



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

***“Aspectos fundamentales en la elaboración de  
especificaciones de diseño de material  
de empaque secundario”***

**TRABAJO ESCRITO  
VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINÚA  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA  
LUZ DE ALBA RODRÍGUEZ SOLIS**



**MÉXICO, D.F. 18 DE SEPTIEMBRE**

**DEL AÑO 2009**



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:** Profesora: María del Socorro Alpizar Ramos

**VOCAL:** Profesor: Raúl Lugo Villegas

**SECRETARIO:** Profesor: Iván Alejandro Franco Morales

**1er. SUPLENTE:** Profesor: María Eugenia Ivette Gómez Sánchez

**2° SUPLENTE:** Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:** CONJUNTO E FACULTAD DE

QUÍMICA

**ASESOR DEL TEMA:** MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR

(nombre y firma)

**SUSTENTANTE (S):** LUZ DE ALBA RODRÍGUEZ SOLIS

(nombre (s) y firma (s) )

# Indice

|   | <b>Pagina</b> |
|---|---------------|
| <b>Objetivo</b>   |               |
| <b>Introducción</b>                                     | 1             |
| <b>Introduccion</b>                                     | 1             |
| <b>Generalidades</b>                                    | 2             |
| <b>Funciones del empaque</b>                            | 4             |
| • Interacción Envase-Producto                           | 5             |
| <b>Empaques utilizados en la Industria Farmacéutica</b> | 7             |
| <b>Cajas plegadizas</b>                                 | 8             |
| • Materiales empleados en las cajas plegadizas          | 10            |
| <b>Cajas de cartón corrugado</b>                        | 11            |
| • Dirección de la flauta                                | 12            |
| • Diseño de las cajas corrugadas                        | 12            |
| • Resistencia a la compresión                           | 13            |
| • Determinación de la estiba                            | 13            |
| • Impresión de cajas corrugadas                         | 14            |
| <b>Envases de vidrio</b>                                | 15            |
| • Defectos en los envases de vidrio                     | 17            |
| <b>Envases de plástico</b>                              | 18            |
| • Blister pack, empaque de burbuja                      | 20            |
| <b>Envases flexibles</b>                                | 20            |
| • Celofán   | 21            |
| • Hoja o papel de aluminio                              | 21            |
| • Puntos críticos de los envases flexibles              | 22            |
| <b>Tapas, liners y cierres inviolables</b>              | 23            |
| • Tapas y cierres de plástico                           | 24            |

|   |    |
|---|----|
| • Cierres inviolables   | 24 |
| <b>Elaboración de especificaciones técnicas para materialde envase y embalaje</b> | 25 |
| • Contenido de una especificacion de material de empaque                          | 26 |
| <b>Normatividad en Mexico</b>   | 33 |
| • Etiquetado de medicamentos  | 35 |
| <b>Discusion</b>  | 37 |
| <b>Conclusiones</b>   | 39 |
| <b>Bibliografia</b>   | 40 |

## **OBJETIVO**

Dar a conocer los aspectos fundamentales en la elaboración y el desarrollo de especificaciones de material de empaque secundario empleado en la industria Farmacéutica.

## **INTRODUCCIÓN**

Para asegurar que el material de empaque que se emplea para el envasado de los productos farmacéuticos es el adecuado para mantener la calidad del producto se deben de establecer especificaciones en donde se indicaran los elementos necesarios para su buen funcionamiento.

En la especificación del material de empaque secundario se plasmará características como: composición, estructura, dimensión, impresión, niveles de calidad, condiciones de transporte, almacenaje, etc.

Conoceremos los principales materiales empleados en la industria farmacéutica, como envases flexibles, envases de vidrio, envases de plástico, cajas de cartón corrugado y caja plegadiza que se utilizan para el acondicionamiento de medicamentos.

Finalmente revisaremos la Normatividad Mexicana a la cual se les debe dar cumplimiento para el uso de materiales de empaque, algunos de los requisitos principales son: el establecimiento de las especificaciones técnicas de material de empaque, proyectos de marbete autorizados por la SSA, etc.

## Generalidades

La industria del empaque es conocida también como la industria del envase y embalaje y probablemente su origen fue en líneas de empacado de las áreas de producción, en donde el producto es colocado en envases y embalajes.

Por lo que deben de definirse algunos términos que serán utilizados:

**Acondicionamiento:** a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado. (1)

**Envasado:** es la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario. (1)

**Envase primario:** son los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el fármaco o el medicamento.

**Envase secundario (material de acondicionamiento),** a los elementos o componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no están en contacto directo con él. (1) NOM-059-SSA-2006

**Especificación:** es la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación. (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. Por su consistencia los envases se clasifican en envases rígidos, semirígidos y flexibles, aspecto que define si el producto puede aportar resistencia a la carga del producto en una estiba. (1)

(1) NOM-059-SSA-2006

(2) "Manual de Ingenierías de diseño de envase y embalaje para la industria de los Alimentos, Químico, Farmacéutica y Cosmético"

(3) NOM-073-SSAI-1993 "Etiquetado de medicamentos"

**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. (2)

**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. (2)

**Envases flexibles:** envases fabricados en películas plásticas, papel, hojas de aluminio, laminaciones, etc., y cuya forma resulta deformada prácticamente con solo el manipuleo. Este tipo de envases no resiste producto estibado. (2)

**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. (3)

**Medicamento:** es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. (1)

(1) NOM-059-SSA-2006

(2) "Manual de Ingenierías de diseño de envase y embalaje para la industria de los Alimentos, Químico, Farmacéutica y Cosmético"

(3) NOM-073-SSAI-1993 "Etiquetado de medicamentos"



## **FUNCIONES DEL EMPAQUE**

Los envases han sufrido un desarrollo acorde a la evolución de la industria farmacéutica por lo que el desarrollo tecnológico de diseños de envases/embalajes y la elaboración de especificaciones para material de empaque han permitido asegurar la calidad del medicamento ya sea en su almacenaje o durante su transportación. Se considera que las principales funciones del empaque deben ser:

- Protección: a prueba de humedad, impermeabilidad, protección contra los rayos del sol y ultravioletas, protección contra agentes atmosféricos. (2)
- Estabilidad: Protección contra agentes químicos, climatización, protección al calor, al frío, a la congelación, a la radiación, a los gases, a altas temperaturas y contra aceites. (2)
- Manejo: hermeticidad, a prueba de contracción térmica, estabilidad dimensional, protección contra electricidad estática, obturación de sustancias heterogéneas, aptitud para adhesivos. (2)
- Comodidad: portabilidad, fácil de abrir y cerrar, apto para impresión, modulable. (2)
- Factor económico: precio unitario, productividad racionalización del empaque, carga y descarga: transporte, normalización, almacenamiento, sistematización. (2)
- Higiene: protección contra entrada de objetos extraños, contra olores desagradables, seguridad, control de reglamentación, protección contra microbios, contra descomposición. (2)
- Comercialidad: aptos para rotulación, efectos de coloración, forma de estructura, moda fácil de diferenciar, que sea agradable. (2)

## **INTERACCIÓN ENVASE- PRODUCTO**

Los envases y embalajes proporcionan una protección a los medicamentos, que va desde una protección mecánica contra golpes, resistencia a la estiba, hasta una protección que conserve los aspectos funcionales del producto.

Es primordial considerar y describir la importancia de la interacción Envase-Producto, ya que son varios los elementos que pueden interactuar entre sí, los cuales son: el producto mismo, el envase, el aire contenido en el envase y factores del medio ambiente.

Para elegir el material de empaque en el que se acondicionara es importante considerar la interacción que puede haber entre el envase – producto, por lo que deberemos de conocer la composición de los materiales de acondicionamiento y sus posibles interacciones.

Estas interacciones se pueden clasificar en tres grupos básicamente; que son:

- 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 efecto 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 también la salud del ser humano. (2)
- Migración: elementos del envase se transfieren. (2)
- Permeabilidad: en este tipo de interacciones el envase no aporta la barrera necesaria por lo que se dan los intercambios del medio ambiente hacia el producto y 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 un envase impermeable y hermético. (2)

La función del empaque y la interacción del envase-producto, nos permite visualizar los aspectos que se consideran para preservar la calidad de un

medicamento, protegiendo la integridad física pero sobre todo la pureza e inocuidad del producto envasado.

Finalmente garantizaremos la calidad de un fármaco a través de estudios de estabilidad que nos proporcionen la evidencia documentada de que el fármaco no varía su calidad con el tiempo y de factores ambientales tales como: temperatura, humedad y luz.

## **EMPAQUES UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

La industria Farmacéutica ha tenido prácticamente como principio, el diseño de envases sencillos y eficaces, esto por una razón elemental: la calidad del producto. 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 resalta 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 volumen 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 quiera decirse que se puede envasar un fármaco en cualquier tipo de envase.

Cuando se requiere envasar un medicamento, la selección del envase debe hacerse en función de los requerimientos y características 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 envasado en envases de vidrio, metálicos y cada vez más en envases rígidos o películas plásticas.

A continuación describiremos las características y funciones de algunos materiales de empaque utilizados en la industria farmacéutica.

## Cajas Plegadizas

Uno de los empaques más utilizados son las cajas plegadizas, debido principalmente a su gran superficie de exhibición lo que nos ofrece una mejor impresión y además de un bajo costo comparado con otros materiales empleados para empaque.

Este tipo de envases aporta una relativa protección al producto ya que generalmente no es una barrera a gases, humedad o 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.

El nombre de caja plegadiza viene de la característica de que el material se **presenta “plegado” de tal forma que durante su transportación y almacenamiento** antes de empacar el producto, resulta muy conveniente debido al poro volumen.

Las condiciones para el diseño de una plegadiza se pueden resumir en las siguientes:

- Diseño compacto, para la menor utilización de cartón, a fin de no desperdiciar, repercutiendo no solo en costo, sino también en una mayor problemática en el anejo de la plegadiza tanto en su transportación como en su almacenamiento.
- La dirección del hilo en su diseño deberá ser paralelo a la base, esto con el fin de brindar mayor estabilidad.
- El pegado en una caja plegadiza se puede realizar en la planta del fabricante de las plegadizas, así como en las instalaciones del productor final, por lo que dependiente del tipo de plegadiza, así como el grado de automatización o tipo de maquinaria con que cuente el producto final, será el tipo de pegado requerido.
- En el caso de plegadizas de armado manual, la plegadiza ideal es aquella que se arma rápida y fácilmente, y que no requiere adhesivo alguno. La

más utilizada en esta forma son los tipos reverse tuck, tres coronas o semiautomática 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 para el armado y esto determina el grupo de trabajo requerido en la línea de empaque. Si bien el fondo automático resulta más caro, unitariamente debe considerarse que también requiere menor número de personal para su armado, por lo que su utilización viene a ser determinada en gran parte por el volumen de producción manejado.

- Una vez definida las especificaciones del material se recomienda realizar algunas pruebas, como son: pruebas de manejo, pruebas de caída, vibración y compresión. Siendo una de las más importantes la prueba de maquinabilidad, ya que son muchas plegadizas son diseñadas para ser trabajadas en equipos de empaque automático, que en algunas ocasiones son de alta velocidad.

Por lo que 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 un área adecuada para la impresión de aspectos publicitarios, lograr un diseño que pueda garantizar el contenido sin posibles violaciones.

## Materiales empleados para la elaboración de cajas plegadizas

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

| <b>Material</b>                | <b>Uso más común</b>  |
|--------------------------------|---|
| 1) Couche promocional          | Plegadizas, material promocional                            |
| 2) Cromekote 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 y carteras portamuestras (granos finos y grueso) |
| 8) Cartulina blanca o de color | Bandas y material de promoción.                             |

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. 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 coalín (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 carones utilizados **para plegadizas son de un grosor hasta de 0.022" p 0.024"** ya que grosores mayores pueden ser más costosos que otras alternativas de mayor resistencia como el cartón microcorrugado.

### **Cajas de cartón corrugado**

El cartón corrugado está compuesto por dos tipos de elementos el liner y el material de flauta, también llamado medium, con el cual precisamente es formada la flauta.

En el caso de los corrugados de doble y triple pared, las flautas son de diferente tamaño, esto es con el fin de brindar mayor resistencia mecánica.

