiende a: Tener dimensiones pequeñas, menor altura y menor ancho en la base.

La mayor resistencia a la compresión se encuentra en los vértices o esquinas, sin embargo al alejarse de ellas, esta disminuye. Existen muchos casos donde el corrugado al ser muy largo, tiende a aplastarse en la parte media del largo, donde se localiza la menor resistencia, sobre todo cuando se acomodan las cajas de manera intercalada en una estiba.

Si una caja contiene separadores, estos afectaran positivamente la resistencia de la caja.

Cuando el corrugado es sometido a condiciones altas de humedad y temperatura, la resistencia de la caja disminuye, debido a que la estructura del corrugado se debilita.(1)

Forma de estiba

Generalmente el acomodo de una estiba es determinado por personal que se encuentra al final de la línea de empaque, esto puede tener consecuencias no deseables durante el proceso de transportación y almacenaje del producto, lo que traerá como resultado que el producto llegue maltratado al consumidor.

Algunos de los aspectos que deben considerarse en la forma de estiba son las siguientes:

En columna, en espiral, con amarre, triple amarre y en diagonal. De estos arreglos el de mayor resistencia a la estiba es el de columna, sin embargo es más inestable, debido a la falta de amarre, provocando que el producto se derrumbe fácilmente.

Es de vital importancia la forma en que el producto sea acomodado en la tarima, ya que de esto depende que el producto se encuentre en buen estado, un error común es que por tratar de aprovechar al máximo la superficie de la tarima se coloca el producto excediendo la superficie de la misma, esto da como resultado que la parte más resistente resistencia no solo de la caja sino de la estiba completa.(1)

ENVASES DE VIDRIO

Siempre que los medicamentos y envases están en contacto directo entre sí, en general rigen unas normas muy rigurosas y justificadas. Dicho contacto puede tener consecuencias de vital importancia. Por una parte, las ampollas y frascos deben proteger de forma segura y duradera al medicamento, por otra parte deben ser neutros frente a su contenido.

En el sentido estricto de la palabra el vidrio no es un material cristalino, es decir lo constituyen pequeños cristales, en un rango de 0.1 a 1 μm de tamaño. Por definición el cristal es una repetición estricta de unidades idénticas, y el vidrio no cumple con esta propiedad, es mejor considerar al vidrio como un líquido congelado; su estructura más bien depende de su tratamiento térmico.

Los tipos de vidrio se pueden clasificar en: Tipo I, Vidrio Borosilicato, que se usa en envases para preparaciones inyectables; Tipo II, Vidrio Calizo, cuya superficie es tratada con freón o dióxido de azufre, puede utilizarse para preparados farmacéuticos inyectables una vez que haya sido demostrada su estabilidad; Tipo III, Vidrio Calizo, que ofrece baja resistencia hidrolítica y se utiliza para preparados farmacéuticos inyectables con vehículo acuoso o bien para polvos inyectables y el vidrio tipo NP (no tratado), se utiliza exclusivamente para los productos no inyectables.(1) y (4).

Cuando el preparado farmacéutico es sensible a la luz, se utilizan envases de vidrio coloreado y deben cumplir lo especificado en la prueba de transmisión de luz. El vidrio color ámbar muy utilizado en la industria farmacéutica, filtra longitudes de onda en el rango de 2900 a 4500 Å .(1) y (4).

Las pruebas más significativas para la caracterización de los envases primarios de vidrio son :resistencia química del vidrio pulverizado; resistencia hidrolítica de vidrio tipos I, II y

III; contenido de sodio en extractos de vidrio tipos I, II y III; y transmisión de luz para envases de vidrio.(4)

En la fabricación de envases farmacéuticos (inyectables, ampollitas, etc.) se utiliza el vidrio tipo I, debido a su naturaleza neutra dado su contenido de Boro. Este tipo de vidrio es más resistente al ataque por álcalis que el vidrio regular, aunque esta resistencia varía con el tipo de material álcali.(1).

