



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

**EVALUACIÓN AVANZADA DE PELÍCULAS
COMERCIALES DE POLICLORURO DE VINILO (PVC)
GRADO MÉDICO**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA**

PRESENTA

STEPHANIE YRIS FLORES DUEÑAS



MÉXICO, D.F.

2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



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: **Profesor: JOAQUÍN PALACIOS ALQUISIRA**

VOCAL: **Profesor: MARCO ANTONIO URESTI MALDONADO**

SECRETARIO: **Profesor: CARLOS GUZMÁN DE LAS CASAS**

1er. SUPLENTE: **Profesora: MARISELA PATRICIA GUTIÉRREZ FRANCO**

2° SUPLENTE: **Profesor: NÉSTOR NOÉ LÓPEZ CASTILLO**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA. EDIFICIO D, LABORATORIO 324.

ASESOR DEL TEMA:

CARLOS GUZMÁN DE LAS CASAS

SUSTENTANTE:

STEPHANIE YRIS FLORES DUEÑAS

RESUMEN

Las bolsas para el manejo de sangre se fabrican con película flexible de PVC, formulada especialmente para esta aplicación, utilizando aditivos como plastificantes y estabilizantes.

Las bolsas deben cumplir con pruebas químicas, físicas y biológicas que se encuentran reportadas en normas o estándares como las diversas farmacopeas e ISO. Cada norma puede presentar diferentes pruebas y variaciones en sus procedimientos, además son realizadas en producto terminado.

Al evaluar las películas antes de la fabricación de las bolsas, se puede determinar potencialmente cuáles cumplirán con las especificaciones y obtener un control de calidad sobre las mismas.

En el presente trabajo se exponen los resultados de la evaluación realizada a películas comerciales de PVC grado médico con el objeto de determinar si la película puede ser utilizada para la fabricación de bolsas de recolección y fraccionamiento de sangre.

Para esta evaluación se llevan a cabo análisis térmicos, pruebas de envejecimiento acelerado, medición de propiedades mecánicas y de permeabilidad al vapor de agua.

Al analizar los resultados, ninguna película cumplió con las especificaciones, por lo que se propone una metodología de evaluación que incluye las pruebas de tensión y de envejecimiento acelerado y pedir evaluaciones de las películas a los diferentes proveedores, haciendo énfasis en las propiedades que se requieren como especificación y que no proporcionan en las hojas de datos.

CONTENIDO

SIGLAS Y ABREVIATURAS	vii
ÍNDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE FIGURAS	xvii

CAPÍTULO 1

1 INTRODUCCIÓN	2
1.1 HIPÓTESIS	3
1.2 OBJETIVO	3

CAPÍTULO 2

2 ANTECEDENTES	6
2.1 POLICLORURO DE VINILO	6
2.1.1 CLORURO DE VINILO (VCM)	6
2.1.2 POLIMERIZACIÓN	10
2.1.2.1 POLIMERIZACIÓN DEL CLORURO DE VINILO (VCM).....	11
2.1.2.2 PROCESOS DE POLIMERIZACIÓN DEL CLORURO DE VINILO (VCM)	16
2.1.2.2.1 MORFOLOGÍA Y TAMAÑO DE PARTÍCULA	22
2.1.3 PROPIEDADES	29
2.1.4 FORMULACIÓN DE PVC	32
2.1.4.1 RESINAS DE PVC	32
2.1.4.2 ADITIVOS PARA PVC	35
2.1.4.3 PVC GRADO MÉDICO	42
2.1.5 PROCESAMIENTO Y APLICACIONES	46
2.1.5.1 PROCESAMIENTO.....	46
2.1.5.1.1 PRODUCCIÓN DE PELÍCULA	46
2.1.5.2 APLICACIONES.....	52
2.1.5.2.1 BOLSAS DE PVC PARA SANGRE.....	53
2.2 ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS DE PVC	57

2.2.1	AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM)	59
2.2.2	NORMAS INTERNACIONALES.....	60
2.2.3	NORMAS OFICIALES MEXICANAS.....	66
2.2.3.1	FARMACOPEA.....	68
2.2.3.1.1	FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS	68
2.3	ESTRATEGIAS DE EVALUACIÓN	73
2.4	TÉCNICAS DE EVALUACIÓN	82
2.4.1	MICROSCOPIA ESTEREOSCOPICA	84
2.4.2	ANÁLISIS TÉRMICOS	84
2.4.2.1	ANÁLISIS TERMOGRAVIMÉTRICO (TGA).....	85
2.4.2.2	ANÁLISIS TÉRMICO DIFERENCIAL (DTA)	86
2.4.2.3	CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO (DSC)	87
2.4.2.4	ANÁLISIS TERMOMECÁNICO (TMA).....	88
2.4.2.5	ANÁLISIS MECÁNICO DINÁMICO (DMA).....	88
2.4.3	PROPIEDADES MECÁNICAS	90
2.4.3.1	PRUEBA DE TENSIÓN.....	90
2.4.3.2	DUREZA	94
2.4.3.3	RUGOSIDAD	95
2.4.4	ENVEJECIMIENTO ACELERADO POR MEDIO DE CALOR	96
2.4.4.1	COLORIMETRÍA.....	98
2.4.4.3	ESPECTROSCOPIA INFRARROJA.....	103
2.4.5	PERMEABILIDAD	107
2.4.5.1	TRANSMISIÓN DE VAPOR DE AGUA.....	108
 CAPÍTULO 3		
3	PARTE EXPERIMENTAL	110
3.1	MATERIAL Y EQUIPO.....	110
3.2	MICROSCOPIA ESTEREOSCOPICA	114
3.2.1	RESULTADOS.....	114
3.2.2	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	118

3.3	ANÁLISIS TERMOGRAVIMÉTRICO (TGA).....	119
3.3.1	RESULTADOS.....	119
3.3.2	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	121
3.4	CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO (DSC)	122
3.4.1	RESULTADOS.....	122
3.4.2	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	125
3.5	ANÁLISIS TERMOMECÁNICO (TMA).....	126
3.5.1	RESULTADOS.....	126
3.5.2	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	127
3.6	ANÁLISIS MECÁNICO-DINÁMICO (DMA)	128
3.6.1	RESULTADOS.....	128
3.6.2	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	129
3.7	PRUEBA DE TENSIÓN.....	130
3.7.1	PROCEDIMIENTO.....	130
3.7.2	CÁLCULO DE PROPIEDADES MECÁNICAS	130
3.7.3	RESULTADOS.....	135
3.7.4	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	139
3.8	DUREZA	140
3.8.1	PROCEDIMIENTO.....	140
3.8.2	RESULTADOS.....	141
3.8.3	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	141
3.9	RUGOSIDAD	142
3.9.1	RESULTADOS.....	142
3.9.2	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	143
3.10	ENVEJECIMIENTO ACELERADO POR MEDIO DE CALOR ...	144
3.10.1	PROCEDIMIENTO.....	144
3.10.2	CÁLCULO DEL TIEMPO DE ENVEJECIMIENTO REAL	144
3.10.3	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	145
3.11	COLORIMETRÍA.....	147
3.11.1	PROCEDIMIENTO.....	147
3.11.2	RESULTADOS.....	147

3.11.3	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	149
3.12	ESPECTROSCOPÍA INFRARROJA	153
3.12.1	RESULTADOS	153
3.12.2	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	154
3.13	PERMEABILIDAD A GASES	156
3.13.1	PROCEDIMIENTO	156
3.14	TRANSMISIÓN DE VAPOR DE AGUA	159
3.14.1	PROCEDIMIENTO	159
3.14.2	CÁLCULO DE LA TRANSMISIÓN DE VAPOR DE AGUA	159
3.14.3	RESULTADOS	161
3.14.4	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	161
CAPÍTULO 4		
4	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	163
	CONCLUSIONES	163
	RECOMENDACIONES	168
APÉNDICES		
I.	PRUEBAS ADICIONALES REALIZADAS A LAS PELÍCULAS DE PVC	170
	CONTENIDO DE METALES	170
	ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE	174
	RESISTENCIA A LA CENTRIFUGACIÓN	180
	FÓSFORO ORGÁNICO	182
II.	PRUEBAS REALIZADAS A LAS BOLSAS DE PVC	186
	ESTABILIDAD TÉRMICA	186
	PERMEABILIDAD AL VAPOR DE AGUA	189
	RESISTENCIA A LA CENTRIFUGACIÓN	191
	METALES PESADOS	200

ANEXOS

A. MICROSCOPIO ESTEREOSCÓPICO.....	204
B. ANÁLISIS TERMOGRAVIMÉTRICO (TGA).....	212
C. CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO (DSC)	219
D. ANÁLISIS TERMOMECÁNICO (TMA).....	231
E. ANÁLISIS MECÁNICO DINÁMICO (DMA)	235
F. PRUEBA DE TENSIÓN	239
RESULTADOS POR PROBETA.....	239
GRÁFICAS ESFUERZO-DEFORMACIÓN	271
PROPIEDADES MECÁNICAS.....	279
FOTOS PROBETAS	285
G. DUREZA	289
H. RUGOSIDAD	291
I. ENVEJECIMIENTO ACELERADO.....	295
J. COLORIMETRÍA.....	297
K. ESPECTROSCOPIA INFRARROJA	304
L. PERMEABILIDAD	311
M. TRANSMISIÓN DE VAPOR DE AGUA.....	312
BIBLIOGRAFÍA	317

