



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO  
FACULTAD DE QUÍMICA**

**”Factores básicos en la elaboración de  
especificaciones de materiales de empaque”**

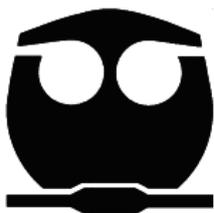
Trabajo escrito vía cursos de educación continua

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
“QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO”**

**PRESENTA  
RODRIGO MACÍAS MARTÍNEZ**

México D.F

2008.





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.

# AGRADECIMIENTOS

Primeramente quiero agradecer a mis padres Cecilia y José por enseñarme que la perseverancia y el esfuerzo son el camino para lograr mis objetivos, por su apoyo incondicional y por ser tan buenos padres.

A mis hermanos Samantha y Edmundo por su constante apoyo y ejemplo.

A mi profesor guía Eduardo Jiménez por su paciencia y generosidad al brindarme sus buenos consejos y gran experiencia, que ayudaron a la elaboración del presente trabajo.

A mis profesores de la Universidad Socorro Alpizar y Pedro Valadez por sus acertados aportes y excelentes sugerencias durante el desarrollo de este trabajo.

A mis siempre amigos Mónica, José Antonio, Fausto, Jon, Mayita, Elena y Cesar por su buen humor, apoyo y compañía.

A mi amiga Marlene por compartir su amistad conmigo llena de experiencias, retos y logros durante la universidad.

Finalmente a todas las personas que se cruzaron en este camino y que me dieron palabras de aliento y apoyo.

# **INDICE**

## **CAPÍTULO**

**I. INTRODUCCIÓN**

**II. INFORMACIÓN GENERAL DEL TEMA**

**III. DISCUSIÓN**

**IV. CONCLUSIONES**

**V. GLOSARIO**

**VI. BIBLIOGRAFÍA**

# I. INTRODUCCIÓN

El contenido de este trabajo escrito nos proporciona información específica para la elaboración de especificaciones técnicas de material de envase y la importancia que tienen dentro de la industria farmacéutica, el desarrollo y participación de acuerdo a sus funciones básicas de guardar, contener, proteger, conservar y transportar productos, para su conservación, comercialización y venta.

Una de las principales funciones del envase es la de conservar el producto. En este sentido, las características de un buen envase son las siguientes: <sup>(13)</sup>

- Posibilidad de contener el producto.
- Que permita su identificación.
- Capacidad de proteger el producto.
- Que sea adecuado a las necesidades del consumidor en términos de tamaño, ergonomía, calidad, etc.
- Que se ajuste a las unidades de carga y distribución del producto.
- Que se adapte a las líneas de fabricación y envasado del producto, y en particular a las líneas de envasado automático.
- Que cumpla con las legislaciones vigentes.
- Que su precio sea adecuado a la oferta comercial que se quiere hacer del producto.
- Que sea resistente a las manipulaciones, transporte y distribución comercial.

Algunos objetivos y funciones del envase son:

- Protección física: El contenido del envase necesita estar protegido entre otras cosas de los golpes, vibraciones, compresión, temperatura, entre otras.
- Protección de barrera: Una barrera ante el oxígeno, vapor de agua, polvo, etc; la permeabilidad del envase es un factor crítico en el diseño, mantener el contenido del producto, fresco y seguro es indispensable para prolongar la vida de anaquel.

Este documento presenta de una manera descriptiva el proceso y la información necesaria para elaborar especificaciones utilizadas en la industria farmacéutica, desde el diseño del envase para determinados productos, contando con los elementos como son las maquinas de acondicionamiento (llenadoras, blisteras, taponadoras, encartonadoras etc.), las condiciones de ambiente que tienen los equipos y los requerimientos regulatorios en el empaque que garantice la calidad del producto e interacción envase de producto.

De acuerdo a la información de una especificación se tendrá el conocimiento total del material para determinar la funcionalidad de acuerdo a las necesidades de utilización, transporte y manejo del material. La caracterización de una especificación para un material de empaque puede ser tan simple o tan amplia como uno decida, eso lo decide el departamento de Ingeniería de Empaque que interpreta por medio de información un material de acuerdo al grado de calidad que la empresa de fabricación maneje.

Las especificaciones de envase sirven ampliamente para realizar inspecciones profundas, en algunos casos la información técnica puede delimitarse a únicamente a realizar análisis dimensionales, sin embargo hay otros casos que se determinan propiedades mecánicas y parámetros de composición.

Se puede desarrollar una especificación de material de envase de muchísimas maneras y formas, de tal manera que entre más sencilla y mayor información contenga la especificación, tendrá unos estándares de calidad más altos y habrá un mayor compromiso de parte de los proveedores en entregar un producto con los requerimientos que se están solicitando con el fin de mejorar el proceso de acondicionamiento, optimizar tiempos y tener una alta calidad en el análisis del material.

El desarrollo de una especificación de material de envase es un proceso detallado, debido a que es un elemento indispensable en la compra de materiales.

La especificación es utilizada como guía para que el proveedor y el comprador puedan llegar a acordar las características que debe cumplir el material, por lo que hay ciertos aspectos esenciales que deben ser comunicados al proveedor desde el inicio, para que pueda fabricar y entregar su producto de una manera adecuada. Por lo que entre más completa, detallada, realista y específica se encuentre la especificación del material, mejor será el material, tanto en eficiencia y en productividad de proceso.

Cada material y tipo de envase tiene sus requerimientos propios en relación con las especificaciones técnicas. También es importante dar información sobre los modos y condiciones de transporte, con el fin de seleccionar un envase que reúna los requisitos de protección del producto contra esfuerzos mecánicos.

## II. INFORMACIÓN GENERAL DEL TEMA

¿Qué es una especificación?

Una especificación es la descripción de cada material, sustancia y/o producto que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de Calidad así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades (Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica A.C. CIPAM).

Una especificación técnica para materiales de envase, es un documento en el cual quedan plasmadas todas las características específicas del material, composición, estructura, dimensiones, de impresión, textos, niveles de calidad, listado de defectos críticos, condiciones de envase, embalaje, almacenaje y transporte, según sea el caso.

Este documento se elabora cuando se desarrolla un nuevo material o se debe modificar uno ya existente, tiene como finalidad básica; que tanto el proveedor o fabricante del material, eviten generar desviaciones en la entrega del material y entreguen materiales de calidad.

Claro esta que una especificación no es un documento que tenga una vigencia indefinida, ya que en la práctica y operación se pueden detectar nuevas características a especificar y en base a nuevos requerimientos este documento puede perfeccionarse, acordar las características específicas requeridas para la empresa y que éstas sean cumplidas por ellos, donde el Ingeniero de empaque debe analizar las características que ahora necesitan, para desarrollar junto con el proveedor el nuevo material.