Los componentes principales en la composición del vidrio son:

COMPONENTE	%
Oxido de Silicio o Sílica (SiO_2)	73.0
Oxido de Sodio (Na_2O)	14.0
Cal, Carbonato de Calcio (Ca_2CO_3)	11.0

La composición variará según el tipo de vidrio de que se trate, por ejemplo para el vidrio tipo I la composición se modifica de la siguiente manera:

COMPONENTE	%
Sílica (SiO_2)	80.0
Oxido Bórico (B_2O)	13.5
Oxido de Sodio (Na_2O)	4.5
Oxido de Aluminio (Al_2O_3)	2.0

Defectos en los envases de vidrio

Se puede decir que los 3 aspectos más importante en la revisión de un envase de vidrio son: Revisión de dimensiones(imperfecciones en las coronas, espesor de paredes y

capacidad al derrame.), resistencia de envase(rotura durante el llenado y lavado automático, rotura por choque térmico durante procesos de esterilización y llenado en caliente) y revisión de la compatibilidad y funcionalidad de las coronas y las tapas.(1)

Pigmentación del vidrio

El vidrio se puede pigmentar, obteniéndose coloraciones como: ámbar, verde y ópalo.

La pigmentación en los envases de vidrio se utiliza también como filtro además del aspecto decorativo. Un elemento que degrada el producto es la luz , ya sea en la parte del espectro visible y mayormente las radiaciones en la región ultravioleta. El vidrio color ámbar se utiliza para filtrar longitudes de onda en el rango de 2900 a 4500 A° y el color humo filtra longitudes de onda de 2900 a 3200A° (ultravioleta).(1)

En la región crítica del ultravioleta solo el color ámbar y el rojo son efectivos en la protección del producto de la luz. El color ámbar es muy utilizado en la industria farmacéutica.

ENVASES DE PLASTICO

En la industria farmacéutica cada vez mas se hace uso de envases de plástico en el empaque de sus productos, desplazando con esto a envases de vidrio.

A nivel mundial el uso de plásticos como material de empaque y embalaje, se ha incrementado debido a que su costo es más económico que otros materiales.

Se han desarrollado envases de plástico, cuyas características físicas de resistencia mecánica, apariencia y barrera a gases , ha permitido que gran parte de productos, no solo farmacéuticos, se puedan contener en envases fabricados con estos materiales; desplazando de esta manera a los envases de vidrio y metálicos.(1)

Tanto los envases primarios de plástico, como accesorios que son empleados para preparados farmacéuticos, están compuestos, entre otros materiales, por polímeros como polietileno de alta densidad (HDPE), Densidad media (MDPE) y baja densidad (LDPE); Cloruro de Polivinilo (PVC), polipropileno; poliestireno; Polietilen tereftalato (PET); Celofán (CT); Poliestireno expandido = espuma de poliestireno (EPS); etc. y aditivos utilizados como: plastificantes, estabilizadores, antioxidantes, desmoldantes, etc.

Para uso farmacéutico las formas de envases más utilizadas son: botella, frasco, bolsa, sobre, tubo, gotero, jeringa, inserto y tapa. Su fabricación puede ser por compresión, extrusión, inyección, soplado, etc.(1)(4)

Algunas de las pruebas de mayor importancia en la verificación y caracterización del envase son: Pruebas generales (acabado; envejecimiento; permeabilidad al vapor; transmisión de luz para envases de plástico; ensayo de identidad: análisis térmico, espectrofotometría infrarroja; pruebas fisicoquímicas: obtención del extraíble, material oxidable, residuo no volátil, residuo de la ignición, metales pesados, capacidad reguladora, amonio, aspecto y color, ph). (4)

En empaque los plásticos se utilizan básicamente para la manufactura de recipientes, botellas, garrafas, vasos, sobres, bolsas, estuches y tapas. También son muy utilizados en forma de película para embalaje.(4) y (1)

Para lograr una operación de reciclado eficiente de los materiales plásticos se ha decidido identificarlos a través de un símbolo de reciclado el cual contiene dentro un número que indica de que tipo de plástico está elaborado el envase. 1) Polietileno - tereftalato (PETE), 2) Polietileno alta densidad (HDPE), 3) Cloruro de polivinilo (PVC), 4) Polietileno baja densidad (LDPE), 5) Polipropileno (PP), 6) Poliestireno (PS) y 7) otros 8 (mezcla de los polímeros anteriores y otros).(1)

Características de los plásticos

Para el caso de los recipientes rígidos, las características que generalmente se buscan son: Resistencia mecánica del recipiente que evite colapsamientos, permeabilidad a gases, evitar monómeros residuales, resistencia a envasado a altas temperaturas, que no altere el olor y/o sabor del producto, evitar migración del producto a través de las paredes del envase y transparencia.(1)

La orientación que se busca para las bolsas y sobres que son fabricados de varios plásticos laminados es: Impermeabilidad de gases, que no impartan olores y/o sabores, protección ante la luz y rayos ultravioleta, buen deslizamiento en máquinas, buen sellado, resistencia al rasgado y punción.