SIGLAS Y ABREVIATURAS

A	Área de la película (m ²).
a*	Colores rojo-verde del espacio de color CIE L*, a*, b*.
A ₀	Área inicial de la sección transversal de la probeta.
AAT	Tiempo en envejecimiento acelerado (Accelerated Aging Time).
ACD	Solución anticoagulante Citrato Dextrosa (Anticoagulant Citrate Dextrose Solution).
AFNOR	Asociación Francesa de Normalización (Association Française de Normalisation).
ANSI	Instituto Nacional de Estándares Americanos (American National Standards Institute).
ASTM	Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials).
b*	Colores azul-amarillo del espacio de color CIE L*, a*, b*.
BBP	Butil bencil ftalato (Benzyl butyl phthalate).
BS	British Standard.
BSI	British Standards Institution.
c	Velocidad de la luz (2.99x10 ⁸ m/s).
C	Concentración de la solución de polímero, (g/mL).
CFR	Código de Reglamentos Federales (Code of Federal Regulations).
CPD	Solución anticoagulante Citrato Fosfato Dextrosa (Anticoagulant Citrate Phosphate Dextrose Solution).
CPDA-1	Solución anticoagulante Citrato Fosfato Dextrosa Adenina (Anticoagulant Citrate Phosphate Dextrose Adenine Solution).
CTA	Agente de transferencia de cadena (Chain Transfer Agent).
Cv	Coefficiente de variación.
DBP	Di-butil ftalato (Dibutyl phthalate).
DEHP	Di (2-etil hexil) ftalato (Di (2-ethyl hexyl) phthalate).
DEHTP	Di (2-etil hexil) tereftalato (Di (2-ethyl hexyl) terephthalate).
DGN	Dirección General de Normas.

DIBP	Di-isobutil ftalato (Diisobutyl phthalate).
DIDP	Di-isodecil ftalato (Diisodecyl phthalate).
DIN	Instituto Alemán de Normalización (Deutsches Institut für Normung).
DINP	Di-isononil ftalato (Diisononyl phthalate).
DIOA	Di-isooctil adipato (Diisooctyl adipate).
DMA	Análisis Mecánico Dinámico (Dynamic Mechanical Analysis).
DOA	Di (2-etil hexil) adipato (Diocetyl Adipate, Di (2-ethyl hexyl) adipate).
DOP	Di-octil ftalato (Diocetyl phthalate).
DOTP	Di-octil tereftalato (Diocetyl terephthalate).
DPHP	Di (2-propil heptil) ftalato (Di (2-propyl heptyl) phthalate).
DSC	Calorimetría Diferencial de Barrido (Differential Scanning Calorimetry).
DTA	Análisis Térmico Diferencial (Differential Thermal Analysis).
E	Módulo de elasticidad (MPa).
EDC	Dicloroetano (Ethylen Di-Chloride).
F	Carga o Fuerza aplicada (kN).
FDA	Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration).
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
G	Cambio de peso de la sílica gel producido en la prueba de transmisión de vapor de agua (g).
G/t	Pendiente de la línea recta de la gráfica de cambio de peso contra tiempo (g/h).
h	Constante de Planck (6.63×10^{-34} J s).
HDPE	Polietileno de alta densidad (High Density Polyethylene).
HF	Soldadura por alta frecuencia (High Frequency).
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission).
IIM	Instituto de Investigaciones en Materiales.
ISO	Organización internacional de Normalización (International Organization for Standardization).

ITU	Unión Internacional de Telecomunicaciones (International Telecommunication Union).
JISC	Comité de Normas Industriales Japonesas (Japanese Industrial Standards Committee).
l	Distancia entre las mordazas después de haberse aplicado una fuerza F (mm).
L*	Luminosidad.
l ₀	Distancia original entre las mordazas (mm).
LDPE	Polietileno de baja densidad (Low Density Polyethylene).
MGA	Método General de Análisis.
MGA-DM	Métodos General de Análisis – Dispositivos Médicos.
PP	Polipropileno.
ppm	partes por millón.
PVC	Policloruro de vinilo (Poly (Vinyl Chloride)).
Q ₁₀	Factor de envejecimiento para 10°C de aumento o disminución en la temperatura.
R	Resistencia (MPa).
RF	Soldadura por radio frecuencia (Radio Frequency).
RT	Tiempo real de envejecimiento (Real-Time Aging) (años, meses, días).
s	Desviación estándar.
SAE	Sociedad de Ingenieros Automotrices (Society of Automotive Engineers).
S-PVC	PVC en suspensión (Suspension PVC).
t'	Media aritmética de los tiempos de flujo de la solución (segundos).
t	Tiempo durante el cual se produjo el cambio de peso en la prueba de transmisión de vapor de agua (h).
t ₀	Media aritmética de los tiempo de flujo del solvente (segundos).
T _{AA}	Temperatura del envejecimiento acelerado (Accelerated Aging Temperature) (°C).
Tg	Temperatura de transición vítrea (°C).

TGA	Análisis Termogravimétrico (Thermogravimetric Analysis).
TMA	Análisis Termomecánico (Thermomechanical Analysis).
T_{RT}	Temperatura ambiente (Ambient Temperature) (°C).
USAI	Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación.
USP	Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopoeia).
$\bar{\nu}$	Número de onda (cm^{-1}).
VCM	Monómero de Cloruro de vinilo (Vinyl Chloride Monomer).
WVT	Transmisión de vapor de agua (Water Vapor Transmission) ($\text{g} / \text{h m}^2$).
\bar{x}	Promedio.
Δa^*	Diferencias en color rojo-verde.
Δb^*	Diferencias en color azul-amarillo.
ΔE^*	Aceptabilidad del color.
ΔL^*	Diferencias en luminosidad.
ϵ	Deformación (m/m).
ϵ_c	Deformación a la cedencia (%).
$\epsilon_{\text{última}}$	Deformación última (%).
η_{rel}	Viscosidad relativa.
σ	Esfuerzo (MPa).
σ_c	Esfuerzo a la cedencia (MPa).
$\sigma_{\text{último}}$	Esfuerzo último (MPa).

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1.2.1. Comparación de los sistemas de polimerización.....	20
Tabla 2.1.2.2. Características de partícula de los procesos de polimerización.	21
Tabla 2.1.2.3. Nomenclatura y características de la morfología del PVC.....	22
Tabla 2.1.4.1. Ejemplo de aplicaciones de la empresa Mexichem para diferentes valores K de resina de PVC.	34
Tabla 2.1.4.2. Formulación típica de un compuesto flexible transparente de PVC grado médico.....	42
Tabla 2.1.4.3. Contenido de Ca y Zn que tienen las películas de PVC analizadas.	43
Tabla 2.2.2.1. Estructura de la ISO 3826.	61
Tabla 2.2.2.2. Pruebas físicas y químicas ISO 3826 - 1.....	62
Tabla 2.2.2.3. Estructura de la ISO 10993.	65
Tabla 2.2.3.1. Comparación de pruebas encontradas en las Monografías de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.....	70
Tabla 2.2.3.2. Interpretación de las pruebas encontradas en las Monografías de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.....	71
Tabla 2.2.3.1. Características del producto.....	74
Tabla 2.2.3.2. Propiedades reportadas y métodos utilizados por los proveedores de las películas 1 y 2.....	76
Tabla 2.2.3.3. Propiedades reportadas y métodos utilizados por los proveedores de las películas 3 y 4.....	77
Tabla 2.2.3.4. Propiedades reportadas y métodos utilizados por los proveedores de la película 5.	78
Tabla 2.2.3.5. Propiedades y métodos encontrados en las hojas de datos de los proveedores.	79
Tabla 3.2.1.1. Dimensiones del acabado de la película 1.	116
Tabla 3.2.1.2. Dimensiones del acabado de la película 3.	116
Tabla 3.2.1.3. Dimensiones del acabado de la película 4.	117
Tabla 3.2.1.4. Dimensiones del acabado de la película 5.	117