El tipo de flauta es determinado en función de la aplicación que se dará el corrugado, teniendo básicamente cuatro tipo de flautas: A, B, C y E.

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



## **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.

El corrugado vertical da la apariencia de tener 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.

## **Diseño de cajas corrugadas**

Las cajas de cartón corrugado se diseñan considerando el tipo de producto y tipo de encartonado; manual o automático.

Los diseños más comúnmente utilizado es el ranurado regular, ya que dada su forma es el que por proceso de fabricación resulta más económico.

En su proceso de fabricación se parte de una franja de cartón a la cual posteriormente se le hacen los dobleces y los cortes respectivos.

Otro elemento que debe definirse en el diseño de una caja de cartón corrugado, es como se unirá la ceja de unión, ya que esta puede unirse por adhesivos o engrapados.

La forma engrapada es utilizada cuando se carga un peso excesivo, mientras que en cargas normales se utiliza adhesivo, siempre teniendo en cuenta aspectos como afectación de la humedad o temperatura

## **Resistencia a la compresión**

La resistencia a la compresión de las cajas corrugadas es importante ya que está estrechamente ligada a la altura de la estiba, debido a que una caja con una buena resistencia a la compresión mantendrá libre de problemas al producto estibado. Así mismo es también utilizada como una medida de calidad de la caja.

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

## **Determinación del arreglo optimo en la estiba**

El acomodo de las cajas corrugadas en la tarima lo define la última persona en la línea de producción, lo cual podría tener consecuencias no deseables durante el proceso de transportación y almacenaje del producto, lo que dará como resultado que el producto llegue maltratado con el consumidor.

Algunos aspectos que se deben considerar para determinar la forma de estibar son:

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

- El producto debe ser acomodado en 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.

### **Impresión de cajas corrugadas y formas de identificación**

En lo que respecta a los textos impresos en las cajas, estos deben cumplir requisitos básicos como:

- Buena identificación del producto y presentación , por las 4 caras
- Número de piezas contenidas
- Nombre y dirección de la compañía
- Instrucciones de manejo
- Áreas de foliado o codificación
- Número de clave de artículo (identificador único del material de empaque)

## ENVASES DE VIDRIO

Cuando los medicamentos y envases se encuentran en contacto directo, existen normas muy rigurosas y justificadas a las cuales se les tiene que dar cumplimiento, principalmente mostrando la estabilidad al estar en contacto, como se menciona en la NOM002-073-SSA1 "Estabilidad de fármacos y medicamentos".

Las ampollas y frascos deben proteger de forma segura y duradera el medicamento y además no deben interactuar frente a su contenido. El vidrio no es un material cristalino, en el sentido estricto de la palabra, los cristales que lo constituyen son muy pequeños, en un rango de 0.1 a 1  $\mu\text{m}$  de tamaño. Dado que por definición un cristal es una repetición estricta de unidades idénticas, y el vidrio no cumple con este requisito.

El vidrio utilizado para envases se ha clasificado en los 4 tipos siguientes:

Tipo I. Vidrio de Borosilicato: este tipo de vidrio es utilizado para la fabricación de envases farmacéuticos (inyectable, ampollas, etc.) debido a su naturaleza neutra dado su contenido de Boro, es substancialmente más resistente a ataques por álcalis que el vidrio regular, aunque si bien, esta resistencia varía con el tipo de material álcali.

Tipo II. Vidrio Calizo Tratado: este tipo de vidrio es utilizado para envases que contengan sueros o inyectables, dada su superficie libre de álcalis ya que por su superficie es tratada con Freón o Dióxido de azufre.

Tipo III. Vidrio Calizo: el vidrio más comúnmente utilizado en los envases para alimentos, refrescos, vinos, licores, cervezas, agua, etc. Así como también para productos cosméticos y de perfumería.

Tipo. IV. Vidrio No Parental: vidrio cuya única indicación es el no ser utilizado para la fabricación de inyectables.

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 la luz. El vidrio color ámbar muy utilizado en la industria farmacéutica, filtra longitudes de onda en el rango de 2900 a 4500 Å°

Las pruebas más significativas para la caracterización de los envases primarios de vidrio son: resistencia química del vidrio pulverizado, resistencia hidrolítica de vidrios 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

Los componentes principales en la formulación del vidrio son:

| <b>COMPONENTE</b>   | <b>%</b> |
|---|----------|
| Oxido de silicio o Sílica (Si O <sub>2</sub> )              | 73.0     |
| Oxido de sodio (Na <sub>2</sub> O)                          | 14.0     |
| Cal, Carbonato de Calcio (Ca <sub>2</sub> Co <sub>3</sub> ) | 11.0     |

Sin embargo, el tipo de vidrio que se trate la composición variará, por ejemplo en el caso del tipo I, o Borosilicato la composición se modifica en la siguiente composición:

| <b>COMPONENTE</b>                                    | <b>%</b> |
|--|----------|
| Sílica ( Si O <sub>2</sub> )                         | 80.0     |
| Oxido Bórico ( B <sub>2</sub> O)                     | 13.5     |
| Oxido de Sodio (Na <sub>2</sub> O)                   | 4.5      |
| Oxido de Aluminio ( Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) | 2.0      |

### **Defectos en los envases de vidrio**

En el proceso de manufactura de los envases de vidrio, se generan defectos en los mismos provocados por el molde, desgaste del molde, fallas mecánicas de la máquina formadora, fallas en la composición del vidrio, fallas del recocido, etc.

Las imperfecciones o defectos de los envases de vidrio no sólo provocan ruptura, sino muchas otras como mala maquinabilidad, defectos de apariencia, reacción en los productos envasados.

Por lo que puede concluirse que los 3 aspectos más importantes en la revisión de un envase de vidrio son:

**Revisión de dimensiones:** imperfección de las coronas, diámetros, grosor de paredes, capacidad al derrame.

**Resistencia al envase:** rotura durante el llenado y lavado automático, rotura por choque térmico durante proceso de esterilización y llenado en caliente, rotura por choque mecánico, durante el manejo y transporte.