“Blister pack, empaque en burbuja”

Este tipo de empaque es muy utilizado para productos relativamente pequeños que son colocados en bases de hoja de aluminio, donde a la película plástica (PVC) se le da el perfil del producto, y la película además de proteger al producto, permite gracias a su transparencia un mayor lucimiento del mismo.

ENVASES FLEXIBLES

Se les conoce como envases flexibles a la combinación de plásticos, papeles y hojas de aluminio, que tienen un gran uso en la industria farmacéutica y cualquier industria que los requiera para empaquetar sus productos, debido a que tienen un costo significativamente menor a los envases tradicionales de vidrio, metal o envases rígidos de plástico.(1)

Laminaciones. A partir de elementos como papeles, películas y foils se pueden elaborar estructuras que unen las propiedades de los diferentes componentes logrando materiales con características especiales. A diferencia de la coextrusión, en una laminación se pueden unir no solamente polímeros, también se unen papeles y hojas de aluminio. Una laminación se logra cuando se unen varias películas, papeles y/o foils, obteniendo así una sola lámina de varios estratos, existen algunas laminaciones ya muy conocidas en el medio de los empaques, algunas sencillas y otras más complejas.(1)

Celofán. El celofán es un polímero natural, y es resultado de una regeneración de celulosa. El celofán tiene una excelente claridad y brillantes, fácil de maquinar y resistente, permite impresiones en cualquier tipo de diseño, presenta un amplio sello térmico en un amplio rango de temperaturas y además puede obtenerse en diferentes grados de impermeabilidad al oxígeno y vapor de agua.(1)

La película de celofán pura, originalmente formada es permeable al vapor de agua y presenta ciertas dificultades al sello térmico, por lo tanto, se emplean recubrimientos como los de Nitrocelulosa (NC) o los de PBDC, por una o ambas caras, con el fin de disminuir estas deficiencias.

Hoja o foil de aluminio. Cuando se requiere un empaque en una estructura flexible (bolsa, sobres) o como elemento de un sello de garantía en la boca de un frasco, que proteja al

producto de la acción total de los gases, no existe una mejor barrera que el aluminio, presentado en hojas llamadas también "foils".(1)

Metalizados. Un recubrimiento de mucha utilización es la metalización de las películas plásticas, el cual consiste en depositar una capa de aluminio en la superficie de la película, brindando una apariencia metálica e incrementando sensiblemente la barrera a los gases. Por costo es más económico metalizar una película plástica que agregar una hoja de aluminio laminado, aunque bien es cierto que la barrera a los gases no puede ser comparada con la brindada por una hoja de aluminio, sin embargo la barrera brindada por el metalizado es en muchas aplicaciones suficientemente alta para decidirse a eliminar la costosa hoja de aluminio.(1)

Puntos críticos de los envases flexibles. El sustrato de sello debe ser elegido correctamente, sobre todo en el caso de productos con contenido de grasas, donde el sustrato debe ser Surlyn® o polietileno lineal, por lo contrario el sellado no podrá efectuarse o tendera a abrirse en tiempo relativamente corto.

Las mordazas de sellado deben seleccionarse de acuerdo a la estructura y el producto envasado, pudiendo haber mordazas planas y acanaladas.

El sellado puede ser seleccionado entre un sello homogéneo y un sello pelable. En el caso de un sello homogéneo, los elementos de sello son fundidos y homogeneizados formando una sola capa, que al momento de abrir el sobre este debe romperse o cortarse con tijeras. Un sello pelable, es aquel que fácilmente se abre al aplicar una fuerza perpendicular al sello.

Cuando el producto envasado en una estructura requiere de una alta barrera a gases, deben considerarse los siguientes aspectos: la estructura debe ser de alta barrera a gases y los sellos del sobre deben estar bien hechos.(1)

Debe definirse como sella el equipo, ya que podría ser cara interna de estructura con cara interna de la misma, o cara externa contra cara interna.(1)

TAPAS, LAINER, CIERRES INVIOLABLES Y SELLOS DE GARANTIA

Tipos de tapas

En actualidad las tapas son fabricada de los siguiente materiales: aluminio, hojalata y plástico. Y de acuerdo al sistema de cierre las tapas se dividen en: tapas de rosca, tapas de presión, tapas de ancla, tapas corana, tapas de vacío, tapas inviolables y de seguridad.