Tabla 3.3.1.1. Transiciones de películas de PVC en atmósfera de aire y de nitrógeno.	119
Tabla 3.3.1.2. Temperatura de inicio de degradación TGA.	120
Tabla 3.4.1.1. Transiciones DSC obtenidas en el IIM.	122
Tabla 3.4.1.2. Transiciones 2 ciclos, calentamiento y enfriamiento obtenidas en la USAI.	123
Tabla 3.5.1.1. Resumen de transiciones de TMA.	126
Tabla 3.6.1.1. Picos máximos de temperatura DMA.	128
Tabla 3.6.2.1. Comparación de resultado del módulo de pérdida y Tan Delta para la película 3 en dirección máquina y transversal.	129
Tabla 3.7.2.1. Resultados de desplazamiento y carga.	131
Tabla 3.7.2.2. Resultados de esfuerzo y deformación para la probeta 1 de la película 4.	132
Tabla 3.7.3.1. Resumen de Espesores de las 12 tiras de película.	136
Tabla 3.7.3.2. Resumen de resultados de Resistencia, R (MPa).	136
Tabla 3.7.3.3. Resumen de resultados de Módulo de elasticidad, E (MPa).	136
Tabla 3.7.3.4. Resumen de resultados de Esfuerzo a la cedencia, σ_c (MPa).	137
Tabla 3.7.3.5. Resumen de resultados de Deformación a la cedencia, ϵ_c (%). ...	137
Tabla 3.7.3.6. Resumen de resultados de Resiliencia (MJ/m^3).	137
Tabla 3.7.3.7. Resumen de resultados de Esfuerzo último, $\sigma_{\text{último}}$ (MPa).	138
Tabla 3.7.3.8. Resumen de resultados de Deformación última, $\epsilon_{\text{última}}$ (%).	138
Tabla 3.7.3.9. Resumen de resultados de Tenacidad (MJ/m^3).	138
Tabla 3.8.2.1. Resultados obtenidos de dureza Rockwell tipo A, de cada película.	141
Tabla 3.9.1.1. Resumen de resultados de rugosidad.	142
Tabla 3.10.2.1. Tiempo de envejecimiento real aproximado en días; meses y años (RT).	145
Tabla 3.11.2.1. Resultados de diferencias de color.	148
Tabla 3.11.3.1. Valores ΔE , obtenida del manual del colorímetro portátil Chinaspec.	150

Tabla 3.14.2.1. Resultados de cambio de peso de la silica gel y tiempo para la película 1.....	160
Tabla 3.14.3.1. Resultados de transmisión de vapor de agua.....	161
Tabla I.1. Registro de masas de las películas cortadas para la prueba.	171
Tabla I.2. Contenido de metales en las películas.....	173
Tabla I.3. Resultados de películas esterilizadas.....	178
Tabla I.4. Descripción de resultados de la prueba de fósforo orgánico.....	185
Tabla I.5. Resultados de fósforo orgánico.....	185
Tabla II.1. Cambio de dimensión en las bolsas.....	187
Tabla II.2. Resultados permeabilidad al vapor.	189
Tabla II.3. Observación de las bolsas para recolectar sangre después de la centrifugación.....	197
Tabla II.4. Observación de las bolsas para fraccionar sangre después de la centrifugación.....	198
Tabla B.1. Transiciones en atmósfera de aire.....	212
Tabla B.2. Transiciones en atmósfera de nitrógeno.....	213
Tabla F.1. Resultados película 1, probeta 1.....	241
Tabla F.2. Resultados película 1, probeta 2.....	241
Tabla F.3. Resultados película 1, probeta 3.....	242
Tabla F.4. Resultados película 1, probeta 4.....	242
Tabla F.5. Resultados película 1, probeta 5.....	243
Tabla F.6. Resultados película 1, probeta 6.....	243
Tabla F.7. Resultados película 1, probeta 7.....	244
Tabla F.8. Resultados película 1, probeta 8.....	244
Tabla F.9. Resultados película 1, probeta 9.....	245
Tabla F.10. Resultados película 1, probeta 10.....	245
Tabla F.11. Resultados película 1, probeta 11.....	246
Tabla F.12. Resultados película 1, probeta12.....	246
Tabla F.13. Resultados película 2, probeta 1.....	247
Tabla F.14. Resultados película 2, probeta 2.....	247
Tabla F.15. Resultados película 2, probeta 3.....	248

Tabla F.16. Resultados película 2, probeta 4.....	248
Tabla F.17. Resultados película 2, probeta 5.....	249
Tabla F.18. Resultados película 2, probeta 6.....	249
Tabla F.19. Resultados película 2, probeta 7.....	250
Tabla F.20. Resultados película 2, probeta 8.....	250
Tabla F.21. Resultados película 2, probeta 9.....	251
Tabla F.22. Resultados película 2, probeta10.....	251
Tabla F.23. Resultados película 2, probeta 11.....	252
Tabla F.24. Resultados película 2, probeta 12.....	252
Tabla F.25. Resultados película 3, probeta 1.....	253
Tabla F.26. Resultados película 3, probeta 2.....	253
Tabla F.27. Resultados película 3, probeta 3.....	254
Tabla F.28. Resultados película 3, probeta 4.....	254
Tabla F.29. Resultados película 3, probeta 5.....	255
Tabla F.30. Resultados película 3, probeta 6.....	255
Tabla F.31. Resultados película 3, probeta 7.....	256
Tabla F.32. Resultados película 3, probeta 8.....	256
Tabla F.33. Resultados película 3, probeta 9.....	257
Tabla F.34. Resultados película 3, probeta 10.....	257
Tabla F.35. Resultados película 3, probeta 11.....	258
Tabla F.36. Resultados película 3, probeta12.....	258
Tabla F.37. Resultados película 4, probeta 1.....	259
Tabla F.38. Resultados película 4, probeta 2.....	259
Tabla F.39. Resultados película 4, probeta 3.....	260
Tabla F.40. Resultados película 4, probeta 4.....	260
Tabla F.41. Resultados película 4, probeta 5.....	261
Tabla F.42. Resultados película 4, probeta 6.....	261
Tabla F.43. Resultados película 4, probeta 7.....	262
Tabla F.44. Resultados película 4, probeta 8.....	262
Tabla F.45. Resultados película 4, probeta 9.....	263
Tabla F.46. Resultados película 4, probeta 10.....	263

Tabla F.47. Resultados película 4, probeta 11.....	264
Tabla F.48. Resultados película 4, probeta 12.....	264
Tabla F.49. Resultados película 5, probeta 1.....	265
Tabla F.50. Resultados película 5, probeta 2.....	265
Tabla F.51. Resultados película 5, probeta 3.....	266
Tabla F.52. Resultados película 5, probeta 4.....	266
Tabla F.53. Resultados película 5, probeta 5.....	267
Tabla F.54. Resultados película 5, probeta 6.....	267
Tabla F.55. Resultados película 5, probeta 7.....	268
Tabla F.56. Resultados película 5, probeta 8.....	268
Tabla F.57. Resultados película 5, probeta 9.....	269
Tabla F.58. Resultados película 5, probeta 10.....	269
Tabla F.59. Resultados película 5, probeta 11.....	270
Tabla F.60. Resultados película 5, probeta 12.....	270
Tabla F.61. Resultados de Resistencia por probeta.....	279
Tabla F.62. Resultados de Módulo de elasticidad por probeta.....	279
Tabla F.63. Resultados de Esfuerzo a la cedencia por probeta.....	280
Tabla F.64. Resultados de Deformación a la cedencia por probeta.....	280
Tabla F.65. Resultados de Resiliencia por probeta.....	281
Tabla F.66. Resultados de Esfuerzo último por probeta.....	281
Tabla F.67. Resultados de Deformación última por probeta.....	282
Tabla F.68. Resultados de Tenacidad por probeta.....	282
Tabla F.69. Resumen de propiedades por película, dirección máquina.....	283
Tabla F.70. Resumen de propiedades por película, dirección transversal.....	284
Tabla G.1. Resultados de dureza.....	290
Tabla H.1 Resultados de rugosidad en dirección máquina, lado rugoso.....	291
Tabla H.2. Resultados de rugosidad en dirección máquina, lado liso.....	292
Tabla H.3. Resultados de rugosidad en dirección transversal, lado rugoso.....	293
Tabla H.4. Resultados de rugosidad en dirección máquina, lado liso.....	294
Tabla J.1. Resultados L*, a*, b* de la película 1.....	297
Tabla J.2. Resultados L*, a*, b* de la película 2.....	297

Tabla J.3. Resultados L^* , a^* , b^* de la película 3.....	298
Tabla J.4. Resultados L^* , a^* , b^* de la película 4.....	298
Tabla J.5. Resultados L^* , a^* , b^* de la película 5.....	298
Tabla J.6. Diferencias de color ΔL^* , Δa^* , Δb^* , ΔE^*	299
Tabla J.7. Diferencias en luminosidad (L^*) con el tiempo de envejecimiento.	300
Tabla J.8. Diferencias en color rojo-verde (a^*) con el tiempo de envejecimiento.	301
Tabla J.9. Diferencia de color azul-amarillo (b^*) con el tiempo en envejecimiento.	302
Tabla J.10. Valores calculados ΔE^* con el tiempo en envejecimiento.	303
Tabla M.1. Resultados transmisión de vapor, película 1.	312
Tabla M.2. Resultados transmisión de vapor, película 3.	313
Tabla M.3. Resultados transmisión de vapor, película 4.	314
Tabla M.4. Resultados transmisión de vapor, película 5.	315
Tabla M.5. Resultados de transmisión de vapor de agua.	316

