



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

METROLOGIA OFICIAL MEXICANA ENFOCADA A LA PRODUCCION DE AEROSOLES

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

PRESENTA:
MARGARITA CEREZO ESPAÑA



MEXICO, D. F.

2005

m341803



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 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. OLGA VELÁZQUEZ MADRAZO

Vocal: Prof. FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS

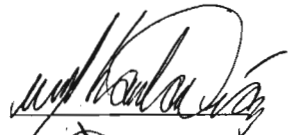
Secretario: Prof. KARLA MERCEDES DÍAZ GUTIÉRREZ

1er Suplente: Prof. ZOILA NIETO VILLALOBOS

2do. Suplente: Prof. EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO

Tema desarrollado en: ENVATEC S.A. DE C.V.

Asesor: Prof. Karla Mercedes Díaz Gutiérrez



Sustentante: Margarita Cerezo España



Este trabajo es parte de los objetivos de mi vida por lo cual agradezco

A Dios
Por darme fuerza para enfrentar los retos

A mis padres
Matilde España Rangel
Rogelio Fortino Cerezo García
Por brindarme su cariño y apoyo incondicional

A mis hermanos
Ricardo , Alejandro y Javier
Por su apoyo

A mi hijo
Iván
Quién es un impulso para seguir adelante

A José I. Fregoso
De quién aprendí a tener confianza y seguridad

A mis familiares, compañeros y amigos que mostraron interés y preocupación para que lograra mi meta.

METROLOGÍA OFICIAL MEXICANA ENFOCADA A LA PRODUCCIÓN DE AEROSOL

Índice

Introducción

Generalidades

Proceso de elaboración de aerosoles

1.-Material y materia prima

2.-Concentrado

3.-Fabricación

4.- Monitoreo de Proceso

5.-Producto terminado

6.-Medidas de Seguridad

Conclusiones

Anexo I Glosario

Anexo II Gauges

Anexo III Letras de código del tamaño de muestra

Anexo IV Planes de muestreo en inspección normal

Bibliografía

Introducción

El presente trabajo pretende exponer de manera desglosada la regulación y metrología requerida para la elaboración de aerosoles en México.

Aunque existen serias deficiencias en normatividad oficial, algunos organismos tales como La Chemical Specialities Manufactures Association (CSMA) (Asociación de Fabricantes de Productos Químicos Especializados), la Federación Europea del Aerosol (FEA) entre otras Asociaciones y los fabricantes de materiales relacionados con el aerosol han logrado estandarizar criterios y requerimientos relacionados con la elaboración de aerosoles.

A continuación se hará una breve reseña histórica del aerosol.

Podemos considerar al Sr. Root como el pionero en la industria del aerosol a partir de 1862. Poco más tarde, en 1989, Hebing y Pertsh hacen referencia al uso de gases licuados.

Las primeras experiencias con aerosoles ya más en forma, se presentaron en Noruega, a través de Eric Rotheim, sin embargo la difusión del aerosol no tuvo mucho éxito debido a que usaba propelentes (ver anexo 1) inflamables lo que convertía a este tipo de productos en objetos de uso peligroso.

En 1941, L.D. Goodhue y W. Sullivan iniciaron la era del insecticida. El aerosol se había perfeccionado, ahora se usaba Freón 12 como propelente.

Por esas fechas, las fuerzas aliadas eran víctimas de los efectos de la Segunda Guerra Mundial. Por ello, la compañía Westinghouse se dedicó al envasado de insecticidas en aerosol para su uso militar, con esto se atacó al mosquito que transmite la malaria, evitando que se propagaran las epidemias.

El éxito del aerosol se debió en gran parte a que era un producto práctico, que además cumplía con las normas militares, por lo que pasada la guerra se empezó a visualizar su comercialización para la población civil, diversificando su uso en productos como: pinturas, cremas de afeitado, fijadores de cabello, desodorantes, aromatizantes, etc.

En México, la industria del aerosol se desarrolló a partir de 1954, año en el cual el norteamericano Virgil Hermeir introdujo este tipo de productos a nuestro país.

El mercado del aerosol ha tenido un crecimiento notable, logrando incluso crear una industria nacional, la cual ha ido creciendo con el paso de los años, esto es originado por las diversas aplicaciones que se le han dado al aerosol, tales como en la industria de alimentos, farmacéutica y productos de cuidado personal (Anteproyecto para la instalación de una planta de aerosoles, 1986).

Generalidades

Aunque en México no existen Normas específicas aplicables a la producción de aerosoles, se deben cumplir con los requerimientos normativos relacionados con las actividades que requieren de un control metrológico durante el proceso de elaboración del aerosol.

En el período actual, la economía nacional se ve enfrentada a la necesidad de fortalecer el nivel de competitividad de su industria manufacturera. La globalización plantea como una de sus exigencias la adopción de sistemas de aseguramiento de calidad internacionalmente reconocidos, tales como ISO 9000. Esto conlleva la necesidad de asegurar la validez de sus mediciones, lo que sólo es posible a través de la calibración de sus instrumentos respecto a patrones con trazabilidad (INN-Chile Metrología).

Para efectos de regulación en materia de metrología debemos consultar la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LMNF), la cual tiene entre otros objetivos, el de establecer la obligatoriedad de la medición de elaboración de aerosoles en transacciones comerciales, a través del uso de instrumentos de medición que cumplan con las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas para asegurar el precio o tarifa de bienes y servicios. Siendo responsabilidad del Gobierno Federal llevar a cabo las acciones necesarias para garantizar que los instrumentos de medición que se utilizan en el territorio nacional sean confiables y exactos, a fin de proteger los derechos de los consumidores en las transacciones comerciales.

El Gobierno Federal debe asegurar que los instrumentos de medición que sirven de base en transacciones comerciales, por su naturaleza o por su utilización, tienden a variar en su mecanismo cuando se realizan las mediciones y afectan con ello el patrimonio de los consumidores y/o usuarios al pagar éstos injustificadamente, el precio de bienes de servicios que no reciben en su totalidad; por lo que es necesario que el gobierno federal realice la verificación inicial, periódica y/o extraordinaria de los equipos a fin de garantizar su funcionamiento (DOF,2002).

Las normas oficiales mexicanas y las normas mexicanas, en su caso, establecerán las clases de exactitud, los errores máximos e incertidumbres toleradas y las características generales de los instrumentos de medición, en función del bien o servicio del que se trate en las transacciones comerciales, industriales o de servicio (DOF,1999).

La Secretaría de Economía establece que la Ley Federal sobre Metrología y Normalización tiene, entre otros objetivos, el de establecer de modo obligatorio la medición en transacciones comerciales, uso de instrumentos de medición que cumplan con las normas oficiales mexicanas y así garantizar que los mismos sean confiables y exactos a fin de proteger los derechos del consumidor.

En México La Dirección General de Normas (DGN) es la entidad responsable de la regulación de actividades relacionadas con la metrología científica, industrial y legal.

Dentro de las actividades que realiza la DGN se encuentran las siguientes:

- Autorizar los patrones nacionales de medición.
- Conservar los prototipos nacionales del metro y kilogramo o asignar su custodia a otras entidades para su mejor conservación.
- Expedir la lista de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica y extraordinaria es obligatoria.
- Difundir el uso y aplicación del Sistema General de Unidades de Medida (NOM-008-SCFI-2002).
- Aprobar el Modelo o prototipo de instrumentos de medición.
- Autorizar el uso de unidades previstas en otros sistemas de medida.
- Autorizar la trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros (SE-04-013).
- Expedir las normas oficiales mexicanas en materia de metrología.

Este último punto se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión nacional así como de las normas establecido por el Reglamento de la LFMN, según los siguientes artículos:

Artículo 31. Para la elaboración, expedición y publicación conjunta de normas oficiales mexicanas, las dependencias se coordinarán, el presidente del comité consultivo nacional de normalización que proponga la integración del tema para ser desarrollado como norma oficial mexicana en el Programa Nacional de Normalización, deberá notificar a los comités consultivos nacionales de normalización que tengan competencia substancial en la regulación de dicho tema, con el fin de elaborar el anteproyecto de la norma respectiva y participar en las reuniones de elaboración de la norma oficial mexicana conforme a su competencia.

Los proyectos de normas oficiales mexicanas, así como las normas oficiales mexicanas, antes de su publicación deberán ser firmadas por los titulares de las unidades administrativas competentes de cada una de las dependencias que elaboren conjuntamente la norma.