**Revisión de la compatibilidad y funcionalidad de las coronas y las tapas.**

## ENVASES DE PLÁSTICOS

El uso de plásticos como material de empaque, envase y embalaje, se ha incrementado, debido principalmente a su costo ya que es generalmente más económico comparado con otros materiales de empaque utilizados comúnmente. La industria Farmacéutica no es la excepción y cada vez más usa los envases de plástico para el empaque de productos, desplazando así a los envases de vidrio. Se han desarrollado diferentes materiales plásticos, con características físicas de resistencia mecánica, apariencia y barrera a gases lo que ha permitido que cada vez un mayor número de productos puedan utilizar este tipo de envases, desplazando así a los envases de vidrio y metálicos.

Los envases primarios de plástico, como accesorios empleados para preparados farmacéuticos, están compuestos, entre otros materiales, por polímeros que por sus características se pueden clasificar en:

**Polietileno de alta densidad ((HDPE):** son piezas sólidas y película. En piezas sólidas es un material rígido y translúcido, con poco brillo y de poca barrera a gases, en película es fácilmente rasgable y rígido. Utilizado en la fabricación de botellas, tapas de cuerda larga (cosméticos) y bolsas de plástico.

**Polietileno baja densidad (LDPE):** para piezas sólidas es un material blando y translúcido, con resistencia a la elongación. En película presenta buena transparencia y alta resistencia a la elongación, buena barrera a humedad y muy pobre barrera a gases. Se usa para tapas con sellos de inviolabilidad y en película como electo de sello en estructuras flexibles, en películas termoencogibles.

**Polietileno lineal (LLDPE):** altamente elongable, utilizado como agente sellante en presencia de grasas.

Polipropileno (PP/BOPP): es un material de alta memoria, al doblarse tiende a recobrar la forma original, en envases rígidos presenta apariencia traslúcida, en película es transparente con alta resistencia. Presenta pobre barrera a gases y humedad.

Este material se utiliza para cuando el llenado del producto es en caliente (ejemplo: jarabes y mieles), económico con alta resistencia a la punción o rasgado.

**Cloruro de polivinilo (PVC):** piezas sólidas y películas, altamente transparente con brillo, quebradizo. En película es un material rígido fácilmente rasgable. Una aplicación muy generalizada ha sido en la fabricación de sellos de garantía en forma de bandas, así como también con películas para termoencogibles y películas estirables utilizadas en estibas.

**Cloruro de polivinilideno (PVDC):** como recubrimiento de otros plásticos, ofrece una alta barrera al oxígeno, se usa como recubrimiento de películas de PVC, para mejorar substancialmente su barrera al oxígeno, películas muy utilizadas para termoformado de Blister Pack en farmacéuticos.

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, entre otras.

Las principales características que debe cumplir un plástico para poder determinar que se puede usar como material de empaque son:

Pruebas generales: acabado, envejecimiento, permeabilidad al vapor, transmisión de la luz para envases de plástico.

Ensayos de identidad: análisis térmico, espectrofotometría infrarroja.

Pruebas fisicoquímicas: obtención del extraíble, material oxidable, residuo no volátil, residuo de ignición, metales pesados, capacidad reguladora, amonio.

Aspecto, color y pH.



### **Blister Pack, empaque de burbuja.**

Este empaque es muy recurrido para productos relativamente pequeños que son colocados sobre cartulinas o bases de hojas de aluminio, donde a la película plástica se le da el perfil del producto, y la película además de proteger el producto, permite gracias a su transparencia dar un mayor lucimiento al mismo es muy utilizado en la industria farmacéutica para cápsulas y tabletas.

Actualmente estos empaques utilizan en lugar de cartulina, película o lamina (foil) de aluminio porque brinda barrera a gases. La barrera del PVC se incrementa considerablemente con un recubrimiento de PVDC.

### **ENVASES FLEXIBLES**

Los envases flexibles son la combinación de plásticos, papeles y hojas de aluminio, las cuales tienen un costo menor a envases tradicionales de vidrio, metal o envases rígidos de plásticos, las estructuras de estos envases se pueden elaborar de varios procesos los cuales pueden desarrollar los siguientes:

- a) Películas plásticas sencillas: estructuras que se conforman de un solo polímero en forma de película.
- b) Películas plásticas coextruidas: se forman de varias películas plásticas unidas en el proceso de extrusión, brindando cada una de ellas sus características fisicoquímicas.
- c) Laminaciones: estructuras elaboradas a partir de diferentes materiales como plásticos, hojas de aluminio y papel.  
En este tipo de estructuras se utilizan materiales como el celofán y el aluminio, que aportan características como brillo, facilidad de impresión, y barrera de gases.
- d) Recubrimiento: son películas plásticas recubiertas de algún compuesto que brinda barrera a gases.
- e) Metalizados: películas plásticas con un recubrimiento colocado por sublimación, que brinda a la película barrera a gases y apariencia metálica.

## **Celofán**

El celofán es un polímero natural, y es resultado de una regeneración de celulosa, 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. La película de celofán pura, originalmente formado 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 PVDC, por una o ambas caras, con el fin de disminuir estas deficiencias.

## **Hoja o papel aluminio**

Cuando se requiere un empaque en una estructura flexible (bolsa, sobres) o como elemento de 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"**

## **Puntos críticos de los envases flexibles**

- a) El sustrato de sello debe ser elegido correctamente, sobre todo en el caso de productos con contenido de grasas, de lo contrario el sello no podrá efectuarse o tendrá a abrirse en un relativo corto tiempo
- b) Las mordazas de sellado deben seleccionarse de acuerdo a las estructuras y el producto envasado, pudiendo haber mordazas planas y acanaladas. Cuando las mordazas presentan canales es muy importante que los canales se ajusten, ya que de lo contrario con la presión que se ejerce en el sellado puede ocasionarse que la película se corte.
- c) El sellado puede ser seleccionado entre un sello homogéneo y un sello pelable. En el caso de un sello homogéneo, los elementos del sello son fundidos y homogeneizados formando una sola capa, que al momento de abrir el sobre este debe romperse o cortar con tijeras. Un sello pelable es aquel que fácilmente se abre al aplicar una fuerza perpendicular al sello.
- d) Cuando el producto envasado en una estructura requiera 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.