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1.1.1. Cloruro de vinilo (VCM).....	6
Figura 2.1.1.2. Hidrocloración del acetileno.....	7
Figura 2.1.1.3. Cloración directa de etileno.....	7
Figura 2.1.1.4. Oxidación.....	7
Figura 2.1.1.5. Proceso balanceado para la producción de cloruro de vinilo.....	8
Figura 2.1.1.6. Diagrama de proceso para la producción de cloruro de vinilo.....	8
Figura 2.1.1.7. Proceso óptimo para la síntesis de cloruro de vinilo.....	9
Figura 2.1.2.1. Policloruro de vinilo (PVC).....	11
Figura 2.1.2.2. Etapa de iniciación vía radicales libres.....	11
Figura 2.1.2.3. Etapa de crecimiento o propagación.....	12
Figura 2.1.2.4. Arreglos configuracionales.....	12
Figura 2.1.2.5. Terminación por combinación.....	13
Figura 2.1.2.6. Terminación por desproporción.....	13
Figura 2.1.2.7. Reacción de transferencia.....	14
Figura 2.1.2.8. Reacción de transferencia al monómero.....	14
Figura 2.1.2.9. Reacción de transferencia con agentes de transferencia de cadena.	14
Figura 2.1.2.10. Reacción de transferencia de cadena al polímero.....	15
Figura 2.1.2.11. Reactores de polimerización por suspensión para PVC.....	17
Figura 2.1.2.12. Reactor vertical de polimerización en masa para poli (olefinas), HDPE, LDPE y PP.....	18
Figura 2.1.2.13. Eficiencia del grado de empaquetamiento de partículas de diferente tamaño.....	19
Figura 2.1.2.14. Formación de partículas de PVC.....	23
Figura 2.1.2.15. Morfología del PVC.....	24
Figura 2.1.2.16. Partículas de PVC obtenidas en un proceso de polimerización por emulsión.....	25
Figura 2.1.2.17. Estructura de las partículas de PVC polimerizadas por un proceso de suspensión.....	25

Figura 2.1.2.18. Micrografía electrónica de transmisión de una partícula de PVC obtenida en un proceso de polimerización por suspensión.....	26
Figura 2.1.2.19. Sección transversal de una partícula de PVC obtenida en un proceso de polimerización por suspensión.....	26
Figura 2.1.2.20. Micrografía electrónica de transmisión de una partícula de PVC obtenida en un proceso de polimerización en masa.	27
Figura 2.1.2.21. Estructura cristalina y amorfa de los polímeros.....	27
Figura 2.1.2.22. Arreglos configuracionales del PVC.....	28
Figura 2.1.2.23. Esquema del modelo de micelas con flecos para polímeros semicristalinos.....	28
Figura 2.1.3.1. a) Ciclohexanona, b) Tetrahidrofurano.....	29
Figura 2.1.3.2. Formación de dobles enlaces catalizador por el ácido clorhídrico.	30
Figura 2.1.3.3. Arreglo de átomo de cloro generado por el ácido clorhídrico y el cloruro de zinc.....	30
Figura 2.1.3.4. Deshidrocloración de irregularidades estructurales y de unidades de monómero normales.	31
Figura 2.1.4.1. Plastificantes del PVC.....	36
Figura 2.1.4.2. Plastificante di-2-etilhexil tereftalato (DEHTP).....	36
Figura 2.1.4.3. Anhídrido ftálico, ácido tereftálico y ácido adípico.....	37
Figura 2.1.4.4. Co-estabilizantes: Tris(nonil fenil) fosfito y Bisfenol A.....	38
Figura 2.1.4.5. Lubricante Ácido Esteárico.....	39
Figura 2.1.4.6. Absorbedor de rayos ultravioleta 2-Hidroxibenzofenona.....	40
Figura 2.1.4.7. Plastificante di (2-etil hexil) ftalato (DEHP).....	43
Figura 2.1.4.8. Estabilizantes estearato de calcio y estearato de zinc.	44
Figura 2.1.4.9. Reacciones de los estabilizantes para prevenir la deshidrocloración.	44
Figura 2.1.4.10. Regeneración de estearato de zinc a partir de estearato de calcio y cloruro de zinc.	45
Figura 2.1.5.1. Extrusora.....	47
Figura 2.1.5.2. Tipos de dado plano.....	47
Figura 2.1.5.3. Rodillos integrados a una extrusora.	48

Figura 2.1.5.4. Diagrama de operación de película de PVC por extrusión.....	48
Figura 2.1.5.5. Calandrado.....	49
Figura 2.1.5.6. Proceso de orientación en dirección transversal.....	50
Figura 2.1.5.7. Proceso de orientación en dirección longitudinal.....	50
Figura 2.1.5.8. Diagrama de operación de película de PVC por calandrado.....	51
Figura 2.1.5.9. Componentes de la sangre.....	54
Figura 2.1.5.10. Diagrama de operación para la creación de un lote de 300 bolsas para manejo de sangre de PVC grado médico.....	56
Figura 2.4.2.1. Termograma correspondiente a la descomposición de cinco polímeros.....	85
Figura 2.4.2.2. Esquema de un termograma diferencial.....	86
Figura 2.4.2.3. Termograma para un polímero semicristalino típico.....	87
Figura 2.4.2.4. Caracterización de materiales (elásticos, viscosos y viscoelásticos).	89
Figura 2.4.3.1. Carga de tensión, flexión, compresión y cortante.....	90
Figura 2.4.3.2. Comportamiento esfuerzo-deformación.....	92
Figura 2.4.3.3. Gráfica de rugosidad, medición con parámetro Ra.....	95
Figura 2.4.4.1. Circulo cromático.....	98
Figura 2.4.4.2. Colores primarios y complementarios.....	99
Figura 2.4.4.3. Escala de saturación.....	99
Figura 2.4.4.4. Sistema de color tridimensional que representa la luminosidad..	100
Figura 2.4.4.5. Espectro visible.....	100
Figura 2.4.4.6. Reflectancia difusa y especular.....	101
Figura 2.4.4.7. Espacio de color CIE L*, a*, b*.....	102
Figura 2.4.4.8. Radiación electromagnética.....	103
Figura 2.4.4.9. Espectro electromagnético.....	104
Figura 2.4.4.10. Movimientos en una molécula.....	105
Figura 2.4.4.11. Momento dipolar.....	105
Figura 3.2.1.1. Película 1, lado liso con diferente orientación de la luz.....	114
Figura 3.2.1.2. Defectos en películas.....	115
Figura 3.2.1.3. Valores L1 y L2.....	115

Figura 3.2.1.4. Dimensiones y acabado de la película 1.	116
Figura 3.2.1.5. Dimensiones y acabado de la película 3.	116
Figura 3.2.1.6. Dimensiones y acabado de la película 4.	117
Figura 3.2.1.7. Dimensiones y acabado de la película 5.	117
Figura 3.3.1.1. Termograma de la película 3 en atmósfera de nitrógeno.	120
Figura 3.4.1.1. Comparación de películas. Curvas DSC.	123
Figura 3.4.1.2. Curva de DSC, calentamiento y enfriamiento.	124
Figura 3.4.1.3. Curva de DSC, calentamiento.	124
Figura 3.4.1.4. Curva de DSC, enfriamiento.	125
Figura 3.5.1.1. Comparación de películas. Curvas TMA.	127
Figura 3.6.1.1. Curvas obtenidas de DMA película 1.	128
Figura 3.7.2.1. Esfuerzo vs Deformación.	133
Figura 3.7.2.2. Interfaz del programa CurveExpert 1.4.	134
Figura 3.8.1.1. a) Medida del indentador o penetrador de los durómetros tipo A y C, b) Detalle de la extensión del indentador.	140
Figura 3.10.2.1. Tiras envejecidas de la película 5 para varios días de exposición.	145
Figura 3.11.2.1. Diferencias de color azul-amarillo, Δb^*	149
Figura 3.12.1.1. Espectro infrarrojo de la película 1 (IIM).	153
Figura 3.12.1.2. Espectro infrarrojo de la película 1 (USAI).	154
Figura 3.13.1.1. Cámaras de medición de permeabilidad. Medidor de permeabilidad Lyssy L100-5000.	157
Figura 3.13.1.2. Celda de medición de permeabilidad, CSI-135.	158
Figura 3.14.1.1. Ilustración del equipo utilizado para la prueba de transmisión de vapor de agua.	159
Figura 3.14.2.1. Gráfica de cambio de peso (G) contra tiempo (h) para la película 1.	160
Figura I.1. Espectrómetro de emisión óptica Perkin Elmer Modelo 4300 DV.	172
Figura I.2. Gráfica de un ciclo completo de esterilización.	175
Figura I.3. Tubo falcón con tapón de rosca.	176
Figura I.4. Autoclave y tiras esterilizadas.	177