En un gran porcentaje de los casos esto es factible, sin embargo cuando técnica o económicamente no es posible modificar el empaque de acuerdo a los requerimientos del área de producción, el Ingeniero de Empaque puede sugerir modificaciones en el diseño o en la forma de operación del empaque en línea.

En la elaboración de especificaciones de material de envase no impreso es necesario contar con un reporte de funcionalidad, que indique el resultado de las pruebas realizadas con el material de envase. Así mismo se debe contar con reportes de estabilidad de medicamentos en el caso de los envases primarios para garantizar una calidad excepcional del producto.

Las especificaciones de envase son una herramienta poderosa para el Área Compras ya que son una descripción precisa y detallada, que contiene información sobre todos los aspectos necesarios, propiedades y características especiales, de un material de envase y que facilita una comunicación sin ambigüedades entre el fabricante (proveedor) y el usuario (comprador).

Basándose en la información contenida en la especificación, el proveedor puede cotizar, fabricar y entregar los envases exactamente de acuerdo con los requisitos del comprador. Las especificaciones de empaque o envase deberán ser lo suficientemente detalladas como para posibilitar lo anterior y al mismo tiempo, lo suficientemente flexibles como para permitir cambios y mejoras eventuales. Para evitar la inclusión de datos innecesarios o irreales (sobre-especificaciones) en la especificación de empaque es siempre recomendable discutir su formulación con el proveedor y así tengan los materiales calidad, disponibilidad para el proveedor, pocas limitaciones eventuales en los equipos de producción, posibilidades prácticas de cumplir con las tolerancias establecidas, etc. Consecuentemente, tampoco resulta realista copiar especificaciones de envases extranjeros, especialmente de países industrializados, sofisticados, en las cuales las condiciones son completamente diferentes, sino desarrollarlos de acuerdo a las condiciones de acondicionamiento o líneas de empaque.

Existen muchas razones que describen el porqué de realizar especificaciones de materiales de empaque, algunas de ellas se enlistan a continuación:

- Para garantizar que el envase sea compatible con los requisitos del producto a empacar y con la maquinaria a utilizar.

- Para evitar malos entendidos respecto de los detalles técnicos y comerciales de los requerimientos de entrega.
- Análisis del material conforme a lo que se especifica en la especificación y en teoría esta entregando el proveedor.
- Para servir como base de arreglo en un posible rechazo.
- Para permitir proveedores alternos y así tener proveedores calificados al momento de comprar.

Existen 2 tipos de material de Envase:

- **No Impresos:** Son todos aquellos generalmente que están en contacto con el medicamento y no requiere de impresión de algún diseño o textos, como son los frascos, aluminios, PVC's, alupoles, tapas etc.

Para realizar una especificación de material no impreso se debe de contar con la siguiente información:

**Plano mecánico:** Es un documento proporcionado por el proveedor y contiene las dimensiones, niveles de tolerancias necesarias y críticas de acuerdo al equipo de fabricación, como también estar aprobado por las áreas correspondientes.

**Información técnica:** Debe ser proporcionada también por el proveedor y debe contener las características más esenciales e importantes que caractericen al material, tal como composición, descripción, dimensiones etc.

**Reporte de pruebas de funcionalidad:** El proveedor debe de proporcionar una muestra representativa del material de envase para realizar unas pruebas de funcionalidad a pie de máquina y es recomendable que se encuentre presente un representante de las áreas de Control de Calidad, Producción e Ingeniería de Empaque para autorizar el material, pero si no es posible también es factible que una sola persona se encargue de la evaluación.

**Reporte de pruebas de estabilidad:** Se deben realizar pruebas de acuerdo a la NOM-073-SSA1-1993 de estabildades vigente para determinar la fecha de caducidad óptima del medicamento en la que conserva su efecto terapéutico, no presenta reacciones adversas o degradación del fármaco al estar en contacto con el material de empaque primario. <sup>(6)</sup>

- **Impresos:** Son aquellos materiales que requieren de un diseño, que contenga textos de acuerdo a un marbete etc., como son los estuches, aluminios, alupoles, etiquetas, rollos promocionales, etc. (Figura 1 y 2)



Figura 1. Estuches plegadizos



Figura. 2 Blister

Antes de realizar una especificación para algún material impreso se debe de contar con cierta información como son:

**Proyectos de marbete:** Este debe de estar autorizado y fechado por la SSA, los textos deben respetarse de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana de Etiquetado para Medicamentos (NOM-072-SSA1-1993) vigente. <sup>(7)</sup>

**Registro Sanitario:** Debe contar necesariamente con este documento actualizado para que el medicamento se pueda comercializar sin ningún problema y cumpla con la formulación estipulada en el Registro.

**Suaje:** Este es un plano que contiene los contornos, pliegues y dimensiones aprobadas del estuche por las áreas de Mantenimiento o Producción y ya ha pasado por pruebas de funcionalidad en las líneas de Acondicionamiento donde será utilizado. Es de gran importancia contar con las dimensiones del estuche que se va a utilizar de acuerdo a la forma farmacéutica, presentación y línea de acondicionamiento. El suaje es utilizado en la imprenta donde son fabricados los estuches para realizar el corte y en el área de control de calidad para determinar que son las medidas correctas, solapas etc. para poder confirmar que los estuches no tendrán problemas y así ser aprobados por las áreas mencionadas. (Figura 3)