Artículo 34. Las dependencias determinan la entrada en vigor de cada norma oficial mexicana que expidan.

Artículo 42.- Las normas mexicanas deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.

Artículo 43.- El secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización, el presidente o apoderado legal del organismo nacional de normalización registrado, podrá gestionar directamente o ante dicha Secretaría Técnica la publicación de un aviso de consulta pública del proyecto de norma mexicana en el Diario Oficial de la Federación (DOF) (DOF,1999).

Artículo 59.- La Comisión Nacional de Normalización dictará los lineamientos para la organización de los comités consultivos nacionales de normalización tomando en consideración los principios siguientes:

I No puede existir más de un comité por cada dependencia salvo que a juicio de la Comisión Nacional de Normalización, la especialidad de la materia así lo justifique, o bien otras disposiciones legales así lo indiquen;

II La denominación del comité será determinada tomando en consideración la competencia de cada dependencia y los objetivos de normalización del comité.

La LFMN en su artículo 59 establece quienes integran la Comisión Nacional de Normalización.

I. Los subsecretarios correspondientes de Secretarías de Desarrollo Social;

II. Sendos representantes de la Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Enseñanza Superior, de las cámaras y asociaciones de industriales y comerciales del país que determinen las dependencias, organismos nacionales de normalización y organismos del sector social productivo; y

III. Los titulares de las subsecretarías correspondientes de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, de Contraloría y Desarrollo Administrativo, y de Educación Pública, así como del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, del Centro Nacional de Metrología; del Instituto Mexicano del Transporte; del Instituto Nacional de Pesca, y de los institutos de investigación o entidades relacionadas con la materia que se consideren pertinentes (LFMN,1992).

Las normas pueden ser de tres tipos como lo establece la LFMN

a) Norma Oficial Mexicana: La cual tiene como finalidad establecer:

I Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales;

II Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean indispensables las de dichas materias primas, partes o materiales;

III Las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición, verificación, calibración y trazabilidad;

IV Las especificaciones y/o procedimiento de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente;

V La nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje, técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación;

VI Las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicio y domésticas para fines sanitarios, acuícola, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos.

b) Norma mexicana: son de aplicación voluntaria, salvo en los casos en que los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas y sin perjuicio de que las dependencias requieran en una norma oficial mexicana su observancia para fines determinados. Su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local.

c) Normas de referencia: las que elaboran las entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contraten cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.

Artículo 67 de la LFMN.- Las entidades de la administración pública federal, deberán constituir comités de normalización para la elaboración de las normas de referencia conforme a las cuales adquieran, arrienden o contraten bienes o servicios, cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o bien las especificaciones contenidas en dichas normas se consideren inaplicables u obsoletas (LFMN,1992).

PROCESO DE ELABORACIÓN DE AEROSOLES

Desde la diversificación del uso de los aerosoles, la industria se esfuerza al máximo en asegurar que los productos usados son, no sólo los más eficientes para el propósito recomendado y seguros como cualquier otro cuando se utilizan de acuerdo a las instrucciones.

Se ha creado un “Código de Uso”, establecido para que sea aplicado por los fabricantes y distribuidores de aerosoles. Los fabricantes deben cumplir con la legislación establecida en el país. Los aerosoles de exportación deben estar de acuerdo con los requisitos establecidos en el país de destino (Asociación Española de Aerosoles, 1981).

Puesto que los diversos procesos de producción varían en función del tipo de producto que se quiere obtener, no es posible establecer una metodología general, por lo tanto para la definición de cada operación, el control a seguir y su frecuencia se remite al tipo de producto que se trate.

Los datos en el transcurso de las diversas operaciones de control previstas por este proceso deben ser registrados y conservados por los departamentos involucrados tales como Producción y Control de Calidad, manteniendo esta información accesible para su consulta, por lo cual se debe archivar según lo establecido por cada departamento.

Todas las operaciones deben ser realizadas de conformidad con las disposiciones establecidas.

El fabricante se debe asegurar que se han tomado las medidas de precaución adecuadas para eliminar riesgos a los usuarios antes y durante el desarrollo.

Es importante mencionar que durante el proceso de desarrollo de algún producto es conveniente consultar la norma NOM 050 SCFI-2004: “Información comercial-Etiquetado general de productos”, que tiene por objeto establecer la información comercial que deben contener los productos de fabricación nacional y de procedencia extranjera que se destinen a los consumidores en el territorio nacional y establecer las características de dicha información, de las cuales se mencionan algunas como: nombre del producto, cantidad conforme a la NOM-030-SCFI, advertencias de riesgo, etc. (NOM,2004).

Para el desarrollo de éste tema es importante conocer que un aerosol es un producto que libera partículas en estado sólido o líquido que se forman y se suspenden en el aire al accionar la válvula. Ver Fig. 1

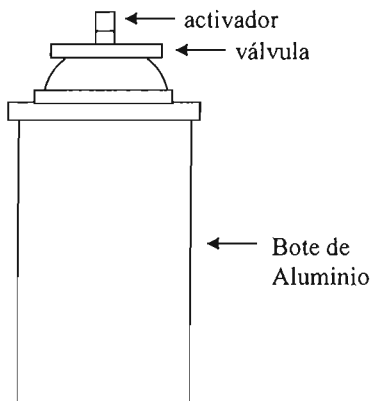
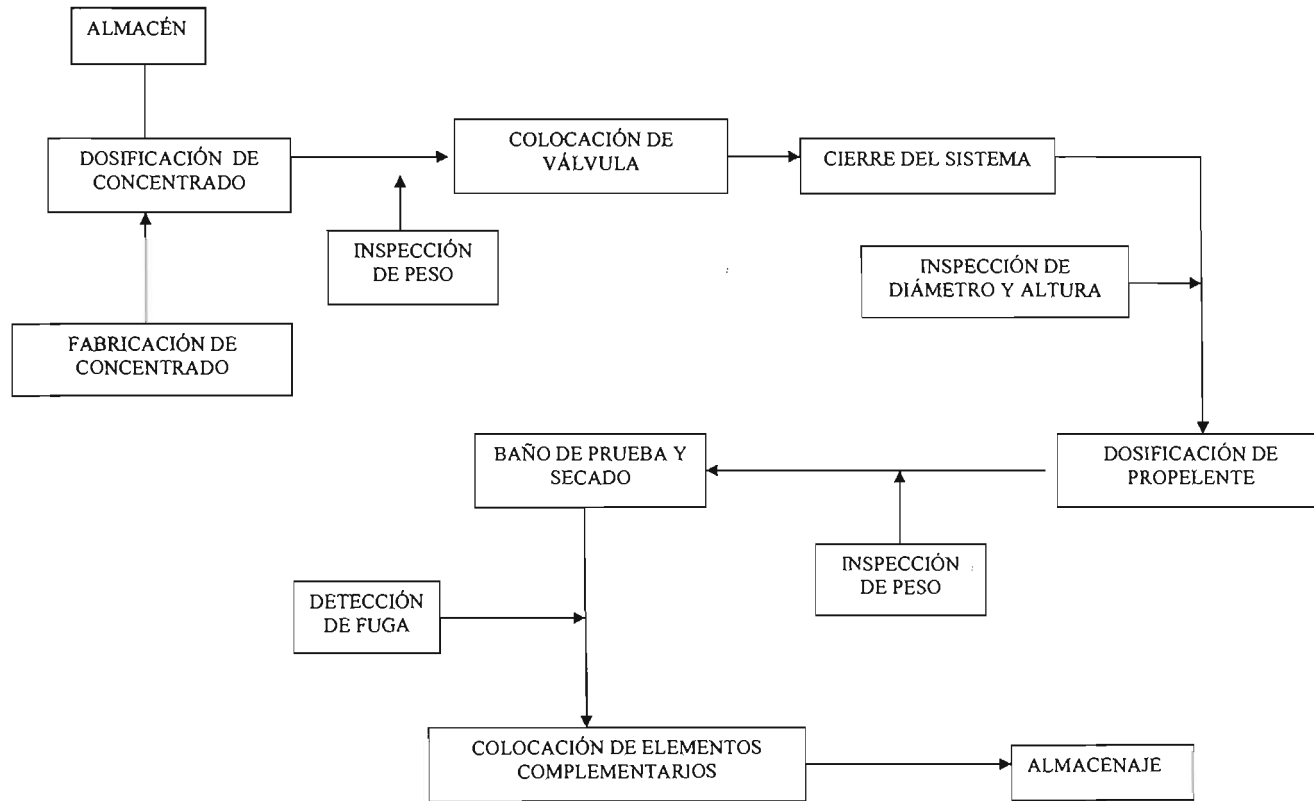


Fig. 1 AEROSOL

ELABORACIÓN DE AEROSOLES



Para el proceso de elaboración de un aerosol se consideran básicamente los siguientes pasos, se debe cumplir con el control correspondiente.