Figura I.5. Centrifuga de alta velocidad Sorvall RC 5C Plus con rotor SS-34 y tiras centrifugadas.....	181
Figura I.6. Obtención del extracto en la autoclave.	184
Figura I.7. Mufla y baño de vapor.....	184
Figura II.1. Horno de laboratorio Shel Lab.	187
Figura II.2. Foto de las bolsa de sangre A antes (izquierda) y después (derecha) de la prueba de estabilidad.	187
Figura II.3. Antes de la prueba.	190
Figura II.4. Rapidez tangencial y angular	192
Figura II.5. Aceleración centrípeta.....	192
Figura II.6. Azul de Bromofenol.	193
Figura II.7. Bolsas de sangre envueltas con el papel filtro impregnadas con la solución indicadora.....	195
Figura II.8. Centrifuga Sorvall RC 3C Plus con un rotor H-6000A.	196
Figura II.9. Pegamento de la etiqueta en el papel filtro de la bolsa A1. Los rectángulos indican donde se encuentran los residuos del pegamento.	198
Figura II.10. Transferencia de la tinta de la etiqueta al papel filtro de la bolsa D1.	198
Figura A.1. Microscopio estereoscópico Olympus SZ60.	204
Figura A.2. Programa Image-Pro Plus.	204
Figura A.3. Blanco película 1 (30 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.	205
Figura A.4. Cambio de orientación de la luz, lado liso, película 1 (30 aumentos).	205
Figura A.5. Blanco película1 (63 aumentos) lado rugoso.	205
Figura A.6. Blanco película 2 (30 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.	206
Figura A.7. Blanco película 2 (63 aumentos) lado rugoso.	206
Figura A.8. Blanco película 3 (30 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.	207
Figura A.9. Blanco película 3 (63 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.	207
Figura A.10. Blanco película 4 (30 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.	208
Figura A.11. Blanco película 4 (63 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.	208
Figura A.12. Blanco (63 aumentos) lado liso, película 4.	208

Figura A.13. Blanco película 5 (30 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.	209
Figura A.14. Blanco película 5 (63 aumentos) a) lado rugoso, b) lado liso.	209
Figura A.15. Defectos de la película 1.....	210
Figura A.16. Defectos de la película 2.....	211
Figura A.17. Defectos de la película 3, puntos blancos.....	211
Figura B.1. Termobalanza Mettler Toledo, modelo TGA/SDTA 851e.....	212
Figura B.2. Termograma en atmósfera de aire de la película 1.....	213
Figura B.3. Termograma en atmósfera de aire de la película 2.....	214
Figura B.4. Termograma en atmósfera de aire de la película 3.....	214
Figura B.5. Termograma en atmósfera de aire de la película 4.....	215
Figura B.6. Termograma en atmósfera de aire de la película 5.....	215
Figura B.7. Termograma en atmósfera de nitrógeno de la película 1.....	216
Figura B.8. Termograma en atmósfera de nitrógeno de la película 2.....	217
Figura B.9. Termograma en atmósfera de nitrógeno de la película 3.....	217
Figura B.10. Termograma en atmósfera de nitrógeno de la película 4.....	218
Figura B.11. Termograma en atmósfera de nitrógeno de la película 5.....	218
Figura C.1. Equipos de Calorimetría Diferencial de Barrido.....	219
Figura C.2. Curva DSC de la película 1 (IIM).	220
Figura C.3. Curva DSC de la película 2 (IIM).	220
Figura C.4. Repetición curva DSC de la película 2 (IIM).	221
Figura C.5. Curva DSC de la película 3 (IIM).	221
Figura C.6. Curva DSC de la película 4 (IIM).	222
Figura C.7. Curva DSC de la película 5 (IIM).	222
Figura C.8. Comparación de todas las curvas DSC (IIM).....	223
Figura C.9. Curva DSC de la película 1 (USAI).....	223
Figura C.10. Curva DSC de la película 1, calentamiento (USAI).....	224
Figura C.11. Curva DSC de la película 2, enfriamiento (USAI).	224
Figura C.12. Curva DSC de la película 2 (USAI).....	225
Figura C.13. Curva DSC de la película 2, calentamiento (USAI).....	225
Figura C.14. Curva DSC de la película 2, enfriamiento (USAI).	226
Figura C.15. Curva DSC de la película 3 (USAI).....	226

Figura C.16. Curva DSC de la película 3, calentamiento (USAI).....	227
Figura C.17. Curva DSC de la película 3, enfriamiento (USAI).	227
Figura C.18. Curva DSC de la película 4 (USAI).....	228
Figura C.19. Curva DSC de la película 4, calentamiento (USAI).....	228
Figura C.20. Curva DSC de la película 4, enfriamiento (USAI).	229
Figura C.21. Curva DSC de la película 5 (USAI).....	229
Figura C.22. Curva DSC de la película 5, calentamiento (USAI).....	230
Figura C.23. Curva DSC de la película 5, enfriamiento (USAI).	230
Figura D.1. Equipo TA Instruments modelo TMA 2940 Termomechanical Analyzer.	231
Figura D.2. Análisis termomecánico de la película 1.....	231
Figura D.3. Análisis termomecánico de la película 2.....	232
Figura D.4 Análisis termomecánico de la película 3.....	232
Figura D.5. Análisis termomecánico de la película 4.....	233
Figura D.6. Análisis termomecánico de la película 5.....	233
Figura D.7. Comparación del análisis termomecánico de todas las películas.	234
Figura E.1. Equipo DMA Q 800.....	235
Figura E.2. Análisis mecánico dinámico de la película 1.....	235
Figura E.3. Análisis mecánico dinámico de la película 2.....	236
Figura E.4 Análisis mecánico dinámico de la película 3, dirección máquina.	236
Figura E.5. Análisis mecánico dinámico de la película 3, dirección transversal. .	237
Figura E.6. Análisis mecánico dinámico de la película 4.....	237
Figura E.7. Análisis mecánico dinámico de la película 5.....	238
Figura F.1. Micrómetro digital Mitutoyo.	240
Figura F.2. Vernier digital Mitutoyo.....	240
Figura F.3. Máquina universal de pruebas mecánicas Instron.	240
Figura F.4. Mordazas neumáticas Instron.	240
Figura F.5. Gráfica esfuerzo-deformación de las probeta dirección máquina de la película 1.....	271
Figura F.6. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección transversal de la película 1.	271

Figura F.7. Gráfica esfuerzo-deformación de la película 1.....	272
Figura F.8. Gráfica esfuerzo deformación de las probetas dirección máquina de la película 2.....	272
Figura F.9. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección transversal de la película 2.	273
Figura F.10. Gráfica esfuerzo-deformación de la película 2.....	273
Figura F.11. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección máquina de la película 3.....	274
Figura F.12. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección transversal de la película 3.	274
Figura F.13. Gráfica esfuerzo-deformación de la película3.....	275
Figura F.14. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección transversal de la película 4.	275
Figura F.15. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección máquina de la película 4.....	276
Figura F.16. Gráfica esfuerzo-deformación de la película 4.....	276
Figura F.17. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección máquina de la película 5.....	277
Figura F.18. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección transversal de la película 5.	277
Figura F.19. Gráfica esfuerzo-deformación de la película 5.....	278
Figura F.20. Fotos probetas en dirección máquina de la película 1.	285
Figura F.21. Fotos probetas en dirección transversal de la película 1.	285
Figura F.22. Fotos probetas en dirección máquina de la película 2.	285
Figura F.23. Fotos probetas en dirección transversal de la película 2.	286
Figura F.24. Fotos probetas en dirección máquina de la película 3.	286
Figura F.25. Fotos probetas en dirección transversal de la película 3.	286
Figura F.26. Fotos probetas en dirección máquina de la película 4.	287
Figura F.27. Fotos probetas en dirección transversal de la película 4.	287
Figura F.28. Fotos probetas en dirección máquina de la película 5.	287
Figura F.29. Fotos probetas en dirección transversal de la película 5.	288

Figura G.1. Durómetro CV Instruments.....	289
Figura H.1. Rugosímetro Mitutoyo SJ-201.	291
Figura I.1. Horno de laboratorio Lab-line Imperial IV.....	295
Figura I.2. Fotos de tiras de envejecimiento acelerado de la película 1.	295
Figura I.3. Fotos de tiras de envejecimiento acelerado de la película 2.	295
Figura I.4. Fotos de tiras de envejecimiento acelerado de la película 3.	296
Figura I.5. Fotos de tiras de envejecimiento acelerado de la película 4.	296
Figura I.6. Fotos de tiras de envejecimiento acelerado de la película 5.	296
Figura J.1. Colorímetro portable marca Chinaspec.	297
Figura J.2. Gráfica de diferencia en luminosidad (L^*) con el tiempo en envejecimiento.	300
Figura J.3. Gráfica de diferencia de color rojo-verde (a^*) con el tiempo en envejecimiento.	301
Figura J.4. Gráfica de diferencia de color azul-amarillo (b^*) con el tiempo en envejecimiento.	302
Figura J.5. Gráfica de valores calculados ΔE^* con el tiempo en envejecimiento.	303
Figura K.1. Espectrómetro infrarrojo Nicolet iS10.	304
Figura K.2. Espectros de infrarrojo de muestras sin envejecer.	304
Figura K.3. Espectros de infrarrojo, película 1 envejecida.	305
Figura K.4. Espectros de infrarrojo, película 2 envejecida.	305
Figura K.5. Espectros de infrarrojo, película 3 envejecida.	306
Figura K.6. Espectros de infrarrojo, película 4 envejecida.	306
Figura K.7. Espectros de infrarrojo, película 5 envejecida.	307
Figura K.8. Equipo FTIR PE SPECTRUM 400 de Perkin Elmer.....	308
Figura K.9. Espectro de infrarrojo, película 1.	308
Figura K.10. Espectro de infrarrojo, película 2.	309
Figura K.11. Espectro de infrarrojo, película 3.	309
Figura K.12. Espectro de infrarrojo, película 4.	310
Figura K.13. Espectro de infrarrojo, película 5.	310
Figura L.1. Medidor de permeabilidad Lyssy L100-5000.....	311
Figura L.2. Permeability Cell Tester. Custom Scientific Instruments.	311