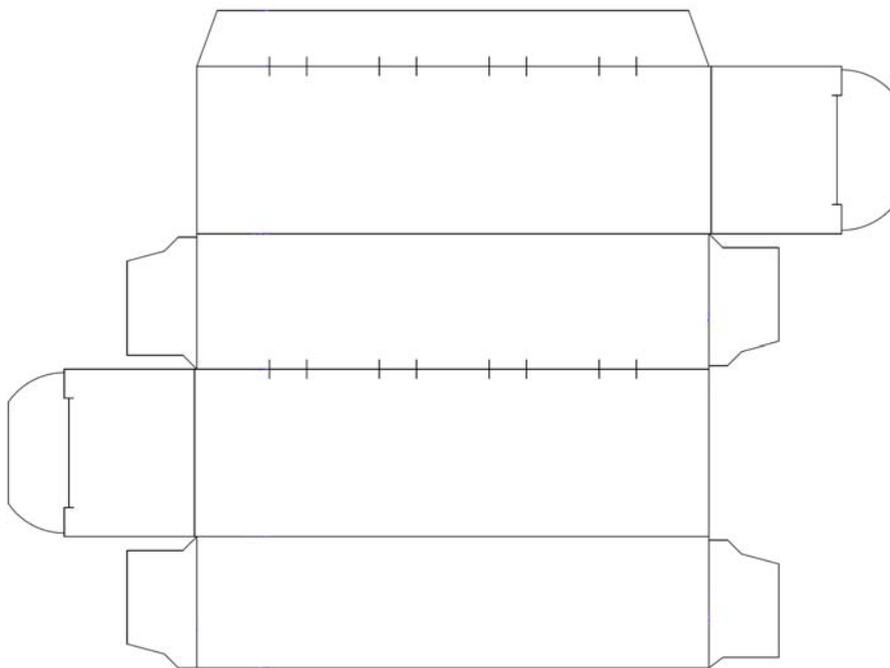


Figura 3. Suaje

**Pruebas de funcionalidad:** En el caso de un suaje de nueva introducción se debe contar con un reporte de pruebas de funcionalidad. El proveedor de estuches debe proporcionar muestras representativas para realizar pruebas en línea de Acondicionamiento y se debe de contar con la presencia de un representante de las áreas de Control de Calidad, Producción e Ingeniería de Empaque para dicha evaluación.

Características específicas para un estuche:

**Grosor de estuche plegadizo:** Este va en función al peso del medicamento y a la línea que va dirigido, por ejemplo si es un estuche plegadizo para un medicamento inyectable o una suspensión oral es importante que el grosor del estuche sea suficientemente ancho para que soporte cualquier posible golpe o también si es un medicamento con una presentación de 100 cápsulas se debe de manejar un grosor mayor, normalmente el grosor de los estuches plegadizos va de 16 a 24 puntos, de acuerdo a la forma farmacéutica.

Tipo de cartulina: Generalmente las empresas utilizan cartulina sulfatada y también en otras utilizan cartoncillo reverso gris. Esta depende de la imagen y el costo que desean darle al medicamento.

*Al caracterizar una especificación se trata de hacerla lo más completa posible, lo cual una especificación de material de envase debe de contener al menos los siguientes puntos mínimos indispensables: <sup>(4)</sup>*

1. Datos generales del material (código de materiales, edición, descripción, línea comercial, fecha de emisión, etc.)
2. Características específicas (dimensiones, tipo de material, calidad, peso, composición, tolerancias de calidad mínimas y máximas, características especiales, accesorios etc.)
3. Clasificación de defectos posibles y niveles de calidad aceptables de los mismos.
4. Instrucciones de envasado, requerimientos de protección del producto durante el almacenaje, transporte, formas de embalar del proveedor hasta el comprador.
5. Motivo o razón del cambio por el cual se generó la especificación o si es material de nueva introducción.
6. Diseño estructural o dibujo mecánico (Material de Empaque No Impreso).
7. Dibujo de diseño gráfico, instrucciones detalladas para la impresión, localización de textos y estándares de color (Material de Empaque Impreso).

### **1. Datos generales del material de envase**

En esta sección aparece la información básica del material, como es: el nombre del material, un código único de identificación del material, la fecha de elaboración de la especificación, número de edición de la especificación.

Es en esta parte en donde en forma rápida se conoce a que material corresponde tal documento y muy importante, que vigencia tiene. Aquí resalta la importancia del código o clave única del material, el cual como su nombre lo indica en forma única e inequívoca del material, lo cual resulta muy práctico sobre todo cuando se tiene una gran lista de materiales de empaque parecidos. <sup>(4)</sup>

## **2. Características específicas del material**

Dentro de las especificaciones se hace referencia a características específicas del material o características de su composición, como los siguientes datos: <sup>(4)</sup>

Tipo de material

Composición

Dimensiones generales

Estructura

Número de tintas en la impresión

Características mecánicas como (resistencia a la composición, tensión, elongación, encogimiento, punción, rasgado, absorción de agua, rigidez, transmitancia, brillo, dureza).

Capacidad nominal y al derrame

Peso y tipo de acabado.

## **3. Tolerancias y control de calidad**

Las tolerancias se refieren principalmente a dimensiones o calidad de materias primas; por ejemplo, peso básico, composición y cantidades. Las tolerancias dimensionales pueden no ser muy importantes en operaciones de envasado manual, pero en cuanto se empieza a utilizar algún tipo de equipo de envasado mecánico, se deberá poner mucha atención en especificar las tolerancias requeridas para el funcionamiento correcto de la maquinaria de envasado. La definición realista de tolerancias necesita la colaboración estrecha entre el comprador y el proveedor; resulta mejor basar la especificación inicial en prácticas ya establecidas y si fuese necesario, trabajar después hacia tolerancias más estrictas que aún sean aceptables para el proveedor.

Por ejemplo, las tolerancias dimensionales, que son mucho más importantes para latas metálicas y para roscas en la boca de botellas de vidrio, que para cajas de cartón corrugado, deben siempre incluir una tolerancia generalmente acordada con el proveedor, ya sea en el texto de la especificación o en un señalamiento en planos que eventualmente se le adjunten. (Figura 4)



Figura 4. Frasco

Las tolerancias son un aspecto que particularmente requiere de atención, es decir cada característica se requiere con un cierto valor, por ejemplo: el ancho de 258 mm de una bobina de Aluminio, todos los procesos de manufactura están sujetos a variaciones típicas y normales, por lo que es indispensable determinar más que un valor nominal, un rango de aceptación, rango que una vez negociado, se plasma en la especificación, proporcionando una herramienta al personal de Control de Calidad para el correcto análisis en la recepción de materiales y obtener un dictamen justo de aprobación o rechazo del mismo. Para nuestro ejemplo podría quedar: 258 mm +/- 1 mm. (4)

Otro tipo de información es el uso 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 del mismo y la estiba que puede ser colocada sobre él. Sin perder su resistencia. (Ejemplo. No estibar más de 3 cajas).

También otros datos que anteriormente ya se habían mencionado que resultan importantes son si el material será utilizado en forma manual o en algún equipo automático, ya que esto definirá la precisión de su manufactura, debido a que no resulta igual el manejo de un material manualmente en comparación con un equipo completamente automático donde cualquier desviación no prevista puede causar bajas de eficiencia en la línea de producción. Por otra parte en términos generales los equipos automáticos requieren de tolerancias muy cerradas en características mecánicas y dimensionales del material.

## NIVELES DE CALIDAD Y LISTA DE DEFECTOS

Esta es una sección donde la participación conjunta del área de Control de Calidad, producción e Ingeniería de Empaque resulta necesaria para la determinación de los niveles requeridos de calidad o niveles de calidad de aceptación o AQL (*Acceptante Quality Level*) mostrados en porcentaje, estos niveles 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 la funcionalidad misma del material), mayores y defectos menores.