- 1.-Material y materia prima
- 2.-Concentrado
- 3.-Fabricación
- 4.- Monitoreo del Proceso
- 5.-Producto terminado
- 6.-Medidas de Seguridad

1.-MATERIAL Y MATERIA PRIMA

Son los criterios generales de aceptación de materiales y materia prima, para lo cual se realiza la inspección correspondiente que garantice la calidad de estos, se mencionan las pruebas principales.

- ✓ Materiales. Se describen a continuación los elementos principales que se usan para la elaboración del aerosol.

Los materiales utilizados son:

- Envase
- Válvula y activador

Cada elemento que se usa para elaborar un aerosol debe cumplir con las normas específicas de dimensión, material y seguridad.

- Envases metálicos: aluminio u hojalata, vidrio o plástico.

Los envases son recipientes que por sus características de fabricación pueden contener productos envasados bajo presión.

Las reglamentaciones nacionales e internacionales concernientes a los envases de aerosol exigen una prueba de presión hidráulica en envases vacíos, la cual consiste en someter el envase a una presión predeterminada para verificar la resistencia del mismo, donde se determina la presión de deformación y de rotura.

La fabricación de los envases debe ser conforme en la resistencia requerida, existen dos tipos: 2P (soportar una presión mínima de 160 psig sin deformar y 240 psig sin explotar), especificaciones 2Q (soportar una presión mínima de 180 psig y 270 psig sin explotar).

- Válvula y activador

La válvula es el dispositivo que permite el cierre hermético del envase, además de contener los elementos necesarios que provocan la salida del aerosol, la elección de esta es de acuerdo a la aplicación y características requeridas del producto a envasar.

Algunas de las características principales que se consideran en la selección son: orificios de cuerpos y vástagos, tipo de empaque (buna, neopreno), longitud y diámetro del tubo de inmersión, material de la taza (hojalata, aluminio); tamaño del orificio y mecanismo de salida del activador (Ver fig. 2).

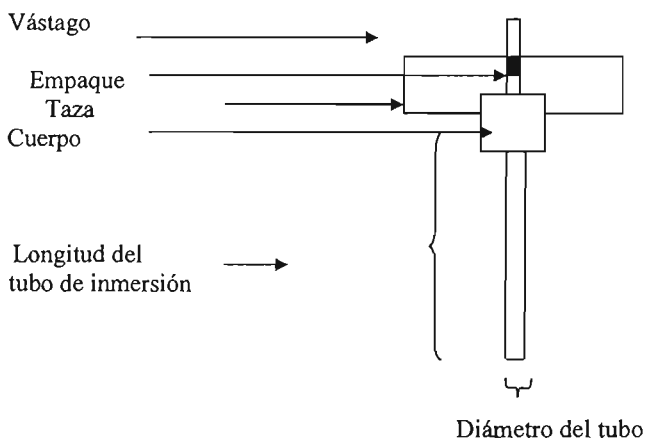


Fig. 2 VÁLVULA

- ✓ **Materias primas.** Son los productos químicos que se usan para la fabricación del aerosol, estas dependen de las características del producto que se desea obtener.

Los métodos de análisis que se aplican deben ser adecuados a las especificaciones fijadas y a sus tolerancias. Los datos obtenidos a través de las diferentes operaciones de control previsto son registrados y conservados por el departamento que tenga a su cargo el proceso de fabricación.

En lo que se refiere a todas las materias primas consideradas, se da por aceptado que las mismas han sido juzgadas como aptas para su empleo. En este proceso se obtiene la información necesaria para identificar, controlar y clasificar los ingredientes utilizados habitualmente en las formulaciones de un aerosol.

Existe gran variedad de materias primas sin embargo mencionaremos las de uso común para la elaboración de los aerosoles así como los análisis generales que se aplican para su aceptación.

Propelentes. Son las sustancias que nos ayudan a expeler el concentrado contenido en el envase al exterior.

Estos propelentes se clasifican por el estado físico en que están presentes dentro del envase aerosol en condiciones normales de temperatura:

- gases licuados de petróleo
- gases comprimidos: CO₂ y N₂

Los gases licuados que actualmente tienen importancia en la industria del aerosol son:

-hidrocarburos tales como: propano, n-butano, isobutano y sus mezclas, y en menor grado el dimetil-éter.

La mezcla que se usa para la elaboración del aerosol depende del tipo de producto, ya que cada hidrocarburo tiene una presión de vapor a 21°C diferente como se ve en la siguiente tabla.

Propelente	Presión de vapor (psia)
Propano	109.3
iso-butano	31.1
n-butano	16.9

Ref. Guía de seguridad en el llenado de aerosoles.

Cuando la presión del propelente que se requiere es diferente a la que puede proporcionar un hidrocarburo se realizan mezclas de estos. Las presiones más comunes para la elaboración de aerosoles son: 31 lb/ft, el cual se usa para productos que requieren de una salida con esparido suave como: desodorantes u otros de uso corporal; el propelente de 46 lb/in utilizado comúnmente para spray de cabello, aromatizantes ambientales, lacas para decorado, etc.; el propelente con 70 o más libras de presión se usan generalmente para productos de uso industrial como: afloja-todo, pinturas, para la línea automotriz (limpiador de inyectores, limpiador de sistema de frenos, arrancador, etc.).

Es responsabilidad del proveedor entregar el propelente dentro de las especificaciones requeridas, de proporcionar el correspondiente certificado de calidad y hoja de seguridad.

El análisis de los propelentes incluyen pruebas que se verifican en caso de contar con los equipos necesarios, de lo contrario el fabricante de aerosoles realiza por lo menos la prueba de olor y presión a 20°C.

Los controles generales a efectuar a los propelentes se encuentran:

- Presión a 20°C: por el método ASTM D-1267-89
- Densidad a 20°: método ASTM -1657-83
- Valoración de las eventuales impurezas: cromatografía de gases
- Porcentaje de humedad: método electrónico
- Compuestos de azufre: mercaptanos, ácido sulfhídrico por el método cromatográfico
- Metano: método cromatográfico
- Etano : método cromatográfico
- Propano: método cromatográfico
- Butano: método cromatográfico
- Isobutano: método cromatográfico
- Pentano: método cromatográfico
- Insaturados: método cromatográfico

Los métodos están referenciados en el certificado de calidad expedido por el proveedor.

Presión a 20°C: consiste en recibir el propelente en un envase de cualquier capacidad (envase de 6, 10 o 16 oz), la muestra es proporcionada en su fase líquida, el envase se llena a una capacidad del 75% del volumen, se engargola con una válvula sin tubo de inmersión, se pone en un baño a 20°C durante 30 minutos, se agita para homogeneizar y se realiza la determinación de la presión con manómetro. Cuando la presión es mayor o menor a los rangos establecidos de aceptación se rechaza, ya que el uso de este puede provocar variaciones en algunos parámetros durante el proceso. El incumplimiento de los parámetros de esta prueba es considerado como defecto crítico.

Olor: se evalúa esta característica de manera olfativa, se puede usar la misma muestra a la que se determina la presión, se acciona la válvula con ayuda del activador teniendo el envase en forma invertida para que salga el propelente, el olor es comparado con una muestra de referencia. El propelente es defectuoso cuando no cumple con las características olfativas. Un olor diferente puede ser originado por la presencia de contaminantes del propelente como los mercaptanos, que al mezclarse con algunos ingredientes del concentrado pueden formar ácido sulfhídrico y percibirse en la aplicación del producto un olor desagradable. El incumplimiento de esta prueba es considerado como defecto crítico.