Las tapas según su material se clasifican en: tapas de metal, concretamente de aluminio, y hojalata, tapas plásticas y también tapas de materiales combinados de partes plásticas y metálicas.(1)

Tapas metálicas. Las tapas metálicas están hechas de hojalata, aluminio, plomo-estaño y TFS (lámina cromada libre de estaño), en algunos de los casos se utilizan recubrimiento para la protección de las tapas, tanto en la forma exterior como interior.

Tapas de aluminio

Tapa estándar, tapa que se fabrica con rosca generalmente con liner interior suficientemente ajustado o pegado al fondo de la tapa.

Tapa inviolable (pilfer proof). Se fabrica en forma de casquillo con anillo de seguridad en la parte inferior, provisto generalmente de un liner. Se cierra con equipo engargolador que forma la cuerda en el casquillo sobre el envase, a la vez que ajusta el anillo de seguridad, lo que da la prueba de inviolabilidad.

Tapas de plástico

Las tapas y cierres de plástico se fabrican básicamente de polipropileno, polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad y poliestireno.

La selección del material plástico a utilizar puede resultar básico en la funcionalidad de la tapa, ya que en el caso de las tapas de rosca están sometidas a una tensión constantemente mientras esta cerrado el envase, por esta razón normalmente son elaboradas de

polipropileno el cual tiene una gran resistencia a la tensión, evitando así que la tapa se rompa.(1)

Tapas de rosca. Las tapas de plástico con rosca tienen un inconveniente respecto a las de metal, que es la pérdida de torque o fuerza de cerrado con el paso del tiempo, en promedio se estima que la tapa pierde un 35% de torque original, pasando dos o tres días, por lo que es conveniente que el torque se determine considerando lo anterior.

Algunos tipos de tapas son: de rosca redonda, de rosca de sierra, con liner, con plastisol, con doble pared , de cono inverso, con junta de labios con dosificador, con anillo de garantía , resistente a niños e inviolable. Estos tipos de tapas pueden ser combinados.(1)

cierres inviolables y sellos de garantía

En la industria farmacéutica es de vital importancia el uso de cierres inviolables que garanticen la seguridad del consumidor. Existen varios tipos de cierres inviolables, siendo los más utilizados los siguientes: bandas encogibles, películas envolventes, tapas inviolables y sellos de garantía. Las tapas inviolables son fabricadas básicamente de aluminio y plástico o en su defecto de una combinación de ambos materiales.

Otra forma muy utilizada en sistemas de empaque son los sellos de garantía, que son elementos fabricados de papel foil, películas o laminaciones complejas, y que al pegarse a la boca del envase garantizan la inviolabilidad del envase.(1)

Empaque o liners

El empaque o liner de una tapa puede definirse como cualquier material que crea un sello entre la tapa y el envase. Son utilizados independientemente del tipo de tapa.

El liner se requiere para compensar las tolerancias o pérdidas de precisión entre las superficies de contacto de la tapa y el envase.

Clasificación de los liners (1)

1. Liner homogéneos

Materiales celulósicos, como corcho, fieltro, pulpa de periódico, pulpa de cartoncillo; materiales poliméricos, como hule, poliolefinas, fluorurocarbonos, espumas plásticas y soluciones o suspensiones orgánicas, como plastisol y ceras formuladas.

2. Liners heterogéneos (compuestos).

Materiales revestidos; papeles recubiertos con resinas termofijas o termoplásticas, papeles laminados y coextrucciones; materiales de respaldo, celulósicos o espumas plásticas y sellos internos, de numerosas combinaciones de materiales, utilizando básicamente papel, aluminio y películas, ya sea que se elaboren como coextrusiones, laminaciones o recubrimientos.

Materiales usados en los liners: cartón blanco, cartón hecho con pulpa de periódico, fieltro gris, fieltro blanco, corcho aglomerado, goma o hule, plastisol y encerados.