Figura M.1. Equipo utilizado para la prueba de transferencia de vapor de agua. a) Desecador de plástico con tapa de botón marca NALGENE, b) Higrómetro marca Control Company. 312

Figura M.2. Gráfica de cambio de peso contra tiempo, película 1..... 313

Figura M.3. Gráfica de cambio de peso contra tiempo, película 3..... 314

Figura M.4. Gráfica de cambio de peso contra tiempo, película 4..... 315

Figura M.5. Gráfica de cambio de peso contra tiempo, película 5..... 316

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

1 INTRODUCCIÓN

El policloruro de vinilo (PVC) es un material muy versátil, ya que a partir de diferentes procesos de manufactura y la adición de sustancias, tales como estabilizantes, plastificantes, cargas, colorantes, pigmentos, filtros UV, se realiza su conversión en productos variados con características propias.

El PVC se utiliza en una gama muy amplia de aplicaciones, que van de materiales para la construcción, partes de automóviles, juguetes, empaques para comida, recubrimientos de cables, a productos de uso médico como: guantes, tubos, bolsas para sueros y bolsas para sangre.

Las bolsas para recolección y fraccionamiento de sangre deben cumplir con ciertas especificaciones con respecto al material utilizado, el proceso de fabricación, higiene y seguridad del dispositivo. Las especificaciones que la bolsa debe cumplir se encuentran en normas o estándares como farmacopea e ISO.

Las normas encontradas sobre los dispositivos presentan pruebas químicas, físicas y biológicas, éstas pueden tener variaciones en las pruebas utilizadas para evaluar su desempeño y su procedimiento, además de que deben realizarse en producto terminado.

Las películas comerciales de PVC grado médico, utilizadas en la elaboración de bolsas de sangre deben cumplir con ciertas especificaciones que ayudarán a prolongar la vida de las sustancias biológicas, algunas de estas propiedades están reportadas en hojas de datos típicos y reportes de evaluación. Con el fin de asegurarnos que la información de las hojas de datos y que el desempeño de la película es el correcto se realiza la evaluación.

Las pruebas que se realizan a películas de diferentes proveedores son: análisis térmicos, pruebas mecánicas y de envejecimiento acelerado.

Los métodos de análisis térmicos que se realizan en las películas son los siguientes: análisis termogravimétrico (TGA), calorimetría diferencial de barrido (DSC), análisis termomecánico (TMA), análisis mecánico dinámico (DMA). Estos métodos nos sirven para identificar al polímero y caracterizarlo con transiciones térmicas como la temperatura de transición vítrea (Tg).

El envejecimiento acelerado es analizado por colorimetría, observando cambios de color con los días de envejecimiento, y por espectroscopía infrarroja, observando cambios en los espectros con los días de envejecimiento.

Las propiedades mecánicas se medirán por medio de pruebas de tensión. Se mide la rugosidad, la dureza de las películas y la transmisión de vapor de agua.

Además de la realización de las pruebas mencionadas se agregan pruebas adicionales realizadas a las películas y a producto terminado como apéndices.

Las pruebas utilizadas para evaluar el desempeño de las películas se encuentran por capítulos, en éstos se menciona el procedimiento y equipo utilizado para realizar la prueba, y el resumen de resultados obtenidos. Las tablas completas con todos los resultados obtenidos y fotos de cada prueba se encuentran en los anexos.

1.1 HIPÓTESIS

Aplicando las pruebas reportadas en las normas ASTM, ISO y en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos a películas de PVC grado médico, utilizadas en la elaboración de bolsas para recolección y fraccionamiento de sangre, es posible determinar si la bolsa de manejo de sangre puede cumplir con los requerimientos establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

1.2 OBJETIVO

Evaluar muestras de película de PVC grado médico, aplicando pruebas reportadas en las normas ASTM, ISO y en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para establecer cuáles de ellas pueden usarse para fabricar bolsas de manejo de sangre.

Objetivos específicos

- Examinar y analizar las normas ASTM, ISO y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, utilizadas para la evaluación de películas de policloruro de vinilo y de bolsas de sangre.
- Seleccionar los métodos conforme a las normas revisadas, a las hojas de datos proporcionadas por los proveedores, y proponer métodos adicionales a los utilizados por los proveedores para realizar la evaluación de las películas.
- Examinar las películas por microscopía estereoscópica, análisis térmicos, pruebas mecánicas, envejecimiento acelerado y permeabilidad.
- Comparar los resultados obtenidos de las películas.
- Sugerir el uso de alguna de las películas evaluadas para la producción de bolsas de sangre a partir de los resultados obtenidos.

CAPÍTULO 2.

ANTECEDENTES

2 ANTECEDENTES

2.1 POLICLORURO DE VINILO

El Policloruro de vinilo o PVC (por sus siglas en inglés Poly (Vinyl Chloride)) es un polímero termoplástico, esencialmente amorfo. Un polímero es una molécula construida por la repetición de pequeñas unidades químicas simples. La unidad de repetición del polímero es usualmente equivalente a la del monómero, o material de partida del que se forma el polímero.

El PVC está compuesto de los siguientes elementos: cloro (derivado de la sal común) y etileno (derivado del petróleo). El compuesto resultante de la reacción entre ambos, dicloroetano, se convierte en el gas cloruro de vinilo, este por medio de una reacción de polimerización es convertido en PVC.

El PVC, por sí mismo, es duro, quebradizo y difícil de procesar, con la adición de plastificantes y otros aditivos el compuesto se vuelve flexible y mucho más versátil. La versatilidad del material lo hace uno de los plásticos más utilizados en el mundo ya que puede ser utilizado como un compuesto rígido o mezclados con plastificantes para producir los grados flexibles.

2.1.1 CLORURO DE VINILO (VCM)

El Cloruro de vinilo es el material clave a partir del cual se produce el PVC.

El Cloruro de vinilo o VCM (por las siglas en inglés Vinyl Chloride Monomer) ($\text{H}_2\text{C} = \text{CHCl}$) es un gas con un peso molecular de 62.5 y punto de ebullición de -14°C (PVC. Vinyl Chloride Monomer (VCM) Production).

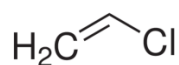


Figura 2.1.1.1. Cloruro de vinilo (VCM).

Producido inicialmente a partir del acetileno, en la actualidad es producido mediante varios procesos catalíticos a partir de etileno.

La hidrocloración del acetileno es la reacción de acetileno con ácido clorhídrico (HCl) en presencia de un catalizador de cloruro de mercurio. Este proceso es en gran parte obsoleto, la industria dejó de utilizar esta tecnología porque existe un fuerte incentivo ambiental para cesar el uso de catalizadores a base de mercurio (PVC. Vinyl Chloride Monomer (VCM) Production).

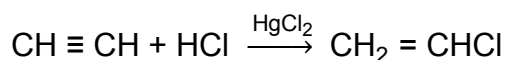


Figura 2.1.1.2. Hidrocloración del acetileno.

(Seymour & Carraher, 1995)

Existen dos formas de fabricar VCM a partir de etileno, el método de cloración directa y método de oxiclорación.

Usando el método de cloración directa de etileno, se hace reaccionar al etileno con cloro. La conversión de etileno a dicloroetano (EDC, por sus siglas en inglés Ethylen Di-Chloride) se da a través de una reacción exotérmica a 90°C y 1 atm, con el catalizador de Friedel-Crafts (FeCl₃) (Benz, Santa Cruz, & Scenna, 2008). Luego el EDC es pirolizado a cloruro de vinilo y ácido clorhídrico, siendo este último recirculado.

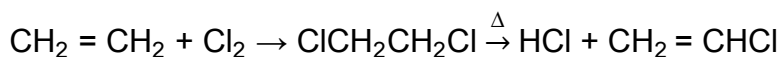


Figura 2.1.1.3. Cloración directa de etileno.

(Seymour & Carraher, 1995)

En la oxiclорación, el etileno reacciona con ácido clorhídrico en presencia de un catalizador de cloruro cúprico y oxígeno para dar EDC, éste se pirolizado a cloruro de vinilo, siendo este último recirculado.