Por ejemplo una etiqueta puede tener un defecto de impresión, catalogado como un defecto mayor con un AQL de 2.5, lo que significa que si en la muestra analizada se encuentra un número de defectos mayores al número mostrado en las tablas de Militar Standard, el lote será rechazado.

El ejemplo anterior resalta la importancia que tiene el que estos niveles de calidad y lista de defectos sean informados y en su caso negociado con los proveedores, ya que es el parámetro que realmente define si el material es aceptado o rechazado.

A continuación se muestran algunos ejemplos de especificaciones de materiales de empaque, donde aparecen los AQL y lista de defectos típicos para ciertos materiales que puede resultar una valiosa guía para el desarrollo de especificaciones.

El área de desarrollo de materiales se involucra con el área de Calidad para definir el listado que permite evaluar los defectos críticos, mayores y menores para cada uno de los materiales no impresos e impresos, ya que sirven para la aprobación y/o rechazo de los mismos. <sup>(4)</sup>

### **Los defectos generalmente se clasifican en tres categorías:**

- Clase A: Defectos críticos: El material no puede utilizarse para los propósitos especificados bajo ninguna circunstancia, debido a que esta en peligro el producto y la salud de los pacientes.
- Clase B: Defectos mayores: El material se desvía sustancialmente de lo especificado, pero puede utilizarse por el empacador para el propósito original u otro

secundario, mediante un esfuerzo adicional, por ejemplo costo extra de mano de obra, afectando su funcionalidad.

- Clase C: Defectos menores: La apariencia del envase está afectada ligeramente pero desde un punto de vista técnico, no se ha afectado su funcionalidad.

La clasificación de los defectos reales en las clases A, B, o C, depende mucho del tipo de envase y de las operaciones de envasado. A continuación se presentan ejemplos de algunos materiales de envase:

### **Botellas de vidrio**

- Clase A: Botellas rotas, grietas en la botella o en el acabado de la boca, interior contaminado.
- Clase B: Peso unitario por debajo del mínimo, dimensiones de altura o diámetro exterior fuera de tolerancia.
- Clase C: Superficie exterior irregular, vidrio ligeramente fuera de la especificación de color, líneas ásperas en el molde.

### **Etiquetas**

- Clase A: Impresión equivocada, color faltante, etiquetas pegadas.
- Clase B: Bordes rugosos, registro de impresión deficiente, color fuera de norma.
- Clase C: Desviaciones ligeras de color, rizado ligero.

### **Cajas de cartón corrugado**

- Clase A: Rasgaduras, perforaciones y agujeros, dimensiones exteriores fuera de tolerancia, cortes en la cara hasta las flautas, no cumplimiento con el sello de certificación en la caja.
- Clase B: Presión de impresión excesiva, impresión incompleta, *liner* no adherido, unión del fabricante fuera de encuadre o abierta.
- Clase C: Impresión corrida o sucia, raspaduras, ralladuras o manchas en la superficie exterior.

Lo ideal y preferencial es que todos los embarques incluyan siempre un cierto número de defectos A, B y C. Lo importante es especificar cuantos defectos de cada tipo son aceptables. El proveedor deberá rembolsar al usuario cuando exista un exceso de defectos de Clase A y hacer una rebaja de precio cuando haya una cantidad excesiva de defectos de Clase B y cantidades substanciales de defectos de Clase C. <sup>(8)</sup>

Los proveedores de materiales de envase nunca pagan los daños consecuentes, es decir la pérdida de producto o de imagen comercial debida a envases defectuosos. Su responsabilidad solamente es llegar al valor total de su propio producto.

Las reclamaciones deben respaldarse con el envío al proveedor de muestras de envases defectuosos, un informe de inspección hecho por personas o instituciones imparciales y eventualmente fotografías. La mejor forma es invitar a un representante del proveedor a inspeccionar directamente sobre el terreno, la causa de la reclamación, para poder mejorar sus procesos de fabricación y eliminar los defectos en las próximas ordenes de compra. <sup>(4)</sup>

Este es un ejemplo general de un formato para una especificación de una caja plegadiza:

*Nombre de la Compañía*

Logo de la compañía

**ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE**

Código nuevo:

Descripción: Caja plegadiza  
(material, producto, forma farmacéutica, concentración etc)

Sustituye a:

Fecha de emisión:

Paginación: 1 de 2

**1. Descripción:**

En este punto se menciona el tipo de material el cual es el estuche (cartulina sulfatada o couche), también los puntos del gramaje que tenga la caja (depende del peso). Indicar tipo de caja o corte (Candado o con hot melt)

**2. Dimensiones:**

Las dimensiones deben estar de acuerdo al suaje o plano autorizado por las áreas de producción.

**3. Suaje:**

Indicar número de suaje, si presenta precortes etc.

**4. Tintas:**

Descripción de las tintas de acuerdo al arte presente en la hoja anexa.

**5. Textos de autorizaciones:**

Para productos de exportación debe indicar fecha de marbete y No. de oficio con la fecha de aprobación.

**6. Condiciones de almacenamiento:**

El material debe de estar almacenado aproximadamente a una temperatura de 25 °C y una humedad relativa de 70%.

**7. Códigos:**

En los códigos normalmente se pone el código EAN 13 y los códigos de prevención de mezcla de materiales, estos dependen de cada empresa.

**8. Embalaje:**

Debe de indicar como el proveedor debe de entregar las cajas, ya sea predobladas, empaçadas en cajas colectivas, con o sin enfajillar y si debe de presentar el corrugado una etiqueta de identificación (descripción, proveedor, orden de compra, fecha, emisión etc).

**9. Plan de muestreo:**

Esta depende del plan de muestre del material de empaque (generalmente se basan en las militar estándar, y el grado de inspección y plan de muestreo se basa en la cantidad de rechazos.

**10. Arte y estándares de color:**

Es el arte del material, presenta los textos de acuerdo a marbete y registro, junto con una descripción de colores.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:	Autorizó:	Autorizó:
Ingeniería de Empaque	Ingeniería de Empaque	Aseguramiento de la Calidad	Mantenimiento	Producción

Formato para especificación de material de envase.

#### **4. Instrucciones de empaque, almacenaje y transporte**

El periodo de tiempo que transcurre entre la fabricación del material de empaque y su utilización en las líneas de empaque, 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 originalmente fue fabricado e incluso puede causar daños que impidan su utilización.

Por esta razón es necesario acordar con el proveedor las condiciones en que será enviado el material, primeramente en cuanto al empaque del mismo, como una medida de protección en su manejo, ya que no es lo mismo manejar frascos de vidrio, etiquetas o un foil de aluminio, también informando que debe estar debidamente identificado, con su clave, descripción, no. de lote, proveedor, fecha de fabricación, etc. Así mismo resulta de gran utilidad definir la cantidad de piezas por unidad de empaque (Ejemplo: 1000 etiquetas por fajilla).