Solventes. Algunos de los concentrados están formulados principalmente solventes como:

- agua
- alcoholes
- derivados de petróleo: acetona, tolueno, éter

Cuando el solvente es agua:

Conductividad : método por conductímetro

pH : pHmetro (rango de 7-14)

Control bacteriológico:

- cuenta de mesófilos aerobios: técnica de filtración de membrana
- cuenta de coliformes totales técnica de número más probable NOM –112-SSA1-1994
- cuenta de coliformes fecales por la técnica de número más probable Proyecto NOM-143-SSA1-1995

Análisis fisicoquímico

- Cloro
- pH
- alcalinidad
- dureza total

Cuando el solvente es alcohol:

Características olfativas

Densidad : picnómetro vidrio de 25 mL

Acidez: método volumétrico

Contenido de humedad: método de Karl Fisher (iodométrico)

Grado alcohólico: título de alcohol por densímetro

Otros solventes:

Densidad : picnómetro vidrio de 25 mL
Aspecto: color, apariencia
Contenido de humedad: Método de Karl Fisher (iodométrico)

Las materias primas son entregadas por el proveedor de acuerdo a las especificaciones requeridas por el fabricante con su correspondiente certificado de calidad y hoja de seguridad, las pruebas que se realizan son de acuerdo a los requerimientos para garantizar su calidad.

Los análisis que realiza el fabricante de aerosoles a las materias primas están en función del equipo que tenga, cuando una determinación es obligatoria y no se cuenta con el equipo necesario se puede recurrir a un laboratorio que realice el análisis.

2.- CONCENTRADO

El concentrado es la mezcla de materias primas componentes de una fórmula. En base a las especificaciones obtenidas durante el desarrollo del producto se efectúan los controles correspondientes, cuando una determinación es obligatoria y no se cuenta con el equipo se puede recurrir a un laboratorio que realice el análisis.

Algunos de los concentrados requieren de pruebas específicas, por ejemplo:

Concentrado para spray de cabello

Contenido de humedad: método de Karl Fisher
Densidad: método por picnómetro
Porcentaje de neutralización: método volumétrico
Extracto seco: porcentaje de residuos sólidos

Otros concentrados pueden requerir otras determinaciones como:

Índice de refracción: Refractómetro Manual
Viscosidad: Viscosímetro Brookfield
Porcentaje de sustancia activa
Control bacteriológico: mesófilos, coliformes totales y coliformes fecales

Las pruebas necesarias son en función del concentrado que se tiene, éstas son referenciadas por el cliente o fabricante.

3.-FABRICACIÓN

En este paso se hace referencia a las etapas que se necesitan para la elaboración de un aerosol.

- Dosificación de concentrado
- Dosificación del propelente
- Cierre del sistema
- Baño de prueba y secado
- Colocación de elementos complementarios
- Lotificado
- Empacado

Dosificación del concentrado

La dosificación del propelente consiste en suministrar al envase el concentrado correspondiente.

Es importante efectuar el control, cuyo objetivo es verificar que las cantidades relativas de los componentes introducidos en los aerosoles garantizan su contenido previamente establecido. Este control se realiza mediante la verificación de peso.

La dosificación mayor de concentrado puede provocar que el propelente no sea el suficiente para provocar la salida completa de este y una cantidad menor tendrá un excedente de propelente modificando algunas características como el flujo.

Para el control de esta etapa se usan básculas de capacidad de acuerdo al gramaje que se desea controlar.

Cuando se usan equipos de medición se deben consultar las normas correspondientes que nos indican los requisitos que estos equipos deben cumplir. Para garantizar el correcto funcionamiento de las básculas, se consulta la norma NOM-010-SCFI-1994, esta se refiere a los "Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático-Requisitos técnicos y metrológicos" que describe lo siguiente:

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos técnicos y metrológicos, así como los métodos de verificación aplicables a los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, con la finalidad de evaluar las características técnicas y metrológicas en una forma uniforme y trazable.

Dosificación del propelente

Este paso consiste en la adición del propelente al envase; se controla la cantidad establecida para garantizar la funcionalidad correcta del aerosol.

Cuando la cantidad de propelente que se dosifica es diferente al establecido existen los siguientes riesgos:

Una mayor dosificación del propelente puede cambiar las características del producto final, esto lo observamos en productos que contienen resinas como: las pinturas, spray de cabello o lacas de decorado, en donde el exceso de hidrocarburo provoca una precipitación de está y por lo tanto un producto no funcional, en este caso, el producto se expele formando hilos de resina.

El envase presenta deformación o reventamiento cuando el exceso de propelente supera la capacidad de este.

Una cantidad menor de propelente ocasiona un no-agotamiento del producto, es decir que queda concentrado en el envase sin usar, debido a que no hay suficiente propelente que provoque su salida.

El control de la dosificación se realiza por pesada, se usan básculas de capacidad de acuerdo al gramaje que se desea controlar.

Cierre del sistema

El cierre del sistema es un proceso mecánico que se realiza posterior a la colocación de la válvula en el envase.

El objetivo del control de esta etapa es asegurar que el engargolado de las válvulas se ha efectuado correctamente con el fin de garantizar la hermeticidad del producto terminado, controlando: diámetro y altura del engargolado (Ver fig. 3 y Anexo 2).

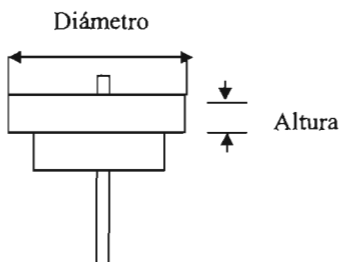


Fig. 3 ENGARGOLADO

Estos son parámetros críticos a controlar debido que existe el riesgo que la válvula tenga poco agarre con el envase y al inyectar el propelente y esta se desprenda del envase. Si el diámetro es menor al diámetro especificado, existe riesgo de fuga y si es mayor, existe el riesgo de deteriorar el barniz ó el metal de la válvula ó del envase; si la altura es menor a la altura especificada, existe el riesgo de deteriorar el barniz ó el metal de la válvula ó del envase y si es mayor, existe el riesgo de fuga. Para el control de estos parámetros se utilizan equipos denominados Gauges (ver Anexo II).

Baño de prueba y secado

Cuando se ha terminado la etapa de dosificación de concentrado y propelente el aerosol debe pasar por una tina de agua a 50°C, esta prueba nos ayuda a verificar fugas en el aerosol, así como la resistencia del envase durante el proceso de llenado, posterior a este paso se debe secar el producto para eliminar el agua y así evitar oxidación en el exterior del envase y de la válvula, provocando con el tiempo el deterioro y el riesgo de fugas.

La fuga se detecta como burbujeo en el envase o en la válvula.

El aerosol individualmente debe resistir la presión interna cuando es sometido a una temperatura de 50°C con la cual garantizamos la seguridad del producto cuando se expone a temperaturas comprendidas en un rango de 20°C a 50°C.

Es importante controlar la temperatura a la cual es expuesto el aerosol en la prueba de baño, esta se debe realizar usando termómetros, para el uso de estos instrumentos se consulta la norma NOM-011-SCFI-2004 “Instrumentos de Medición-Termómetros de líquido en vidrio para uso general-especificaciones y método de prueba”, la cual establece las especificaciones y métodos de prueba para los termómetros de líquido en vidrio de vástago sólido, de uso general tanto en la industria como en laboratorios. El intervalo de medición cubierto es de -35°C a 550°C. Para los intervalos de medición que se extiendan por debajo de -35°C y por arriba de 550°C no aplica la presente Norma Oficial Mexicana (NOM,2004).

Colocación de elementos complementarios

Se colocan los elementos necesarios para el funcionamiento, protección o presentación de los aerosoles: activador, tubo de extensión, etiqueta, sello de garantía, tapa, etc.

Lotificado

Es la colocación de números y/o letras que sirven para relacionar el producto con la fecha de fabricación, el sistema de asignación del lote puede ser indicado por el cliente o por el fabricante.

Empacado

Es la colocación del número de piezas en el empaque correspondiente.

4.- MONITOREO DEL PROCESO

Durante el proceso de fabricación se lleva un registro del monitoreo de los parámetros a controlar, los más importantes son:

- Contenido de concentrado
- Contenido del propelente
- Cierre del sistema
- Presión a 20°C
- Flujo
- Evacuación total
- Funcionalidad
- Fuga

Contenido del concentrado.- Se determina por diferencia del peso del envase con concentrado, menos el peso del envase vacío. Cuando no se cumpla con el contenido se realiza el ajuste necesario. Si el contenido es mayor o menor se pueden modificar las características de aplicación en el producto terminado. Cuando se detectan valores diferentes a los parámetros establecidos se considera defecto crítico.