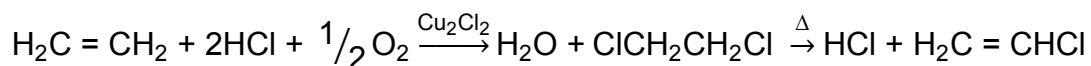


Figura 2.1.1.4. Oxiclорación

(U-Cursos, 2004).

El HCl que se genera en la cloración directa del etileno puede utilizarse en la oxiclорación permitiendo un útil acoplamiento entre estas dos reacciones.

La combinación de los procesos individuales de la cloración directa de etileno a EDC, pirólisis térmica de EDC, y la oxiclорación de etileno con el HCl producido para dar más EDC proporcionaron el proceso balanceado para la cloración del etileno y producción de VCM sin consumo o producción neta de HCl.

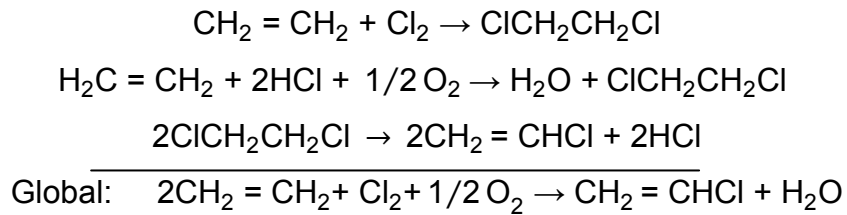


Figura 2.1.1.5. Proceso balanceado para la producción de cloruro de vinilo.

(Benz, Santa Cruz, & Scenna, 2008)

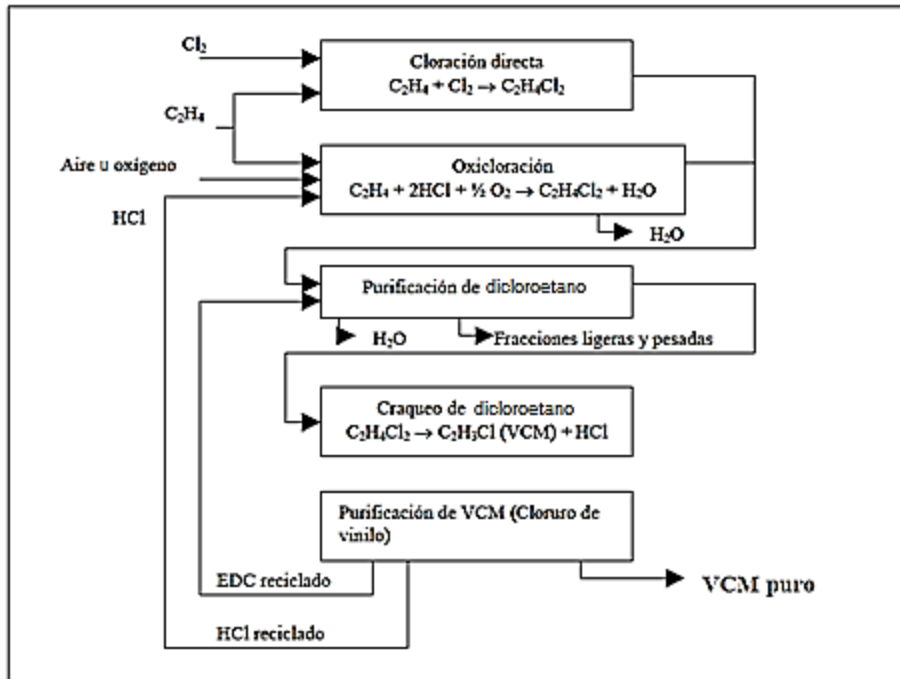


Figura 2.1.1.6. Diagrama de proceso para la producción de cloruro de vinilo.

(Fundación Labein, 2005)

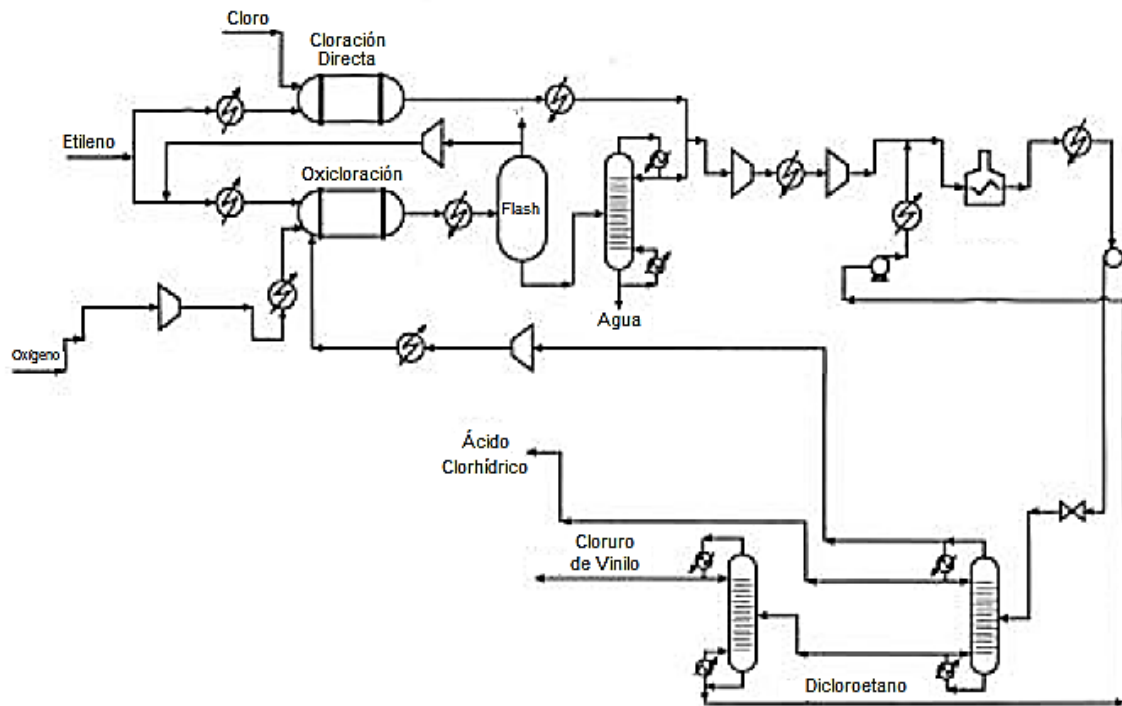


Figura 2.1.1.7. Proceso óptimo para la síntesis de cloruro de vinilo.
(U-Cursos, 2004)

2.1.2 POLIMERIZACIÓN

Los polímeros se producen por medio de una reacción entre moléculas pequeñas, denominadas monómeros, que forman largas cadenas. Esta reacción química recibe el nombre de polimerización.

Los polímeros pueden clasificarse en polímeros de condensación y de adición, de acuerdo a la comparación de la fórmula molecular de los polímeros con la de los monómeros de los cuales fueron formados. Además existe otra clasificación que hace énfasis en los mecanismos por los que se forman, estos son polimerización en etapas y polimerización en cadena.

Los términos condensación y etapas, así como adición y cadena son a veces usados como sinónimos.

- Polímeros de condensación (polimerización en etapas)

Los polímeros se forman por la unión de monómeros con grupos funcionales que puedan reaccionar entre sí, tales como hidroxilo (-OH), carboxilo (-COOH), amina (-NH₂), etc, y con la eliminación de una pequeña molécula estable. El polímero contiene grupos funcionales como parte de su cadena y su unidad de repetición carece de ciertos átomos que están presentes en el monómero, ocasionado por la pérdida de la molécula pequeña.

La polimerización en etapas se caracteriza porque cada paso ocurre independientemente.

- Polímeros de adición (polimerización en cadena)

El polímero se sintetiza por adición continua de un monómero usualmente insaturado a una cadena en crecimiento. En este tipo de polimerización no se generan productos secundarios y la unidad repetitiva del polímero tiene la misma composición que el monómero.

La polimerización en cadena se caracteriza porque cada paso depende del anterior.

La polimerización presenta tres etapas (Iniciación, Propagación y Terminación) y diferentes mecanismos de iniciación (Radical, Aniónico, Catiónico y por coordinación con catalizadores de metales de transición tipo Ziegler-Natta y metaloceno logrando una estereoquímica controlada).

2.1.2.1 POLIMERIZACIÓN DEL CLORURO DE VINILO (VCM)

El PVC se obtiene por medio de una polimerización por adición, vía radicales libres, del cloruro de vinilo. Se lleva a cabo en tres etapas: iniciación, propagación y terminación.

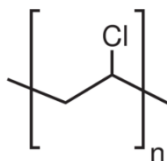


Figura 2.1.2.1. Policloruro de vinilo (PVC).

- Etapa de Iniciación vía radicales libres

Implica la creación del radical libre, a partir de un iniciador y la adición de uno de estos radicales al monómero.