RECUBRIMIENTOS Y LAMINACIONES EN LINERS

La parte más crítica del liner es su recubrimiento o laminación, el disco del liner es la clave para lograr un cierre perfecto, mientras que el recubrimiento es la protección o barrera a gases, grasas, etc.(1)

Los materiales para recubrimientos y laminaciones son: aceite amarillo, barniz negro álcali, vinylite, papel con solventes, polietileno, PVDC, poliéster, celofán, hoja de aluminio, recubrimiento de vinyl y recubrimiento de Sarán.(1)

ENVASES METALICOS.

Los envases metálicos pueden elaborarse de algunos de los siguientes materiales: lamina negra, lamina estañada, hojalata diferencial, lamina cromada y aluminio.(1)

Tubos colapsibles

Desde sus orígenes este tipo de envases fue orientado a productos farmacéuticos. Y los tubos más utilizados en la industria farmacéutica son los de estaño y aluminio. Y dado el elevado costo del aluminio, en los últimos años ha existido una tendencia a elaborar tubos colapsibles de resinas plásticas o laminaciones, este cambio ha sido lento ya que la primera alternativa disponible fue usar tubos de plástico, teniendo un inconveniente, ya que por la memoria que tiene el material, tiende a mantener una cámara de aire dentro, lo cual disminuye la vida útil del producto.(1)

Debido a que los tubos de aluminio de uso farmacéutico en su interior tienen un recubrimiento epóxico, se le realiza una prueba de ataque químico con una solución de sulfato de cobre al 10% para verificar la correcta aplicación del recubrimiento.

INTERACCIÓN ENVASE PRODUCTO.

Son varios los elementos que pueden interactuar entre si, los cuales son: el producto mismo, el envase, el aire contenido en el envase y el medio ambiente.

Estas interacciones se pueden clasificar en tres grupos básicamente, que son: permeabilidad absorción y migración.

Permeabilidad: En este tipo de interacciones el envase no aporta la barrera necesaria por lo que se dan intercambios del medio ambiente al producto o viceversa, generalmente son interacciones indeseables que reducen la vida útil del producto, como consecuencia de: contaminación microbiana, pérdida o ganancia de humedad, permeabilidad a la luz, etc, por lo que siempre se busca que un envase sea impermeable y hermético.(1)

Absorción: En la mayoría de los casos los fármacos contienen elementos o compuestos que llegan a interactuar con el envase, ya sea que algún compuesto o elemento del producto se transfiera al envase provocando alguna reacción de oxidación o reducción, con lo cual se pone en riesgo no solo la calidad del producto sino lo que es peor la salud del ser humano.(1)

Migración: En este caso, elementos del envase se transfieren al fármaco, provocando con esto los mismos efectos que la absorción.(1)

INSPECCIÓN DE MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE

Para conocer la calidad de un lote de materiales de envase y empaque, es necesario analizar las características de las unidades que lo componen, el muestreo consiste en obtener un número relativamente pequeño de tales unidades (una muestra), cuyas características sean representativas de la calidad del lote. Una vez determinada la calidad se puede decidir si se aprueba o se rechaza.(1)

Los materiales de envase y empaque se inspeccionan en base a las tablas Militar Standard 105 E, empleando el nivel de inspección general I, con un plan de muestreo simple por atributos para inspección normal, evaluando los defectos de acuerdo a los siguientes niveles de calidad aceptables :

<u>Defectos</u>	<u>AQL</u>
críticos	0.1
mayores	1.5
menores	4.0

Defectos críticos: son aquellos defectos del material de envase y empaque, que ponen en riesgo la salud del consumidor o producen adulteración de fármaco.

Defectos mayores o principales: son aquellos que impiden que el material de envase y empaque cumpla su función o que provoquen interrupciones en la línea de llenado del producto.

Defectos menores o secundarios: son aquellas irregularidades del material de envase y empaque, que no interrumpen la operación en la línea de llenado, sin embargo afectan la apariencia del producto.

NORMATIVIDAD EN MEXICO

Tanto desde el punto de vista público como del privado es conveniente, generar normas voluntarias para procesos muy específicos de la actividad industrial. Este tipo de normas, que pueden ayudar a las empresas y a la sociedad a resolver de manera eficiente ciertos problemas, son apropiadas para una inmensa variedad de situaciones que abarcan desde el desarrollo de sistemas de administración farmacéutica hasta la difusión de buenas prácticas de fabricación, así como para hacer medibles algunos compromisos contraídos en convenios entre la autoridad y las empresas asociadas.