Contenido del propelente.- Se determina por diferencia del peso del envase con concentrado, válvula y propelente, menos el peso del envase con concentrado y válvula. Cuando no se cumpla con el contenido se realiza el ajuste necesario. El exceso de propelente puede provocar modificaciones en las características del producto e incremento en la presión; la falta de propelente puede dejar remanentes de concentrado provocado por disminución en la presión. El incumplimiento de los parámetros establecidos es considerado como defecto crítico.

Cierre del sistema.- El control consiste en asegurar que el engargolado de las válvulas ha sido correctamente efectuado, para garantizar la hermeticidad del producto. Se realiza con comparadores manuales, gauges (Anexo II). Para efectuar estas medidas se toma el aerosol verticalmente con una mano y con la otra el equipo, se introducen en la válvula y se gira el aparato registrando el valor que nos indica. El producto es defectuoso cuando no se cumple con el engargolado especificado ya que se tiene el riesgo de: fuga provocando pérdida de concentrado y/o propelente; o desprendimiento de la válvula del envase, es considerado como defecto crítico.

Presión a 20°C.- Para la determinación se agita el aerosol para homogeneizar el aerosol, se coloca en un baño de agua a 20°C durante 30 minutos mínimo, posteriormente se homogeniza y se determina la presión con un manómetro. El producto es defectuoso debido a que una presión menor puede provocar que la salida por el activador no tenga el patrón de rocío esperado y el no agotamiento del producto; cuando la presión es mayor se corre el riesgo de reventamiento debido a que se puede superar la presión de deformación o de resistencia del envase con el incremento de la temperatura, se considera como defecto crítico.

Flujo.- Esta prueba nos indica la cantidad en gramos que salen del aerosol en un determinado tiempo. Para realizar esta prueba se coloca el aerosol previamente homogeneizado en un baño de agua a 20°C durante 30 minutos, se saca el envase del baño de agua y se homogeneiza, se purga y se pesa, se acciona el activador para expulsar producto durante un tiempo determinado, colocando el aerosol en forma horizontal o invertida según sea el modo de empleo, son 10 segundos de aplicación para los productos de agotamiento lento como: spray para cabello, desodorantes, pinturas etc. , se realizan 5 determinaciones y 5 seg para espumas como los mousses que son productos de agotamiento rápido haciendo dos determinaciones; se calcula el promedio de los pesos obtenidos entre cada aplicación dividiendo el resultado entre el tiempo de aplicación total correspondiente, es reportado en g/seg. El producto es defectuoso cuando el flujo no cumple con los rangos, este nos indica que el producto se agotara en un tiempo mayor o menor al especificado, no es una característica que modifique las características de uso del producto, por lo que se considera como defecto mayor o menor.

Evacuación total.- Esta prueba se realiza para verificar que se consume el producto en su totalidad. El producto terminado se homogeneiza y se pone en un baño de agua 20°C durante 30 minutos, se homogeniza y se hacen las aplicaciones de aproximadamente de 5 a 10 segundos, tiempo aproximado que el usuario realiza en una aplicación, entre cada aplicación se homogeniza el aerosol para garantizar la mezcla del concentrado con el propelente, esta actividad se repite hasta que no sale producto. El producto es defectuoso cuando queda concentrado residual, en ocasiones puede quedar un remanente de propelente aunque si el propelente remanente excede en un 3% es indicativo que la dosificación no fue controlada. Cuando no se cumple con la evacuación total es considerado defecto crítico.

Funcionalidad.- Esta prueba nos sirve para evaluar las características finales de aplicación del aerosol como el tipo de rocío. El producto terminado se homogeneiza y se pone en un baño de agua a 20°C durante 30 minutos, se homogeneiza y se hace la aplicación. Una técnica simple para determinar el patrón de rocío es haciendo una aplicación de aproximadamente 3 seg accionando la válvula con el activador, esta se realiza con el producto en forma vertical a una distancia de 15 cm, la aplicación se realiza sobre un papel absorbente y se marca la huella que deja sobre este, se usa un colorante mezclado con el concentrado para mejorar la visualización de la huella. El producto es defectuoso cuando no cumple con el rocío de aplicación esperado y es considerado como defecto crítico.

Fuga.-Esta prueba nos indica que el envase y el cierre del sistema tienen la hermeticidad requerida. Esto es detectado cuando el aerosol se sumerge en un baño de agua a temperatura de 50°C. El producto es defectuoso cuando presenta fuga en el envase o la válvula y es detectado como un burbujeo. Cuando hay fuga se pierde producto y/o propelente. La detección de fugas es considerado defecto crítico.

Se realizan los ajustes necesarios rechazando los productos que estén fuera de los valores establecidos.

DETERMINACIÓN DEL VOLUMEN PARA EL LLENADO DE UN AEROSOL

Durante el desarrollo de un producto una de las determinaciones fundamentales es el cálculo del porcentaje de cámara libre que debe dejarse por seguridad durante el llenado del aerosol, aunque este cálculo se realiza previo al proceso de elaboración es importante conocerlo.

La mezcla de concentrado y propelente no debe exceder el 87% de la capacidad total del envase, para lo cual debemos realizar el cálculo del volumen que ocupará la mezcla, considerando la densidad y porcentaje de cada uno.

Cálculos

$$\% T = V_t / V_e$$

$$V_c = \% c / d_c$$

$$V_p = \% p / d_p$$

$$V_t = V_c + V_p$$

En donde:

$\% c$ = porcentaje de concentrado expresado en g

$\% p$ = porcentaje de propelente expresado en g

d_c = densidad del concentrado expresado en g / mL

d_p = densidad del propelente expresado en g / mL

V_c = volumen del concentrado expresado en mL

V_p = volumen del propelente expresado en mL

V_t = volumen total de la mezcla de concentrado y propelente expresado en mL

V_e = capacidad total del envase empleado expresado en mL

$\% T$ = porcentaje del volumen ocupado por la mezcla

El 13% que se deja libre en el envase es aparente debido a la naturaleza del propelente su fase gaseosa ocupará el volumen libre que dejan el concentrado y la fase líquida del propelente, cuando el volumen ocupado del envase rebasa el 90 %, en algunos productos se corre el riesgo que al aumentar la temperatura el propelente aumente su volumen y presión y cuando esta es mayor a la resistencia del envase este se deforma y en el peor de los casos cuando la presión rebasa la presión de resistencia se provoca el reventamiento del envase.

Cuando un envase se deforma se toma la precaución de asegurar este producto liberando presión interna al activarlo para descargar producto al exterior y disminuir el volumen y la presión interna.

5.-PRODUCTO TERMINADO

El producto terminado debe ser inspeccionado mediante un sistema que nos indique la aceptación o rechazo del producto antes de enviarlo al cliente esto, para garantizar el cumplimiento en las especificaciones establecidas.

En la inspección de producto terminado se realizan dos tipos de pruebas: las funcionales, que están relacionadas con las características de uso y las visuales, que califican el aspecto. Cada prueba se clasifica en un tipo de defecto y se asigna el NCA (Nivel de Calidad Aceptable) sobre el cual es evaluado. Estas son establecidas por los clientes o fabricantes.

La inspección se aplica a una muestra representativa del lote, para conocer el número de piezas que constituyen esta muestra se siguen los siguientes pasos:

- 1- Conocer el tamaño del lote.
- 2- En la Tabla I “Letras código del tamaño de muestra” (Anexo III), se localiza la columna “Tamaño del lote” e identificamos el número de piezas que constituyen el lote, se traza una línea horizontal hasta la columna “nivel general de inspección II” que hace referencia a una letra.
- 3- La letra indicada en la Tabla I se localiza en la Tabla 2-A “Planes de muestreo simple en inspección normal” (Anexo IV), cada letra tiene relacionada en la columna “tamaño de muestra” el número de piezas que se extraen del lote.
- 4- El muestreo se realiza al azar.

La aceptación o rechazo del producto terminado está en función de los resultados obtenidos de las pruebas funcionales y visuales que se aplican a esta muestra, la cual es representativa del lote.