## **TAPAS, LINERS Y CIERRES INVIOlables**

Actualmente las tapas son fabricadas de aluminio, hojalata y plástico, que de acuerdo al sistema de cierre las tapas pueden ser de rosca, tapas de presión, tapas de ancla, tapas corona, tapas de vacío, tapas inviolables y de seguridad.

Las tapas deben de cumplir con dos objetivos principalmente:

- Sellar, a fin de que el contenido no salga o penetren elementos extraños.
- Facilitar el abrir y cerrar el envase las veces que sea necesario.

Y deben de presentar las siguientes características: inercia química, sellada hermético apariencia satisfactoria después de largos períodos de almacenamiento, absorber cualquier diferencia entre el cierre y la superficie del envase, no debe adherirse al envase cuando se abra el recipiente.

**Tapas metálicas:** están hechas de láminas metálicas y éstas suelen ser de hojalata, aluminio, plomo-estaño y TFS (lamina cromada libre de estaño), en algunos casos se utilizan recubrimiento para la protección de las tapas, tanto en la forma exterior como interior.

### **Tapas de aluminio:**

- Tapas estándar: tapa que se fábrica con rosca, generalmente con liner interior suficientemente ajustado o pegado al fondo de la tapa
- Tapa inviolable (pilfer proof.): se fábrica en forma de casquillo con un anillo de seguridad en la parte inferior, provisto de un liner.
- Cápsulas o retapas de aluminio: es un aditamento adecuado para sujetar el tapón entre ésta y el envase teniendo el centro desprendible y rasgable. Utilizado en inyectables.

## **Tapas y cierres de plástico**

Los cierres de plásticos se fabrican básicamente de polipropileno, polietileno alta y baja densidad y poliestireno. La selección del material de plástico a utilizarse puede resultar básico en la funcionalidad de la tapa, ya que las tapas de rosca están bien sometidas a una tensión constante mientras esta cerrado el envase, por esta razón normalmente son elaborados de polipropileno el cual tiene una gran resistencia a la tensión, evitando que la tapa se rompa.

**Tapas de rosca:** las tapas con rosca tienen un inconveniente contra las tapas metálicas, ya que es la pérdida de torque o fuerza de cerrado con el paso del tiempo. La cual resulta comprensible dada la naturaleza del plástico, en promedio pierde hasta un 35% del torque original después de 2 o 3 días. , por que se corre el Riesgo de que no cumpla con la función de protección al producto.

## **Cierres inviolables**

Para la industria Farmacéutica es de vital importancia el uso de cierres inviolables que garanticen la calidad del producto al consumidor.

Los tipos de cierres inviolables más utilizados son:

- Bandas encogibles
- Películas envolvente,
- Tapas inviolables
- Sellos de garantía.

## **ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA MATERIALES DE ENVASE Y EMBALAJE**

Para asegurar que el material de empaque que se recibe tenga las características, calidad requerida y tenga correcto funcionamiento se deben de establecer Especificaciones Técnica de material de envase y embalaje.

Una Especificación Técnica de material de envase y embalaje es un documento en el cual quedan plasmadas todas las características específicas del material, características técnicas de composición, estructura, dimensionales, de impresión, textos, niveles de calidad, condiciones de transporte, empaque y almacenaje.

Este documento se elabora cuando se ha desarrollado un nuevo material o se ha modificado uno ya existente y se hace con la finalidad básica; que el proveedor o fabricante del material; así como las áreas de la empresa, tales como compras y control de Calidad, fabriquen, compren y analicen, respectivamente un mismo material, evitando de esta manera desviaciones en las características del material establecido originalmente por el área de Ingeniería de Empaque.

Una especificación no es un documento con vigencia definida, puesto que en la práctica, durante la operación del material en las líneas de empaque y en los niveles de equipos se pueden detectar nuevas características a especificar y en base a esa experiencia este documento puede perfeccionarse, es cuando debe detectarse los requerimientos de las áreas productivas que son las que trabajan directamente con el material de empaque.

### **Contenido de una especificación de material de empaque**

Existen muchas y variadas formas de colocar y mostrar la información en una especificación, pero se trata de que sea lo más completa posible por que deberemos considerar las siguientes secciones:

**1/ Datos generales del material:** en esta sección aparece la información básica del material, como es: nombre del material la fecha de elaboración de la especificación, número de edición de la especificación, razón del cambio en caso de tratarse de un especificación que substituye a otra, y en caso de ser una substitución, y hacer mención de la clave o código a la cual esta substituyendo. En esta parte de la especificación se conoce a que material corresponde tal documento y muy importante, la vigencia que tiene.

Es de vital importancia indicar la clave o código único del material, que identifica de forma única e inequívoca al material, lo cual es muy práctica si se cuenta con una larga lista de materiales de empaque, evitando así confusiones.

La clave o código del material, puede ser una combinación alfa numérica o numérica donde se indique la clave del producto terminado, tipo de material, edición, casa comercial.

Ejemplo: **XX X- TA-C-01**

En donde:

**XXX** Las tres primeras letras del nombre comercial o de principio activo

**TA** Forma farmacéutica tableta(TA), comprimidos(CO), inyectables(IN).

**C** Tipo de material C (caja), E (etiqueta), Instructivo (I), Frasco (F), Ampolleta (A)

**01** Edición (numero de modificaciones de la especificación)

**2/ Características específicas del material:** en esta sección se define y es específico por material, ya que aquí se hace referencia a datos como: tipo de material, calidad, composición, número de tintas en la impresión, dimensiones generales, estructura, características mecánicas como (resistencia a la compresión, tensión, elongación, encogimiento, punción, rasgado, absorción de agua, rigidez, transmitancia, brillo, dureza), capacidad de derrame, peso, estilo, tipo de acabado, etc, es decir todas las características de composición del material. Las tolerancias son un aspecto que particularmente requiere de atención, ya que dada característica requiere de un cierto valor, es indispensable determinar más que un valor nominal, un rango de aceptación, rango que una vez negociado, se

plasma en la especificación, dando una buena herramienta al personal de Control de Calidad para el correcto análisis en la recepción de los materiales y por lo tanto, un dictamen justo de aprobación o rechazo del mismo.

En esta sección también se debe de establecer el suso que tiene el material, por ejemplo: para el caso de un corrugado se puede hacer referencia al número de productos que contendrá, así como su acomodo dentro de la misma y la estiba que puede ser colocada sobre él, sin perder su resistencia.