En segundo término conviene mencionar que tipo de almacenaje requiere el material, como por ejemplo, que los materiales requieren estar dentro de un almacén cerrado, libre de polvo, etc. y por último la forma de transporte, como puede ser el tipo de camión, cubierto, sin mezclar materiales tóxicos, etc., con la finalidad de que no sufra deterioro los materiales.

#### **5. Motivo o razón del cambio**

Como se ha mencionado todo material debe cumplir en funcionalidad y también un punto importante es que cumpla en regulación, de acuerdo a las normas oficiales NOM-073 Estabilidad de Medicamentos, NOM-072 Etiquetado de Medicamentos y también con las regulaciones sanitarias que lo requieran, como en el caso de los medicamentos de venta Nacional (México) deben cumplir con registro actual para la comercialización de los mismos y a su vez los materiales con textos de acuerdo a proyectos de marbete emitidos por la COFREPRIS. <sup>(6,7)</sup>

Por lo antes mencionado los materiales impresos deben de cumplir en regulación lo cual se debe de actualizar los textos presentes en el etiquetado, ya que se pudo haber determinado en los estudios de estabilidad alguna interacción con otro medicamento, un nuevo evento adversos e incluso cualquier advertencia de precaución etc.

Siempre en una especificación de material de envase, se debe de mencionar el motivo del cambio, si hubo cambios en textos por actualización del registro y marbete, cambio de nombre comercial, de imagen comercial, si se realizo un control de cambios etc., para que el personal que tiene acceso a una especificación sepa el porque se ha actualizado una especificación. En el caso de los materiales no impresos, generalmente se actualiza especificación por inclusión de alguna característica importante que se le quiera adicional para obtener un mejor análisis del material, por cambio de proveedor o también porque la maquinaria de nueva adquisición de la empresa requiere que el material sea modificado y en caso de ser una sustitución o cambio de material vale la pena hacer mención de la clave específica a la cual esta sustituyendo.

## **6. Dibujo mecánico**

En materiales de empaque en los cuales las dimensiones juegan un papel vital, sobre todo en materiales utilizados en equipos automáticos de alta velocidad o donde deben coincidir con otros materiales, ejemplo, 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 evidentemente resulta una herramienta indispensable para el análisis de los materiales de empaque en general desde una etiqueta hasta un envase sofisticado.

En la siguiente imagen se muestra un dibujo mecánico prototipo para un material en específico, que en este caso es un envase de vidrio, en este dibujo mecánico se pueden observar sus diferentes partes. <sup>(Figura 5)</sup>

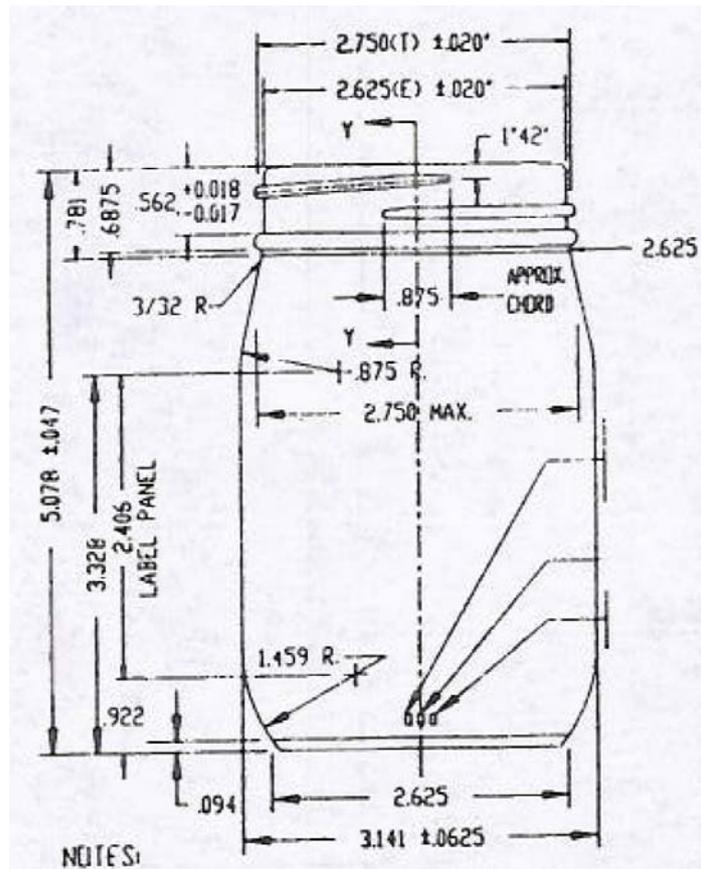


Figura 5. Plano mecánico frasco de vidrio

## 7. Diseño y estándares de color

Los empaques como se ha visto deben de cumplir con objetivos como son: informar y vender por si mismos. De ahí que para todos los materiales de empaque que se someten a algún proceso de impresión es necesario elaborar un diseño gráfico donde se incluye la distribución de los textos, el tipo de letra, tamaño de logotipos, colores, fotografías, viñetas, recetas, listado de ingredientes, códigos, precortes etc. (Figura 6).

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 tiene impresos el material de empaque recibido. De esta forma resulta una buena medida que tales diseños sean revisados y autorizados por las áreas como: Asuntos Regulatorios, Marketing, Control de Calidad, Área legal, Producción y Desarrollo de materiales.

Así mismo es importante determinar exactamente que color llevará cada texto, cada dibujo, cada logotipo, en fin cada elemento del diseño gráfico, identificados con un color Pantone MR específico.

Es muy recomendable que este diseño gráfico contenga en un lugar que no afecte conceptualmente al mismo, el código de material de empaque, esto resulta muy adecuado ya que como se mencionó este código puede identificar la versión del mismo, de esta forma se facilita grandemente el manejo de los materiales de empaque en almacén y en general por todas las áreas involucradas, al igual ayuda muchísimo a determinar rápidamente si llegase a ocurrir una mezcla de materiales de 2 ó mas lotes con diferentes características.