Para determinar la conformidad o rechazo se siguen los siguientes pasos:

- 1-En la Tabla 2-A se consulta el nivel de calidad aceptable (NCA) asignado a la prueba o característica visual a evaluar.
- 2-En la columna horizontal se localiza el NCA y se interseca con la fila “tamaño de la muestra” correspondiente, se indican el “Ac”= valor de aceptación y “Re” = valor de rechazo, los números corresponden al número de piezas defectivas que nos permiten aceptar o rechazar un lote para la característica que se evalúa.

Se mencionan las pruebas más comunes para los aerosoles:

- Contenido neto
- Cierre del sistema
- Presión a 20°C
- Flujo
- Evacuación total
- Funcionalidad
- Fuga
- Componentes del aerosol
- Lote
- Limpieza
- Empacado
- Identificación

Contenido neto.- Para evaluar el contenido neto generalmente se usa la prueba de determinación de masa por el método destructivo. Consiste en pesar el envase con producto, vaciar su contenido totalmente, se abre, se limpia y se pesa el envase vacío, la diferencia nos da el contenido neto. El producto es defectuoso cuando el contenido neto no esta dentro de los rangos establecidos. El incumplimiento de los parámetros establecidos es considerado como defecto crítico.

Cierre del sistema.- El control consiste en asegurar que el engargolado de las válvulas ha sido correctamente efectuado, para garantizar la hermeticidad del producto. Se realiza con comparadores manuales, gauges (Anexo II). Para efectuar estas medidas se toma el aerosol verticalmente con una mano y con la otra el equipo, se introducen en la válvula y se gira el aparato registrando el valor que nos indica. El producto es defectuoso cuando no se cumple con el engargolado especificado ya que se tiene el riesgo de: fuga provocando pérdida de concentrado y/o propelente; o desprendimiento de la válvula del envase, es considerado como defecto crítico.

Presión a 20°C.- Para la determinación se agita el aerosol para homogeneizar el aerosol, se coloca en un baño de agua a 20°C durante 30 minutos mínimo, posteriormente se homogeniza y se determina la presión con un manómetro. El producto es defectuoso debido a que una presión menor puede provocar que la salida por el activador no tenga el patrón de rocío esperado y el no agotamiento del producto; cuando la presión es mayor se corre el riesgo de reventamiento debido a que se puede superar la presión de deformación o de resistencia del envase con el incremento de la temperatura, se considera como defecto crítico.

Flujo.- Esta prueba nos indica la cantidad en gramos que salen del aerosol en un determinado tiempo. Para realizar esta prueba se coloca el aerosol previamente homogeneizado en un baño de agua a 20°C durante 30 minutos, se saca el envase del baño de agua y se homogeneiza, se purga y se pesa, se acciona el activador para expulsar producto durante un tiempo determinado, colocando el aerosol en forma horizontal o invertida según sea el modo de empleo, son 10 segundos de aplicación para los productos de agotamiento lento como: spray para cabello, desodorantes, pinturas etc. , se realizan 5 determinaciones y 5 seg para espumas como los mousses que son productos de agotamiento rápido haciendo dos determinaciones; se calcula el promedio de los pesos obtenidos entre cada aplicación dividiendo el resultado entre el tiempo de aplicación total correspondiente, es reportado en g/seg. El producto es defectuoso cuando el flujo no cumple con los rangos, este nos indica que el producto se agotara en un tiempo mayor o menor al especificado, no es una característica que modifique las características de uso del producto, por lo que se considera como defecto mayor o menor.

Evacuación total.- Esta prueba se realiza para verificar que se consume el producto en su totalidad. El producto terminado se homogeneiza y se pone en un baño de agua a 20°C durante 30 minutos, se homogeneiza y se hacen las aplicaciones de aproximadamente de 5 a 10 segundos, tiempo aproximado que el usuario realiza en una aplicación, entre cada aplicación se homogeneiza el aerosol para garantizar la mezcla del concentrado con el propelente, esta actividad se repite hasta que no sale producto. El producto es defectuoso cuando queda concentrado residual, en ocasiones puede quedar un remanente de propelente aunque si el propelente remanente excede en un 3% es indicativo que la dosificación no fue controlada. Cuando no se cumple con la evacuación total es considerado defecto crítico.

Funcionalidad.- Esta prueba nos sirve para evaluar las características finales de aplicación del aerosol como el tipo de rocío. El producto terminado se homogeneiza y se pone en un baño de agua a 20°C durante 30 minutos, se homogeneiza y se hace la aplicación. Una técnica simple para determinar el patrón de rocío es haciendo una aplicación de aproximadamente 3 seg accionando la válvula con el activador, esta se realiza con el producto en forma vertical a una distancia de 15 cm, la aplicación se realiza sobre un papel absorbente y se marca la huella que deja sobre este, se usa un colorante mezclado con el concentrado para mejorar la visualización de la huella. El producto es defectuoso cuando no cumple con el rocío de aplicación esperado y es considerado como defecto crítico.

Fuga.- Esta prueba nos indica que el envase y el cierre del sistema tienen la hermeticidad requerida. Esto es detectado cuando el aerosol se sumerge en un baño de agua a temperatura de 50°C. El producto es defectuoso cuando presenta fuga en el envase o la válvula y es detectado como un burbujeo. Cuando hay fuga se pierde producto y/o propelente. La detección de fugas es considerado defecto crítico.

Componentes del aerosol.- Es verificar que el aerosol contenga todos los elementos necesarios para hacerlo funcional y de presentación. La falta de un elemento es calificado como crítico si este es indispensable para el funcionamiento del producto como en el caso del activador, la falta de elementos que no son indispensables para el funcionamiento del producto como: etiqueta, tapa, tubo de extensión u otro requerido se califican como defectos mayores o menores. El producto es defectuoso si falta un elemento, es considerado como defecto crítico o menor.

Lote.- Prueba visual. El producto debe contener el lote, el cual debe corresponder con el de fabricación. El producto es defectuoso cuando el número de lote es ausente o ilegible, esto impide el proceso de rastreabilidad para determinar la causa cuando se presenta un problema y es considerado como defecto crítico.

Limpieza.- Prueba visual. El producto es defectuoso cuando se observa escurrimiento o aspecto sucio, es defecto mayor.

Empacado.- Prueba visual. Es calificado como defectuoso cuando los empaques presentan ausencia de uno o más piezas, es considerado defecto crítico.

Identificación.- El empaque debe tener la identificación correspondiente. Es calificado como defectuoso cuando la información es incompleta o ausente y puede considerarse como defecto mayor o menor.

Cuando en un producto terminado se observe más de un defecto sólo es considerado el defecto más grave.

Para la inspección del producto terminado se puede consultar la Norma Española UNE 66020-1, esta norma es equivalente a INTERNATIONAL ESTÁNDAR ISO-2859-1:1999(E), "Procedimiento de muestreo para la inspección por atributos". Esta norma establece un sistema de aceptación por muestreo.

Cuando las determinaciones requieren del uso de instrumentos se deben consultar las normas relacionadas, algunas son referenciadas en las pruebas correspondientes.

Para las pruebas que requieren determinar la presión se debe consultar la norma NOM-013-SCFI-1993 "Instrumentos de medición-,Manómetros con elemento elástico especificaciones", la cual establece:

Las principales características técnicas y metrológicas que son obligatorias para los medidores de presión, medidores de vacío y medidores de vacío-presión con elementos sensores elásticos e indicación indirecta, con el propósito de medir la presión y/o presión de vacío de los líquidos, vapores y gases en los instrumentos de medición. Esta norma especifica los requisitos impuestos por la metrología legal para instrumentos, en los cuales la secuencia de medición mecánica transmite directamente la deformación elástica del elemento sensor hacia el dispositivo indicador.

Para la determinación de contenido neto se debe consultar la norma NOM-002 SCFI-1993 "Productos preenvasados contenido neto tolerancias y métodos de verificación".

Esta norma establece las tolerancias y los métodos para la verificación de los contenidos netos de productos preenvasados y los planes de muestreo usados en la verificación de productos que declaran su contenido neto en unidades de masa o volumen.

Se aplica tanto a productos de Fabricación Nacional como de Importación que se comercialicen en Territorio Nacional.

En el proceso de elaboración de aerosoles se debe puede consultar la NOM-008-SCFI-1993; esta norma tiene como propósito establecer un lenguaje común que responda a las exigencias actuales de las actividades, científicas, tecnológicas, educativas, industriales y comerciales, al alcance de todos los sectores del país (NOM,1993).