Aquí también se indicara si el material se utilizara de forma manual o en algún equipo particular, ya que esto definirá la precisión de su manufactura, ya que no es lo mismo el manejo de un material manualmente, en comparación con un equipo automático donde cualquier desviación no prevista puede causar bajas eficiencias en la línea de producción.

**3/ Niveles de calidad y lista de defectos:** En esta sección Control de Calidad, Mercadotecnia, Planta e Ingeniería de Empaque son las que determinan los niveles de calidad requeridos o niveles de calidad de aceptación o AQL (Acceptance Quality Level), que se aplican de acuerdo al tipo de defecto que tenga el material, los cuales generalmente se dividen en críticos (que ponen en peligro la salud o funcionalidad misma del material), mayores o defectos menores.

Esta sección es de utilidad para el área de Control de Calidad y es recomendable hacer referencia en la lista de defectos y al método de análisis con el cual se analizarán.

**4/ Instrucciones de empaque, almacenaje y transporte:** el período que transcurre entre la fabricación del material de empaque y su utilización en la línea de acondicionamiento, así como las operaciones de transporte de la fábrica del proveedor a la planta del usuario, puede provocar ciertos daños al material que reducen la calidad con la que fue fabricado y que incluso puede causar daños que impidan su utilización.



Por lo que es necesario establecer con el proveedor las condiciones en que será enviado el material de empaque, como una medida de protección en su manejo, también se debe informar que debe de estar identificado, con su clave, descripción, no. de lote, proveedor, fecha de fabricación, etc. También resulta de gran utilidad definir la cantidad de piezas por unidad de empaque, tipo de almacenaje que requiere el material y forma de transporte como: camión, cubierto, sin mezclar materiales tóxicos, etc.

**5/Dibujo mecánico:** En materiales de empaque en los cuales las dimensiones juegan un papel vital, sobretodo en materiales utilizados en equipos automáticos de alta velocidad, o donde deben coincidir con otros materiales, ejemplo, en frasco y tapa, es indispensable mostrar en la especificación un dibujo mecánico donde se muestre el material perfectamente acotado y con las tolerancias de cada acotación. Esto es una herramienta indispensable para el análisis de los materiales de empaque en general desde una etiqueta hasta un envase.

**6/ Diseño gráfico:** Todos los materiales de empaque que se sometan a algún proceso de impresión es necesario elaborar un diseño gráfico donde se incluye la distribución de textos, el tipo de letra, tamaño de logotipos, colores que deben de dar cumplimiento a la NOM-072-SSA-1998 "Etiquetado de medicamentos"

Este diseño debe acompañar siempre a la especificación ya que de esta forma el área de Control de Calidad puede verificar que los textos aprobados en la especificación sean los mismos que tienen impresos el material de empaque recibido. De esta forma, resulta una buena medida que tales diseños sean revisados y autorizados por áreas como: Mercadotecnia, Control de Calidad, Asuntos Regulatorios, Planta e Ingeniería de empaque. Es importante determinar que color llevará cada texto, cada dibujo, cada logotipo, es decir todos los elementos que componen el diseño gráfico, identificado con un color pantone específico.

Es recomendable que el diseño gráfico contenga en un lugar que no afecte conceptualmente al mismo, el código del material de empaque, esto es muy adecuado ya que como se mencionó el código puede identificar la versión del mismo, y facilitar así el manejo de materiales de empaque en almacén y en general por todas las áreas involucradas

**7/Estándares de color:** una vez el material impreso debe agregarse a la especificación una hoja donde se muestren las tolerancias de color en el material, es decir, donde se observen los tonos máximos y mínimos aceptables en los colores del material impreso.

Este documento es de mucha importancia ya que rige el criterio de aceptación o rechazo de cualquier material impreso, y dado que cualquier proceso tiene variaciones, las tonalidades en una impresión no quedan exentas tales variaciones. Es recomendable la elaboración de estándares únicos y propios de la compañía, ya que es común que cada impresor quiera manejar sus propios estándares.






Este es un ejemplo sencillo de elaborar una Especificación Técnica de Material de empaque, envase y embalaje:

|   |                          |  |
|---|--------------------------|--|
| <b>TÍTULO:</b><br><br><b>PARACETAMOL<br/>TABLETAS<br/>250 mg<br/>CAJA CON 20 TABLETAS</b> |                          | <b>CÓDIGO:</b><br><br><b>PAR-TA-C-01</b> |
|   |                          | <b>VERSIÓN:</b><br>01                    |
|   |                          | <b>PÁGINA:</b>                           |
| <b>SUSTITUYE A:<br/>NUEVA VERSIÓN</b>   | <b>FECHA DE EMISIÓN:</b> | <b>FECHA DE APLICACIÓN:</b>              |

**CÓDIGO CAJA: 4454 CAJA PARACETAMOL 100 MG 20 T**  
**CÓDIGO PRODUCTO: 6052 PARACETAMOL 100 MG 20 T**

NOMBRE DEL ARCHIVO  
PROCESO DE IMPRESIÓN  
PANTONES:

PAR-TA-C-01  
Tintas directas.

-  Pantone 368 C
-  Pantone 430 C
-  Pantone 249 C
-  Pantone 2766 C
-  Pantone 249 C 40%

Para la distribución de estos pantones ver el diseño anexo.  
194.285 mm x 161.187 mm

MEDIDAS DE ARCHIVO  
EXTENDIDO

**DETERMINACIONES**

DESCRIPCIÓN:  
MATERIAL:

**ESPECIFICACIONES.**

Caja de cartón, plegadiza, con cierre estándar y candados.  
Cartón caple reverso blanco, calibre 16 puntos, cara para impresión color blanco.

ESPEJOR DE MATERIAL:  
BARNIZ:  
TIPO DE BARNIZ:

0.016 Pulg ± 0.001 Pulg  
Aplicación de barniz sobre impresión.  
Plasta al 100% con logos de Kendrick calados dentro de la plasta.

ÁREA SIN BARNIZ:

Ventana sin barniz en el área de impresión del lote, fecha de caducidad, precio máximo al público y en recuadro de prescripción médica, como se indica en el diseño por medio de la línea punteada.