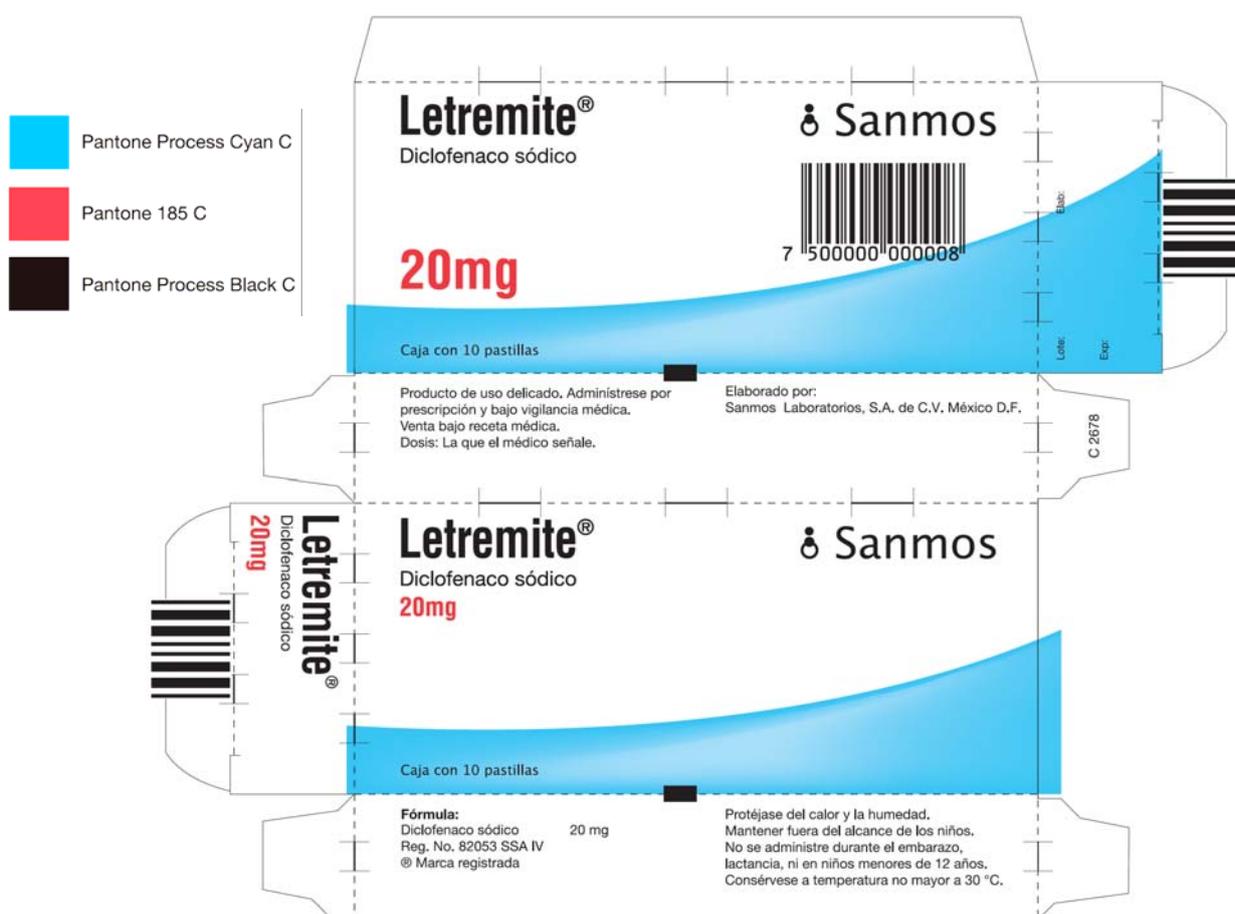


Figura 6. Arte estuche plegadizo

Una herramienta útil en la calidad de impresión es agregar a la especificación estándares de color, que es una hoja donde se muestran las tolerancias de color en el material, es decir donde se observen los tonos máximos, estándares y mínimos aceptables en los colores del material impreso.

Esto realmente se puede obtener después de la primera o segunda corrida de impresión de donde podrán obtenerse muestras representativas para elaborar estos estándares que por supuesto deben ser aprobados por las áreas de Marketing, Ingeniería de Empaque y el proveedor, comprometiéndose así este último a entregar el material siempre dentro de estos rangos. <sup>(Figura 7)</sup>

Este documento es de mucha utilidad ya que rige el criterio de aceptación o rechazo de cualquier material impreso y dado que cualquier proceso tiene variaciones, las tonalidades de impresión no quedan exentas de tales variaciones. Por existencia es recomendable la elaboración de estándares únicos y propios de la compañía, ya que es común que cada impresor quiera manejar sus propios estándares, por lo que si se tiene 2 o 3 proveedores del mismo material se tendrán por lo tanto 2 o 3 estándares de color, por tal motivo se deben de llegar a acuerdos claros entre el proveedor y el área de compras, para evitar variaciones en las tonalidades. Mediante esta descriptiva manera de mencionar los Pantones que se encuentran en los diseños se puede analizar que los colores cumplan con los mencionados en el arte y en la especificación. <sup>(4)</sup>



Figura 7. Pantones

A por último se presentan 2 procesos para elaborar materiales de envase no impresos e impresos, donde describe de manera general, la forma, requerimientos y requisitos que se deben cumplir para poder darle seguimiento a la compra de materiales.

DIAGRAMA 1: DESARROLLO DE UNA ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE NO IMPRESO