6.-MEDIDAS DE SEGURIDAD

Aunque los aerosoles son productos seguros cuando se cumple con las especificaciones previamente determinadas y se usan de manera adecuada para los fines que fueron destinados, el proceso de elaboración de los aerosoles requiere de medidas de seguridad, ya que el riesgo se incrementa por el tipo de materiales y materias primas que se usan, los cuales son inflamables, se deben tomar medidas necesarias tanto para el manejo de estos, instalaciones y almacenes.

Desde la prohibición del uso de los clorofluorocarbonos como propelentes en los aerosoles, debido al daño que ocasionan a la capa superior de ozono, estos fueron sustituidos por los propelentes a base de hidrocarburos.

Estos hidrocarburos son compuestos naturales derivados del petróleo. Los principales hidrocarburos utilizados como propelentes en la industria del aerosol, son básicamente mezclas de: n-butano, isobutano y propano.

Los hidrocarburos se almacenan y manejan en estado líquido, bajo presiones determinadas por su presión de vapor.

Los hidrocarburos, por el proceso de purificación utilizados en su elaboración, prácticamente son inodoros cuando se mezclan con el aire adicional debido a que en su estado gaseoso son mas pesados que éste, como se puede observar en la tabla I.

Durante el proceso de elaboración de aerosoles el hidrocarburo se depositara sobre la superficie del piso, por lo que será indispensable cumplir con una serie de requisitos para reducir los riesgos (ver tabla II).

Tabla I GRAVEDAD ESPECÍFICA DEL VAPOR DEL HIDROCARBURO Y DEL AIRE

Sustancia	Gravedad Especifica como Vapor g/mL (20°C)
Aire	1.0
Propano	1.55
Isobutano	2.01
n-butano	2.08

Ref. Guía de seguridad en el llenado de aerosoles

Tabla II MEDIDAS DE SEGURIDAD DURANTE EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE AEROSOLES

No debe existir ninguna fuente de ignición en un área menor a 7 metros de las máquinas gasificadoras
Contar con un sistema de extracción de aire
Mantener el equipo e instalaciones en buen estado
Usar detectores de niveles de mezclas explosivas como: propelentes y vapor de solventes
Motores y sistemas eléctricos a prueba de explosión
Usar equipo de protección y seguridad adecuado
Usar herramienta adecuada

Ref. Guía de seguridad en el llenado de aerosoles

Dentro de los equipos que se usan durante el proceso de elaboración de los aerosoles están principalmente los de tipo neumático y eléctrico, para los cuales se deben contemplar las siguientes recomendaciones:

- Uso de equipo eléctrico a prueba de explosión.
- Uso de equipo neumático, considerando además como medida de seguridad el protegerlo con cabinas resistentes para protección del maquinista.

Si la empresa cuenta con un cuarto de gasificación cerrado se debe usar un sistema de extracción de gases, detectores de gas que nos indiquen los niveles de sustancias explosivas superiores a los límites de seguridad, la construcción debe ser lo suficientemente resistente para que en caso de una explosión ésta quede contenida dentro del área de dosificación de gas (Guía de Seguridad IMAAC Marzo 2004).

Transportación

Para la transportación de los aerosoles es importante consultar la Guía de respuestas iniciales en caso de emergencia.

Cuando se transporten aerosoles se debe tener un documento que indique el tipo de producto así como la hoja de seguridad correspondiente.

La guía menciona las medidas que se deben tomar en caso de emergencia.

PELIGROS POTENCIALES

Fuego o explosión

Los vapores pueden ser encendidos por calor, chispa o flama.
Algunos vapores pueden formar mezclas explosivas con aire.
Algunos vapores pueden viajar a una fuente de ignición y regresar con flama.
Los contenedores pueden explotar cuando se calientan.
Las válvulas de aerosol rotas pueden proyectarse.

Salud

La inhalación o contacto con la sustancia puede causar daños severos o la muerte.
El fuego puede producir gases irritantes, venenosos y/o corrosivos.
Los escurrimientos pueden contaminar vías fluviales.

ACCIONES DE EMERGENCIA

Generales

Aislar el área de peligro: mantenerse contra el viento.

Mantener a las personas innecesarias alejadas.

Equipo de protección: utilizar equipo de respiración autónomo y traje de protección completo.

Evacuación: considerar la evacuación de las áreas a favor del viento.

Fuego

Fuegos pequeños: utilizar polvo químico seco, CO₂, espuma o agua en forma de rocío.

Fuegos grandes: utilizar agua en forma de rocío, niebla o espuma.

No utilizar chorro de agua.

Alejar los contenedores del área de fuego en caso de poder hacerlo sin riesgo.

Enfriar la carga con abundante agua durante un buen tiempo aún después de que el fuego haya sido extinguido.

Fuga o derrame

Eliminar todas las fuentes de ignición.

No se debe tocar el material derramado.

Utilizar agua en forma de rocío para reducir vapores.

Evitar su introducción a vías fluviales, alcantarillas, sótanos o áreas confinadas.

Solicitar asistencia para su disposición.

Primeros auxilios

Trasladar a donde se respire aire fresco.

Aplicar respiración artificial si la víctima no respira.

Administrar oxígeno si respira con dificultad.

Quitar la ropa y calzado contaminado.

En caso de contacto con el material, enjuagar inmediatamente la piel y ojos con agua corriente por lo menos durante 15 minutos.

Mantener a la víctima abrigada y en reposo.

Los efectos por contacto o inhalación pueden ser retardados.

Obtener asistencia médica de inmediato.

Asegurarse que el personal médico tenga conocimiento de la identidad del producto en cuestión.

En el transporte de los aerosoles se considera la identificación de estos para lo cual se debe consultar la siguiente tabla.

CLASIFICACIÓN DE LOS AEROSOLIOS POR CLASE DE RIESGO

GRUPO	CARTEL REQUERIDO
AEROSOLIOS CORROSIVOS	GAS NO INFLAMABLE
AEROSOLIOS INFLAMABLES	GAS INFLAMABLE
AEROSOLIOS NO INFLAMABLES	GAS NO INFLAMABLE
AEROSOLIOS VENENOSOS	GASES VENENOSOS

Ref. Guía de respuestas iniciales en caso de emergencia

Cabe señalar que el número UN que identifica a estas sustancias es el UN 1950
UN: número de clasificación de las Naciones Unidas

Conclusiones

Se debe considerar que el crecimiento de la industria del aerosol se ha venido beneficiando a través de los años, sin embargo ésta fue afectada cuando se dio a conocer el daño que ocasionaban los clorofluorocarbonos a la capa de ozono. La industria se vio obligada entonces a realizar cambios en el tipo de propelente; por tal motivo el mercado de los aerosoles tardó en recuperarse. Gracias a las ventajas que presentan los aerosoles se ha incrementado la diversidad de productos que se usan en esta presentación y que actualmente se producen en la industria de alimentos, farmacia, electrónica, etc. Este crecimiento se debe fortalecer apoyando a la industria del aerosol con la finalidad de aumentar el consumo.

Aunque en México no existen regulaciones ni lineamientos oficiales en materia de metrología para la producción de aerosoles, es interesante considerar la creación de normas oficiales, puesto que las regulaciones que nos rigen han sido creadas a través de la experiencia de las diversas organizaciones y fabricantes de materiales que intervienen en la elaboración de aerosoles.

Para la creación de normas podemos solicitar el apoyo de los organismos nacionales e internacionales relacionados con esta área, considerando que el principal propósito es fomentar el avance técnico que contribuya al mejoramiento de los métodos industriales para la elaboración de los aerosoles.

Es conveniente considerar la propuesta de normalización en esta área con el propósito de unificar criterios y métodos aplicados para la elaboración de aerosoles.

Se debe considerar que la creación de normas oficiales mexicanas que regulen los aerosoles puede provocar renuencia en las empresas que participan en esta área, pues esto implica un control estricto, además de la presencia continua de organismos oficiales en las empresas. Sin embargo no debemos olvidar el beneficio que representa esto para el consumidor y a la larga, para dicha industria.

ANEXO I

Glosario

Aerosol : recipiente provisto de una válvula de salida o dispositivo de dispersión que contiene una materia activa sujeta a presión ocasionada por un gas líquido o presurizado.

Activador: dispositivo a través del cual se provoca la salida del concentrado contenido en un sistema cerrado sujeto a presión.