IMPRESIÓN:  
CÓDIGO DE IDENTIDAD VISUAL:

Únicamente por el frente.  
Banda Gruesa Pantone 368 C, Banda Delgada Pantone 368 C, Banda Delgada Pantone 249 C.

ARMADO Y CANDADOS:

La caja debe armarse con facilidad y los candados deben cerrar fácilmente.

PEGADO:

La caja no debe despegarse fácilmente ni estar pegada por dentro.

TEXTOS: Deberán corresponder al diseño anexo.  
SUAJE: La caja desarmada debe coincidir con el positivo del suaje correspondiente.

CÓDIGO DE BARRAS: 7 5 0 1 3 6 1 6 0 3 7 2 3

DIMENSIONES DE CAJA Tolerancia de  $\pm 1.0$  mm

| ARMADA: | Largo (mm) | Alto (mm) | Ancho (mm) |
|---------|------------|-----------|------------|
|         | 145.5      | 60.5      | 16.5       |

EMPACADO: Cajas de cartón corrugado identificados individualmente por la parte externa con: nombre del producto, número de orden de producción, nombre del proveedor, código de material, cantidad de piezas contenidas por empaque y muestra de cara principal adherida.

Las fajillas de las cajas individuales serán de 50 pz. Unidas con liga, acomodadas en una sola posición para visualizar el código de identidad visual por un solo lado.

CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Debe corresponder al nivel de calidad aceptado (AQL). De acuerdo Clasificación de defectos de Material de Envase y Acondicionamiento

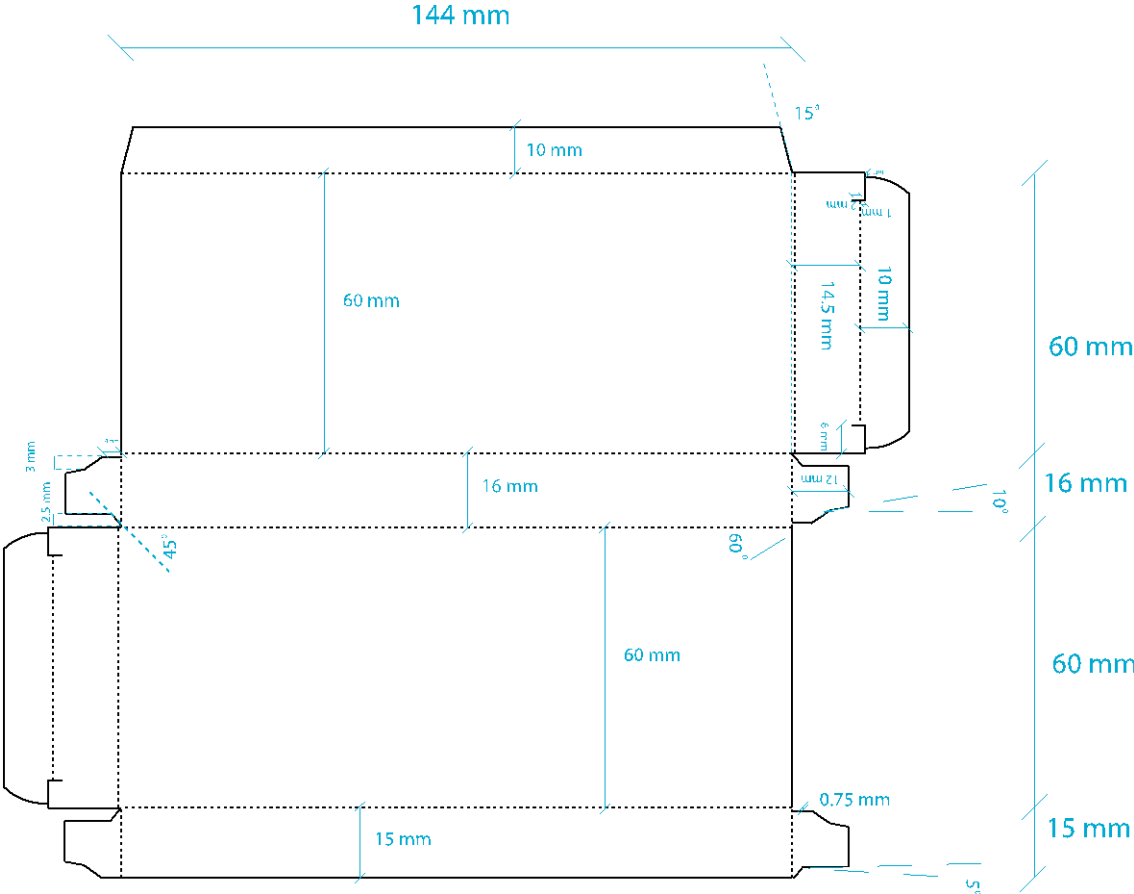
MÉTODO DE ANÁLISIS Análisis Físico de Cajas Individuales.

CONTROL DE CAMBIOS:

|        |
|--------|
| Cambio |
| Nueva. |

**Especificación técnica de material de empaque, envase y embalaje.**

**DISEÑO**



## **NORMATIVIDAD EN MÉXICO**

Finalmente para el establecimiento de las especificaciones técnicas de material de empaque, envase y embalaje se debe de dar cumplimiento a 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 y en el Reglamento de Insumos para la Salud, debidamente aprobados por la SSA.

Los requisitos de la NOM-059-SSA1-2006 **"Buenas prácticas de fabricación Para establecimientos de la industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos"** a los cuales se les debe de dar cumplimiento para el uso de material de empaque son los que se mencionaran a continuación:

- Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios y secundarios actualizados y autorizados por la SSA, para todas las presentaciones autorizadas en el registro sanitario.(1)
- Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.(1)
- Especificaciones de los materiales impresos.
- Contar con proveedores validados, conforme al Sistema de Calidad interno, en función de especificaciones internas. (1)
- PNO (Procedimiento Normalizado de Operación), el cual deberá indicar, que a cada material recibido se le asignara un número de lote interno, las condiciones en las que se almacenara y el lugar, considerando su clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control. (1)
- PNO para muestreo, análisis y dictamen de material lo cual se deberá realizar antes de su uso. Los envases muestreados deben indicarlo en su identificación. Aquellos materiales cuya vigencia de aprobación termino, deberán ponerse en retención temporal para su reanálisis y /o disposición final. (1)

Los materiales rechazados deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo, estos materiales deberán ser devueltos o destruidos según se dictamine.