La distinción entre Normas Voluntarias y Normas Mexicanas (NMX) es fundamental, en el primer caso surgen de convenios de autorregulación entre la autoridad y un grupo de empresas; en el segundo caso son avalados por un Comité Técnico de Normalización y publicadas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial en el Diario Oficial de la Federación.

Entre las ventajas de la instrumentación de estas normas voluntarias están:

- Cubren vacíos normativos oficiales que resultaría costoso e incluso ineficiente cubrir con NOM's.
- Al ser propuestas por las empresas suelen partir de un análisis costo-efectividad que garantiza, además del mejoramiento del desempeño ambiental, una mayor competitividad de quien las aplica.
- Su aplicación es inmediata al evitar el lento y largo proceso propio de la elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas.

- Promueven la corresponsabilidad de la industria en el cumplimiento de objetivos sociales .
- Pueden fomentar un enfoque de calidad total en los procesos productivos.
- Llevan a las empresas a un mejoramiento continuo de su desempeño ambiental.
- Permiten un sobre cumplimiento de la normatividad con beneficios para las partes involucradas.

Las normas oficiales mexicanas deberán contener: la denominación de la norma y su clave o código, así como la finalidad de la misma, el grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración.(3)

En la elaboración de normas oficiales mexicanas deberán participar, ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias a quienes corresponda la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizar.

Para la elaboración de normas oficiales mexicanas se deberá revisar si existen otras relacionadas.(3)

Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisada cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor. (3)

Los envases y empaques del producto deben reunir las especificaciones señaladas en el Título XXIV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (2.11) y en el Reglamento de Insumos para la Salud (2.9), debidamente aprobados por la SSA. (2)

Selección y manejo de material de envase y empaque

de En cumplimiento con la NOM - 059- SSA1 - 1993, los materiales deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de control calidad interno, en función de especificaciones internas. Al recibir cada lote de material se debe asignar un número de lote interno, los recipientes deben colocarse sobre tarimas o anaqueles. Su almacenamiento debe ser en base a PNO's (procedimientos de operación normalizados) que consideren la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control. Los materiales deben ser muestreados de acuerdo al PNO correspondiente, analizarse y dictaminarse antes de su uso. Los envases muestreados deben indicarlo en su identificación. Los materiales cuya vigencia de aprobación ha terminado, debe ponerse en retención temporal para su reanálisis y / o disposición final. Los materiales rechazados debe ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo, estos materiales deben ser devueltos o destruidos según dictamen.(5)

Para el surtido de materiales debe existir PNO que especifique como mínimo que: el manejo debe efectuarse por personal autorizado, que deben ser medidos o contados con exactitud, que cada paquete de material este identificado con : nombre, cantidad, lote (interno), y nombre y lote del producto en que será utilizado; que se cancele la identificación y se controle la disposición posterior de los envases vacíos. Los materiales preparados para la producción deben mantenerse en un área destinada para ello, separados por lote de producto. Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas, para que en caso de existir discrepancia se emita un reporte.(5)

Para la evaluación de materiales debe disponerse con especificaciones y métodos de prueba escritos.(5)

Debido a la diversidad de fármacos elaborados por la industria farmacéutica se estable por la NOM-164-SSA1-1993 que:

Los recipientes , tapas y otras partes del envase primario que entren en contacto con el fármaco no deben ser reactivos, absorbentes o adsorbentes o que alteren de alguna manera la calidad del producto; asimismo, deben proveer protección para evitar su deterioro y contaminación.(6)

Deben existir procedimientos normalizados de operación para: definir la manera de cómo deben ser inspeccionados los envases; el control de las operaciones de envasado y etiquetado; determinar las acciones a seguir para evitar confusiones; debe existir evidencia documentada de las operaciones de envasado y etiquetado, no deben envasarse y /o etiquetarse simultáneamente dos o más productos diferentes en una misma área; las etiquetas excedentes, obsoletas o defectuosas deben ser destruidas, lo cual debe ser documentado.(6)

Los procedimientos de control deben contar con PNO's donde se establezca que : se debe identificar el equipo, tuberías, áreas y envases durante todo el proceso de producción; y la manera de cómo deben ser lavados , identificados y almacenados los envases y equipos utilizados en el proceso de producción.(6)

Etiquetado de medicamentos

En la industria farmacéutica se utilizan aun muchas etiquetas fabricadas de papel, ya sea autoadheribles o no, aunque en la actualidad varias son fabricadas de materiales plásticos.