Defecto: disconformidad de un elemento respecto a las impuestas para una característica.

Defecto crítico: no garantizan la funcionalidad del producto y pone en riesgo al usuario.

Defecto mayor: defectos que no ponen en riesgo al usuario pero intervienen en la funcionalidad del producto.

Defecto menor: defectos que no intervienen en la funcionalidad del producto pero si en su presentación para comercializarlo.

Concentrado: mezcla de materia primas componentes de una fórmula.

Engargolado: proceso mecánico mediante el cual se realiza el cierre hermético entre el envase y la válvula.

Lote: conjunto de unidades de producto del cual se toma la muestra para inspección y determinación de la conformidad del criterio de aceptación. En lo posible cada lote o partida debe estar constituido por unidades de producto de un solo tipo, clase, tamaño y composición, fabricados bajo las mismas condiciones y en el mismo tiempo.

Materiales: elementos que intervienen en la elaboración de un aerosol (envase, válvula, activador, tapa).

Materias primas: ingredientes participantes en la elaboración de un concentrado.

NAC: nivel de calidad aceptable, corresponde al porcentaje máximo de unidades defectuosas (o al número máximo de defectos por 100 unidades).

Proceso: conjunto de actividades relativas a la producción, elaboración, acondicionamiento y ensamblado de un producto, cualquiera que sea su naturaleza.

Producto terminado: mezcla de concentrado y propelente dispuesto para su uso en forma de aerosol.

Propelente: gas licuado o presurizado con presión determinada que sirve para expulsar el concentrado contenido en un sistema cerrado.

Solvente: sustancia usada para dispersar o diluir los componentes de la fórmula.

Válvula: dispositivo por el cual se realiza el cerrado hermético del recipiente aerosol que permite, a voluntad, la salida del contenido hacia el exterior.

Anexo II

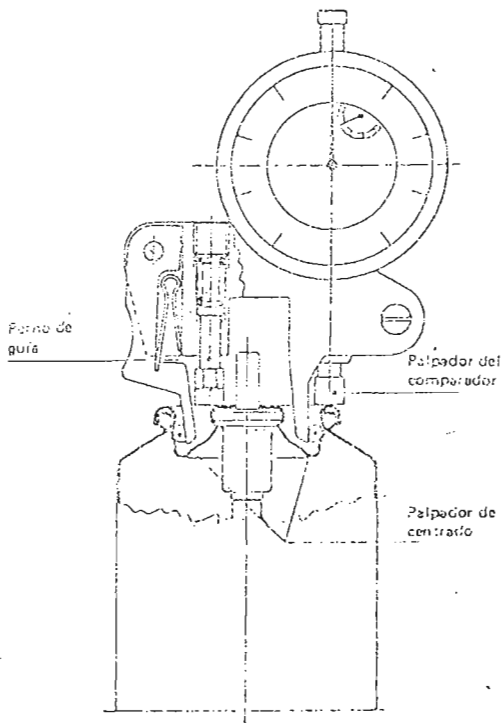
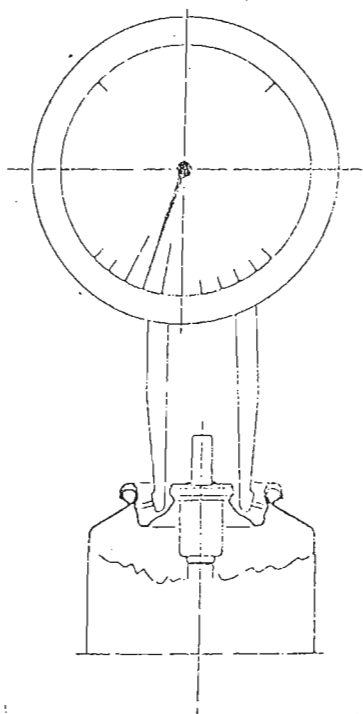


Tabla 1
 Letras código del tamaño de muestra (véanse apartados 10.1 y 10.2)

Tamaño del lote	Niveles especiales de inspección				Niveles generales de inspección			
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III	IV
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D	D
26 a 50	A	B	B	C	C	C	E	E
51 a 90	B	B	C	C	C	D	F	F
91 a 150	B	B	C	D	D	E	G	G
151 a 280	B	C	D	E	E	F	H	H
281 a 500	B	C	D	E	F	G	I	I
501 a 1 200	C	C	E	F	G	H	J	J
1 201 a 3 200	C	D	E	F	G	I	K	K
3 201 a 10 000	C	D	F	G	H	L	L	L
10 001 a 35 000	C	D	F	H	K	M	M	M
35 001 a 150 000	D	E	G	J	L	N	N	N
150 001 a 500 000	D	E	G	J	M	P	P	P
500 001 en adelante	D	E	H	K	N	Q	Q	Q

Tabla 2-A
Planes de muestreo simple en inspección normal (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección normal)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	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	100	150	250	400	650	1 000		
		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 Re	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 Re	Ac Re	
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	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
O	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección

↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha

Ac = Valor de aceptación

Re = Valor de rechazo

Bibliografía

- 1 INN-CHILE METROLOGÍA,
Instituto Nacional de Metrología,
Chile, 2004
<http://www.inn@inn.cl>
- 2 Diario Oficial de la Federación,
SECRETARÍA DE ECONOMÍA,
“Lista de instrumentos de medición cuya verificación
Inicial, periódica es obligatoria, así como las reglas
para efectuarla”,
Lunes 21 de Octubre de 2002, México,
Pág. 1
- 3 Diario Oficial de la Federación,
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial,
“REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL SOBRE
METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN”,
Jueves 14 de enero de 1999, México,
pág 2,5,7,10
- 4 NORMA OFICIAL MEXICANA,
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial,
NOM-008-SCFI-1993,
“SISTEMA GENERAL DE UNIDADES DE MEDIDA”,
México,
pág 1
- 5 NORMA OFICIAL MEXICANA,
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial,
NOM-050-SCFI-2004,
“INFORMACIÓN COMERCIAL-ETIQUETADO
GENERAL DE PRODUCTOS”,
1° de Junio del 2004, México,
pág 1,5

- 6 NORMA OFICIAL MEXICANA,
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial,
NOM-002-SCFI-1993,
“PRODUCTOS PREENVASADOS-CONTENIDO
NETO TOLERANCIAS Y MÉTODOS DE
VERIFICACIÓN”,
13 de Octubre de 1993, México
7. Diario Oficial de la Federación,
“LEY FEDERAL SOBRE METROLOGIA Y
NORMALIZACION”,
1 de Julio de 1992, México
- 8 NORMA OFICIAL MEXICANA,
NOM-011-SCFI-2004,
“INSTRUMENTOS DE
MEDICIÓN-TERMÓMETROS DE LÍQUIDO EN
VIDRIO PARA USO GENERAL-ESPECIFICACIONES
Y MÉTODOS DE PRUEBA”,
15 de Octubre de 2004, México
pág. 14
- 9 NORMA OFICIAL MEXICANA,
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial,
NOM-010-SCFI-1994,
“INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN –
INSTRUMENTOS PARA PESAR DE
FUNCIONAMIENTO NO AUTOMÁTICO-
REQUISITOS TÉCNICOS Y METROLÓGICOS”,
09 de Junio de 1999, México
- 10 NORMA OFICIAL MEXICANA,
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial,
NOM-013-SCFI-1993,
“INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN-MANÓMETROS
CON ELEMENTO ELÁSTICO ESPECIFICACIONES”,
14 de Octubre del 1993, México
- 11 NORMA ESPAÑOLA,
UNE 66020-1,
“PROCEDIMIENTO DE MUESTREO PARA LA
INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS”

INTERNATIONAL ESTANDAR
ISO-2859-1:1999 E

Corona Villaseñor y Vélez Sadurni
“Anteproyecto para la instalación de una planta
maquiladora de aerosoles”,
Tesis Universidad Iberoamericana,
Ingeniería Industrial,
México, 1986

Geno Nardini,
“Guía de Seguridad”,
IMAAC, Marzo 2004,
México

“Guía de Respuestas Iniciales en Caso de Emergencia
Ocasionadas por Materiales Peligrosos”,
Asociación Nacional de la Industria Química, 1992,
México, pág 194-195

“ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE AEROSOLES”,
Enero 1981, España,
Recopilación de documentos de pruebas empleados por
los fabricantes de aerosol