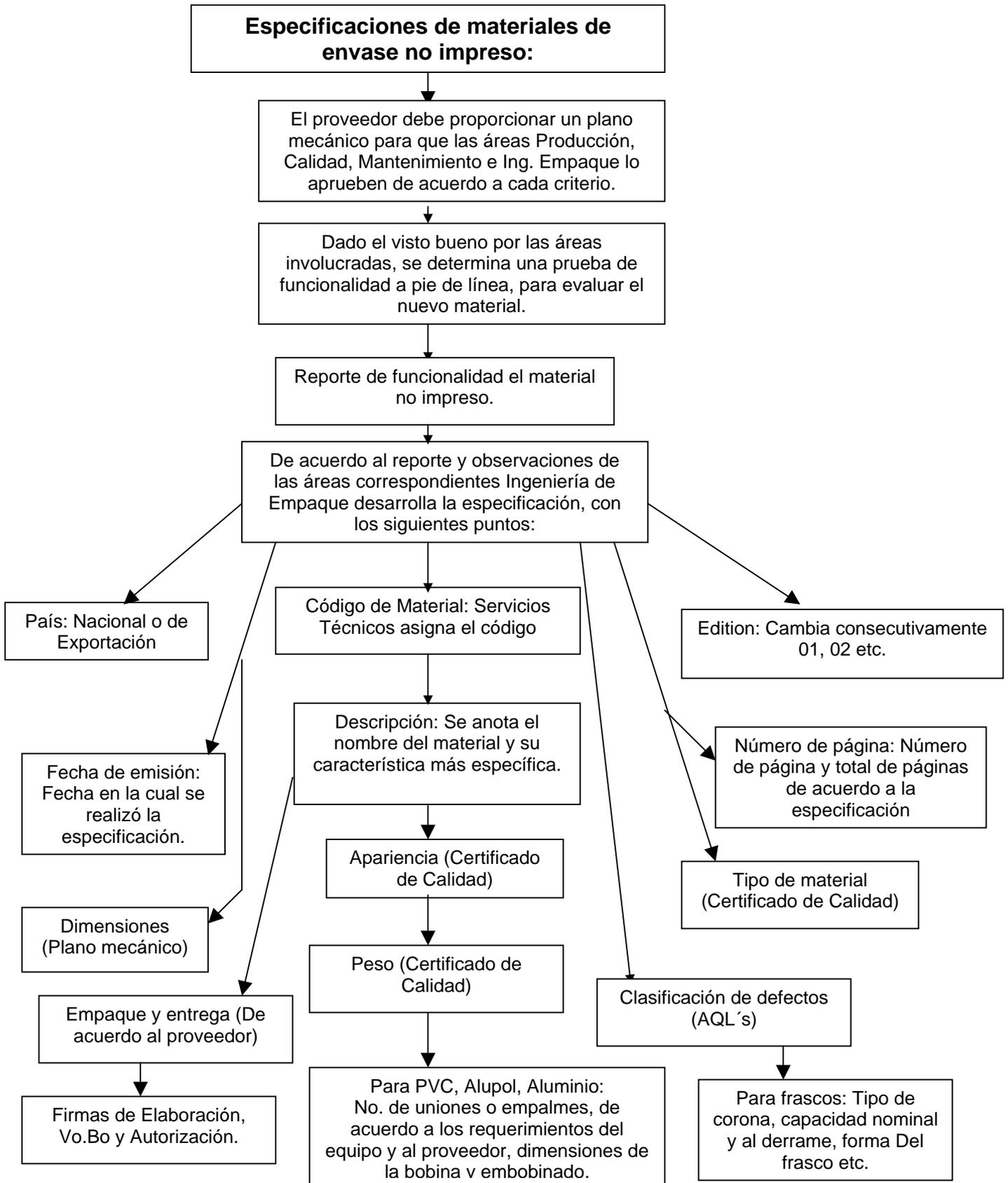
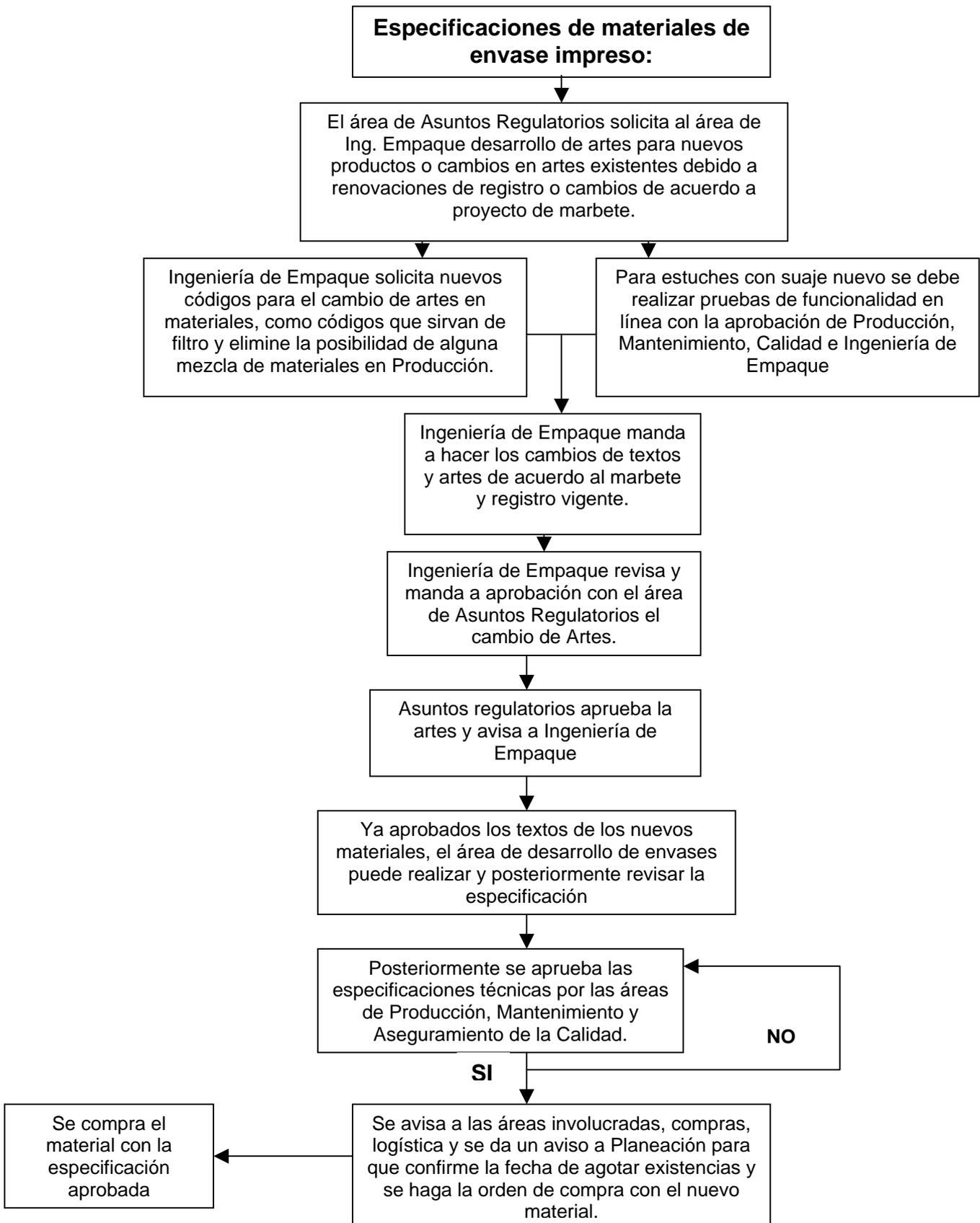


DIAGRAMA 2: DESARROLLO DE UNA ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE NO IMPRESO



### **III. DISCUSIÓN:**

Para fabricar un producto de calidad es de gran importancia desarrollar un material de empaque óptimo, que cumpla con las especificaciones o características propias del material y así la compañía pueda garantizar que los materiales en que son acondicionados los medicamentos tendrán una actividad terapéutica deseada, así como también enfatizar en que el material es inerte y no provocara ninguna reacción ajena o adversa del propósito deseado.