Para las etiquetas, un factor de gran de gran ayuda en estabilidad de la misma es la

determinación de sentido del hilo. Como una regla de diseño se recomienda que la dirección del hilo sea paralela a la parte más larga de la etiqueta.(1)

En cumplimiento de las NOM-164-SSA1-1993 y NOM-072, la información que debe contener el etiquetado de medicamentos es :denominación distintiva, denominación genérica, forma farmacéutica, concentración del fármaco, fórmula, declaración de la formula, dosis, vía de administración, datos de conservación y almacenaje, leyendas de advertencia precautorias, expresión de la clave del registro sanitario, número de lote, fecha de caducidad, datos del fabricante, contenido, precio máximo al público.(6)

Los envases secundarios deben contener en su superficie principal de exhibición los siguientes textos: denominación distintiva, denominación genérica de los fármacos, forma farmacéutica, concentración, descripción del contenido y formula.(6)

El etiquetado para envases primarios pequeños como: ampollitas y frasco ampola de volúmenes hasta de 5 ml, o bien sobres de celopolial, polifán aluminio, envase de burbuja, entre otros, el marbete deberá incluir los siguientes datos: denominación distintiva, denominación genérica de los fármacos, forma farmacéutica, concentración, vía de administración (abreviada), Reg. No. ____SSA, Lote____ y Cad.---El etiquetado de los envase pequeños con diluyente que forma parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos: concentración, en su caso; volumen. Lote.---- y Cad.---

Los envases colectivos de medicamentos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta debe ser la siguiente: denominación distintiva en su caso, denominación genérica del o los fármacos, forma farmacéutica, numero de piezas por empaque, contenido por envase y concentración, Lote.-----, Caducidad.-----, datos de conservación y almacenaje, Reg. No.-----SSA y datos del titular del registro y del distribuidor.(6)

Estabilidad de medicamentos

La normatividad (NOM-073-SSA1-1993) en cuanto a estabildades, especifica que:

El material del envase primario de un medicamento con un fármaco fotosensible, debe proporcionar protección a la luz y para demostrar que el producto es estable evaluar un lote bajo condiciones de luz natural o artificial que asemeje las condiciones naturales, durante un periodo de tres meses con análisis inicial y final.(8)

Para justificar cualquier cambio en el tipo de material de envase primario se debe llevar a cabo un estudio de estabilidad.(8)

En emulsiones, soluciones y suspensiones, todos los estudios deben llevarse a cabo en muestras en contacto con el tapón para determinar si existe alguna interacción, que afecte la estabilidad del producto.(8)

Para cremas, geles, pastas y ungüentos, uno de los parámetros a evaluar en los envases de plástico, es la pérdida de peso.(8)

NORMAS NMX-EE

NMX-EE-1980, Envases de vidrio para productos medicinales de uso oral otópico.

NMX-EE-13/1-1986, Envase- vidrio – ampollas elaboración con tubo de vidrio borocilicato destinado a contener productos medicinales.

NMX-EE-1981, Envase y embalaje- cartón y papel métodos de prueba para los adhesivos empleados en cartón y papeles.

NMX-EE-39-1979, Envase y embalaje de cartón – determinación de la resistencia a la compresión.

NMX-EE-47-1979, Tapones invertidos o reetapas de polietileno – baja densidad.

NMX-EE-50-1961, Norma oficial mexicana para papeles cubiertos.

NMX-EE-109-1982, Envase- plástico – determinación de la resistencia al impacto en las botellas.

NMX-EE-113-1981, Envase- plástico – partículas flexibles determinación de la permeabilidad al vapor de agua y gases.

NMX-EE-1981, Envase de plástico – botellas de polietileno alta densidad – especificaciones.

NMX-EE-118-1981, Envase- plástico – determinación de la permeabilidad en botellas.

NMX-EE-154-1986, Envase – metales tapas inviolables (pilfer – proof)

NMX-EE-143-1982, Envase – películas plásticas- determinación de las resistencias de sellado a la tensión.