- PNO para surtido de materiales, en el cual se indique que solo personal autorizado lo debe de realizar, que cada paquete de material este identificado con: nombre, cantidad, lote (interno), y nombre y lote del producto que se utilizará, que se cancele la identificación y se controle la disposición posterior de los envases vacíos. (1)
- Los materiales preparados para la producción deben mantenerse en un área destinada para ello, separados por lote de producto. (1)
- Los registros de inventarios 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 no coincidir se emita un reporte. (1)

## **Etiquetado de Medicamentos NOM-072-SSAI-1993**

Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.

Dichos textos deberán ser autorizados por la Secretaría de Salud ya sea para la obtención de registro o por modificaciones a las condiciones de registro.

La información que debe contener el etiquetado de medicamentos es: denominación distintiva, denominación genérica, forma farmacéutica, concentración del fármaco, fórmula, dosis, vía de administración, datos de conservación y almacenaje, leyendas de advertencias precautorias, expresión de la clave del registro sanitario, número de lote, fecha de caducidad, datos del fabricante, contenido, precio máximo al público.

El etiquetado para envases primarios pequeños como: ampollitas y frasco ampola de volúmenes hasta de 5ml, o bien sobres de colopolial, 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 envases pequeños con diluyente que forma parte de las presentaciones para reconstruir 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, número 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.

## **DISCUSIÓN**

Durante el desarrollo de este tema conocimos los materiales empleados en la industria Farmacéutica para la elaboración de empaques de acondicionamiento, describiendo en cada uno de ellos sus características principales en cuanto a funcionalidad, calidad, costo y eficiencia de uso.

Es importante establecer y conocer las funciones que tiene el material de empaque, ya que el desconocimiento en este tema nos puede llevar a elegir de manera errónea un material.

Esto nos conlleva a perder probablemente la protección de nuestro producto, pérdida de estabilidad, y otros factores como la maquinabilidad en producción, la higiene, comercialidad y el económico.

Una de las funciones que se considera primordial para la elección del material de empaque debe de ser la protección que brinde al producto, que va desde una protección mecánica, hasta una protección que permita la conservación en cuanto a la pureza e inocuidad del producto envasado.

Uno de los empaques que observamos son los mas utilizados, son las cajas plegadizas, ya que tienen una extensa superficie de exhibición, pero desafortunadamente una relativa protección al producto.

Es importante definir el tipo de material a utilizar para su elaboración, el calibre en función de peso a soportar y considerar la maquina que se empleara para el acondicionamiento del medicamento.

Para los envases de vidrio se debe definir el tipo de vidrio a utilizar en su manufactura y su pigmentación en función del producto a contener y de su dosificación.

Otro envase que se menciona es el de plástico el cual ha incrementado su uso debido a que es mas económico, además el igual que los envases utilizados en la industria farmacéutica es importante diseñarlos en función de la protección que requiere un medicamento, principalmente si se usa como envase primario.

El blister pack o empaque de burbuja es un empaque muy recurrido para productos pequeños y es muy utilizado en la industria farmacéutica para capsulas y tabletas.

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

Una especificación técnica de material de envase y embalaje nos permitirá documentar las características específicas del material, características técnicas de composición, estructura, dimensionales, de impresión, textos, niveles de la calidad, condiciones de transporte, empaque y almacenaje que son requerimientos esenciales para el establecimiento de una especificación y a los cuales el proveedor o fabricante debe dar cumplimiento evitando de esta forma desviaciones.

En cuanto a la normatividad del material de empaque existen normas mexicanas en las que se establecen las características de los materiales de empaque utilizados, contribuyendo al establecimiento de especificaciones en base a las necesidades del fármaco, fundamentadas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y las normas oficiales mexicanas para la industria farmacéutica, con la finalidad de mantener siempre la calidad del envase y del producto

## **CONCLUSIONES**

Para la elaboración de Especificaciones Técnicas para material de envase y embalaje en la industria Farmacéutica es importante establecer las características de calidad requeridas, el funcionamiento deberá de cumplir con las propiedades del medicamento a contener, así como su manipulación y condiciones de almacenamiento y anaquel.

En la industria Farmacéutica no existen materiales de envase y embalaje estándar, es decir para cada medicamento existirá uno que sea el más apropiado, y por lo cual es importante el establecimiento de Especificaciones de Material de envase y embalaje. Una larga experiencia, un amplio conocimiento, así como un estrecho contacto con el cliente son condiciones indispensables para realizar un trabajo eficiente. Esta filosofía permite encontrar soluciones perfectamente adaptadas a cada caso específico.

La finalidad de establecer Especificaciones de material de envase y embalaje en la industria Farmacéutica principalmente es garantizar la salud, manteniendo la calidad de los fármacos, garantizando su estabilidad, por lo que se debe evitar que el envase cause alteraciones en los fármacos. Además de que los textos impresos en: envases primarios y secundarios, etiquetas adheribles, etc. sean de acuerdo a lo establecido por la normatividad para así evitar confusiones. Por lo que Secretaría de Salud, en cumplimiento con la ley General de Salud, Ley General de 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) NOM-059-SSAI-2006 **"Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la elaboración de medicamentos"** Secretaría de Salud  
Comité Consultivo de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario
- 2) **Rodríguez Tarango José Antonio, "Manual de Ingeniería y Diseño de Envase de Embalaje para la Industria de los Alimentos, Químico, Farmacéutica y Cosméticos";** IMPEE, México 2005, capítulo 1,2,3,4,5,6,7,8 y 12.
- 3) NOM-073-SSAI-1993 **"Estabilidad de medicamentos"** Secretaría de Salud  
Comité Consultivo de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario
- 4) NOM-072-SSAI-1993 **"Etiquetado de medicamentos"** Secretaría de Salud  
Comité Consultivo de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario
- 5) Ley General de Salud, Ed. Porrúa México D.F. 2000, tomo I Reglamento de Insumos para la Salud.