El área de desarrollo de envases también llamada Ingeniería de Empaque o Empacotécnia tiene una responsabilidad mayor con relación a la productividad en planta, debido a que los materiales de empaque deben de ser caracterizados de tal manera que cuando sean utilizados en las líneas de Acondicionamiento, disminuyan tiempos de ajuste, tiempos en los procesos productivos, facilidad en el manejo de entrega y utilidad de materiales, disminución en horas de mano de obra y retrasos en tiempos de entrega.

Al proveer a la planta materiales funcionales de acuerdo a especificaciones estrictamente informativas, fáciles de entender y con las características claves para cada material, se pueden mejorar los sistemas productivos.

Finalmente este documento pretende dar a conocer el proceso en general de la elaboración de especificaciones de los materiales de empaque utilizados en la industria Farmacéutica y nos lleva a conocer las posibles formas de mejora, la manera, el método, nuevos componentes, características y materiales que puedan ser mejorado, para incrementar exponencialmente la productividad en planta. El impulso de estas mejoras en algunas ocasiones no depende de un área o departamento en sí, depende de cuestiones estratégicas sumamente profundas, la cuestión es poder siempre elaborar una propuesta y buscar de una manera fácil y sencilla, el organizar la idea y hacerla llegar al grupo de trabajo indicado.

El envasado de un medicamento puede resultar sencillo para cualquiera, pero significa un desarrollo completo de un material que cumpla totalmente con especificaciones y así sean mínimos o nulos los errores que puedan llegar a presentar en cualquier parte del proceso. Una de las consideraciones básicas para el desarrollo de materiales de envase aparte de la funcionalidad en la Industria Farmacéutica, es diseñar materiales sencillos y sobre todo económicos. La estabilidad de los medicamentos es un punto básico que debe cumplir, lo cual asegura que el medicamento va a tener un periodo de caducidad óptimo y que no llegará a presentar alguna descomposición o degradación el medicamento por estar en contacto con el material de empaque primario.

Cualquier producto en general fabricado en planta necesita ser acondicionado y garantizar las propiedades y calidad del mismo, por tal motivo es indispensable desarrollar especificaciones de material de envase que contenga los puntos clave que el proveedor debe satisfacer al entregar el material y Aseguramiento de Calidad va a garantizar que cumpla con ellas.

Como ya se había comentado cuando los materiales no cumplen de acuerdo al proyecto de marbete autorizado por la Secretaria de Salud, esta tiene todo el derecho de sancionar a las Industrias y dependiendo de la magnitud que sea el error puede ser desde una multa, hasta recoger el producto.

Durante la elaboración de este trabajo, se pensó en elaborar una guía sencilla y practica para elaborar especificaciones de material de envase, que contenga básicamente los puntos clave-necesarios, como descripción, dimensiones, condiciones de almacenamiento, embalaje, plan de muestreo y artes, como se ha mencionado los materiales de envase deben de cumplir tanto en funcionalidad, el ser evaluados en máquina y en cuanto al proyecto de marbete que cumpla al 100% en textos y que también el diseño de la línea cumpla perfectamente, cabe mencionar que estos son unos puntos muy importantes que deben ser cumplidos, para que la imagen del producto brinde confiabilidad y seguridad en el consumo de los medicamentos para el consumidor y con esto queden completamente satisfechos.

#### **IV. CONCLUSIONES:**

Se diseñó un trabajo completo para elaborar especificaciones de materiales de envase, con la finalidad que sea utilizado en el área Farmacéutica y puedan elaborar especificaciones técnicas de una manera fácil y sencilla y puedan contemplar las características esenciales que debe de tener dichas especificaciones, tanto para cumplir en funcionalidad, regulación y diseño de acuerdo a los requerimientos que deba de cumplir los materiales de envase.

En el área de Producción o Inspección de Calidad una especificación técnica de empaque tiene una gran aportación, debido que con estas es más fácil y rápido detectar problemas que se presentan diariamente en línea y si acaso requiriera realizar un ajuste en maquina, detectar los parámetros esenciales que tienen los materiales con respecto a la maquinaria y buscar la solución de inmediato.

Las especificaciones de material de envase juegan un papel principal dentro de lo que trata la calidad del producto, ya que previamente de utilizar un material de empaque se debe desarrollar protocolos de estabilidad de medicamentos, para garantizar que el medicamento que esta en contacto con el material de envase primario cumple con la calidad y los requerimiento de envasado y con esto garantice un periodo de caducidad confiable para los medicamentos.

## **V. GLOSARIO:**

- Empaque. Es cualquier recipiente adecuado que esta en contacto directo o indirecto con el producto, para protegerlo y conservarlo, facilitando su manejo, transportación, almacenamiento y distribución.
- Envase primario. Es el recipiente que mantiene un contacto directo con el producto.
- Envase secundario. Es aquel que contiene uno o varios envases primarios y puede tener como función principal el agrupar los productos.
- Envase terciario. En algunos casos los envases secundarios requieren de un recipiente que contenga 2 ó más y normalmente resulta en un embalaje.
- Embalaje. Todo aquello cuya función primaria es envolver, contener y proteger debidamente a los productos envasados, sobre todo en el transporte, almacenamiento y comercialización.
- Material de Empaque no impreso. Se refiere a materiales como PVC's, aluminios, alupoles, tubos, vasos dosificadores, ampollitas etc., que no llevan impreso el diseño gráfico del producto.
- Material de Empaque impreso. Se refiere a materiales impresos como estuches, rollos promocionales, aluminios, alupoles etc., que llevan impreso el diseño gráfico.
- Sistema contenedor cierre. Al conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.
- Fármaco. Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
- Medicamento. 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.

## VI. BIBLIOGRAFÍA:

1. Brody, Marsh. The Wiley encyclopedia of Packaging Technology. Editorial Wiley Interscience. (Pág. 849-852).
2. Macazag y Ramírez de Arellano, Raúl. Guía del envase y embalaje. 1988.
3. Paine, Frank Albert. The packaging user's hand book. 1991
4. Rodríguez Tarango, José A. Manual de Ingeniería y diseño en envase y embalaje: para la industria Alimenticia y Farmacéutica. 1993. Editorial packaging.
5. NOM-059-SSA, Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica
6. NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos
7. NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos
8. American Nacional Standard. Sampling Procedures and tables for inspection by attributes. American Society for quality control.
9. Code of federal regulations. Packaging and labeling control.
10. CIPAM. Guía de prácticas adecuadas de manufactura farmacéutica, 3ª ED. Editorial Comité, 1989.
11. Jiménez Rosas, Norma de Jesús, Importancia del material de envase y embalaje en la Industria Farmacéutica 2004.
12. <http://pagos.envapack.com>
13. [http://es.wikipedia.org/wiki/Envase#Materiales\\_de\\_envase](http://es.wikipedia.org/wiki/Envase#Materiales_de_envase).