DISCUSION

Conforme a la información presentada para cada uno de los empaques utilizados en la industria farmacéutica, es claro que cada uno de ellos debe cumplir con ciertas características que garanticen su funcionalidad.

Para el cartón corrugado, la forma de la flauta y su dirección es lo que básicamente define su resistencia a la estiba

En el caso del estuche plegadizo es importante definir el tipo de material a utilizar para su elaboración, el calibre en función del peso a soportar, considerando también la maquina empleada en el acondicionamiento de medicamentos.

Para los envases de vidrio se deben definir también el tipo de vidrio a utilizar en su manufactura y su pigmentación en función del producto a contener, así como su dosificación. En cuanto a los envase plásticos, al igual que todos los envases utilizados en la industria farmacéutica, es de suma importancia diseñarlos en función de la protección requerida por el medicamento, principalmente si son utilizados como envases primarios.

Para el diseño de envases de plástico (botellas), debe considerarse el tipo de maquina engargoladora, de tal manera que estos no sufran colapsamiento durante el proceso de llenado.

Las tapas y liners deben ser adecuadas para proteger al producto de fugas o penetración de gases que puedan alterar la calidad del medicamento.

Los plásticos laminados deben cumplir con las necesidades de hermeticidad requerida, así como el pegado térmico, para garantizar la protección del medicamento.

Para el caso de etiquetas y estuches plegadizos es importante el tipo de material, el cual asegure la adhesión de las tintas a utilizar, y con esto que la impresión y colores perduren cuando menos hasta la fecha de caducidad del producto.

Es importante seleccionar el adhesivo en función del: material del que esta elaborada la etiqueta, material del envase al cual se va a adherir y de la velocidad de la máquina de etiquetado.

En cuanto a la normatividad del material de empaque, existen normas voluntarias mexicanas en las que se describen las características de los materiales utilizados en su manufactura. Pero para la industria farmacéutica se deben elaborar especificaciones en base a las necesidades del fármaco, fundamentadas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y las Normas Oficiales Mexicanas para industria farmacéutica, con la finalidad de disponer siempre con envases de calidad.

CONCLUSIONES

Para el diseño de los envases a utilizar en la industria farmacéutica es importante una estrecha comunicación cliente – proveedor, para establecer las mejores características y propiedades que el envase debe cumplir en función de las necesidades del medicamento a contener, así como su manipulación y condiciones de almacenamiento y anaquel.

En la industria farmacéutica no existen soluciones estándar. Una larga experiencia, un amplio conocimiento, así como un estrecho contacto con el cliente son condiciones indispensables para un trabajo eficiente. Esta filosofía permite encontrar soluciones perfectamente adaptadas a cada caso específico.

Por otro lado, debido a que el fin primordial de la industria farmacéutica nacional es garantizar la salud de los mexicanos, se debe mantener la calidad de los fármacos, garantizando su estabilidad; por lo que se debe evitar que el envase primario provoque alteraciones en los fármacos. Además que los textos impresos en: envases primarios, etiquetas adheridas a los mismos, envases secundarios, etc, no provoquen confusión. Por lo que a Secretaría de Salud, en cumplimiento de la Ley General de Salud, Ley General sobre Metrología y Normalización y Reglamento de Insumos para la Salud, establece los lineamientos que se deben cumplir en el ámbito farmacéutico para la manufactura y acondicionamiento de fármacos.

Bibliografía

- 1) José Antonio Rodríguez Tarango
MANUAL DE INGENIERÍA Y DISEÑO EN ENVASE Y EMBALAJE
Packing ingeniería en envase y embalaje
México D. F (1997)

- 2) Congreso de los Estados Unidos Mexicanos
LEY GENERAL DE SALUD
Tomo I . Reglamento de insumos para salud
Editorial Porrúa
México D. F (2000)

- 3) Congreso de los Estados Unidos Mexicanos
LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
México (1999)

- 4) Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
Secretaría de Salud
México, D . F . (20000)

5) Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario

NOM 059-SSA1-1993, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Secretaría de Salud

México D . F (1998)

6) Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario

NOM-164-SSA1-1998, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA FÁRMACOS.

Secretaría de Salud

México D . F (2000)

7) Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario

NOM-072-SSA1-1993, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS

Secretaría de Salud

México D . F (2000)

8) Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario

NOM-073-SSA1-1993, ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Secretaría de Salud

México D . F (2000)

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**