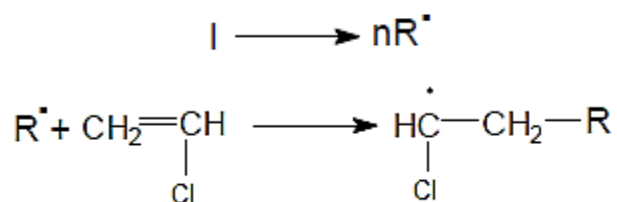


Figura 2.1.2.2. Etapa de iniciación vía radicales libres.

(López Carrasquero, 2004)

Donde I representa al iniciador y R* al radical libre formado.

- Etapa de Terminación

La etapa de crecimiento se repite sucesivamente hasta que por algún mecanismo la cadena se termina. Los dos mecanismos más comunes de terminación son los de combinación y desproporción.

En la combinación, se acoplan dos cadenas para formar una sola molécula de polímero, ésta con fragmentos del iniciador en ambos extremos.

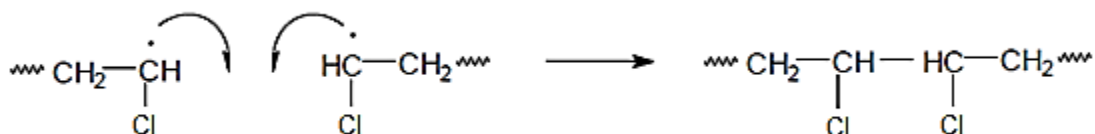


Figura 2.1.2.5. Terminación por combinación.
(Policloruro de vinilo)

En la desproporción, un átomo de hidrógeno puede ser abstraído de una cadena por otra. Las moléculas formadas son diferentes, ya que una tiene un extremo saturado y la otra tiene un extremo insaturado.

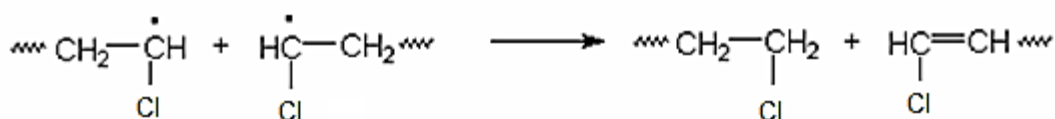


Figura 2.1.2.6. Terminación por desproporción.
(Policloruro de vinilo)

Las etapas de iniciación, propagación y terminación son necesarias para la polimerización del cloruro de vinilo, pero también se pueden presentar otras reacciones durante la polimerización como las de transferencia de cadena.

Las reacciones de transferencia de cadena se dan entre un radical polimérico con una molécula (monómero, impureza, solvente, iniciador o un agente de transferencia de cadena añadido) por transferencia de un átomo de hidrógeno.

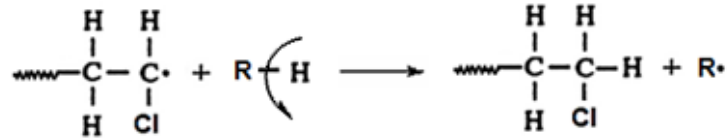


Figura 2.1.2.7. Reacción de transferencia.

- Transferencia al monómero

La reacción puede tomar una u otra dirección ya que el monómero es una molécula insaturada.

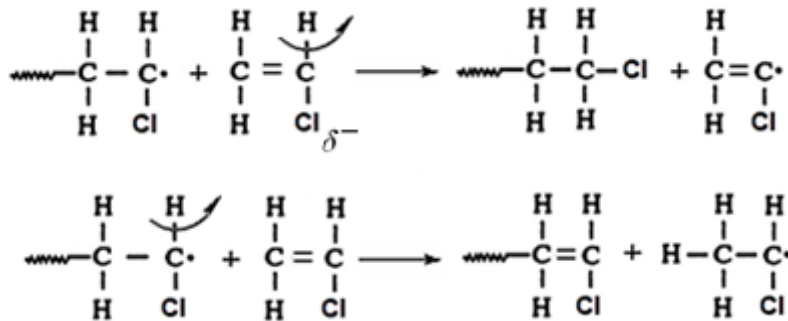


Figura 2.1.2.8. Reacción de transferencia al monómero.

- Transferencia con agentes de transferencia de cadena (CTA, Chain Transfer Agent).

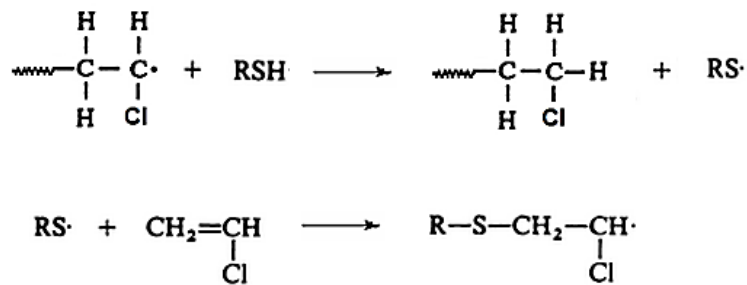


Figura 2.1.2.9. Reacción de transferencia con agentes de transferencia de cadena.

El efecto de la transferencia de cadena para una molécula saturada es la formación de moléculas de polímero adicionales por cada radical.

- Transferencia de cadena al polímero

Las reacciones de transferencia al polímero dan como resultado la formación de un radical en la cadena del polímero. La polimerización del monómero en este sitio conduce a la formación un polímero ramificado.

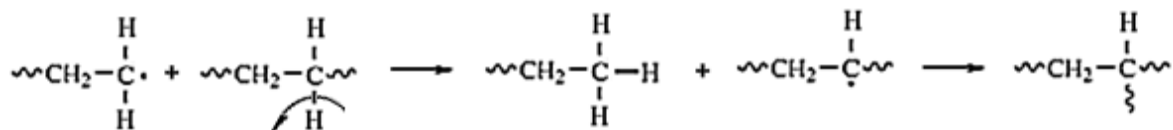


Figura 2.1.2.10. Reacción de transferencia de cadena al polímero.

Las reacciones de transferencia de cadena se pueden utilizar para controlar el peso molecular del polímero. En el caso del PVC se presenta una alta transferencia al monómero, lo que dificulta la obtención de pesos moleculares muy altos.

La reacción de polimerización del cloruro de vinilo es muy exotérmica, por lo que se deben tomar precauciones para controlar la temperatura de reacción y prevenir la degradación de la resina de PVC.

2.1.2.2 PROCESOS DE POLIMERIZACIÓN DEL CLORURO DE VINILO (VCM)

Los principales sistemas de polimerización son: polimerización por suspensión, por emulsión, en solución y en masa. La polimerización en solución sólo se utiliza para la obtención de copolímeros muy específicos.

El PVC al ser insoluble en su monómero precipita durante la polimerización. Los procesos de polimerización en masa son algunas veces referidos como procesos homogéneos (misma fase), aunque en el caso de la resina de PVC se considera un sistema heterogéneo (fases distintas) por la precipitación del polímero. Los otros dos procesos de polimerización, por emulsión y suspensión, son referidos como procesos heterogéneos.

- Polimerización por suspensión

La polimerización por suspensión es el método más empleado para preparar PVC, y de él procede la mayoría del material utilizado para moldeo, extrusión y calandrado.

En este proceso se parte de una suspensión de gotas de monómero en agua, que se forman por agitación vigorosa en un reactor. Las gotas formadas contienen un iniciador soluble en el monómero, y la fase acuosa contiene el dispersante que estabiliza la suspensión. La polimerización se realiza en recipientes cilíndricos que constan de agitadores, los recipientes varían en tamaño desde 20 m³ a 200 m³ (Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005).

Se obtiene una suspensión de granos de PVC con una morfología muy específica en agua, de la que se elimina el monómero residual, se elimina el agua por centrifugación y se seca.

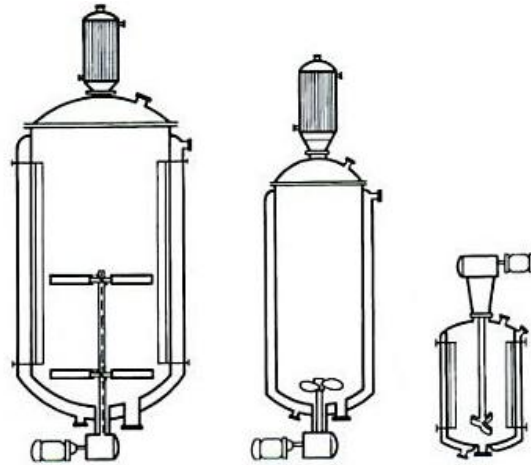


Figura 2.1.2.11. Reactores de polimerización por suspensión para PVC.
(Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005)

- Polimerización en masa

La polimerización en masa es similar al proceso de suspensión, excepto que no se utiliza agua.

Para este proceso se debe utilizar agitación en el momento adecuado durante la polimerización. Al principio de la polimerización se agita el monómero líquido pero al final, como en este proceso no se utiliza agua, se tendrá que agitar un polvo seco. Por esta razón se utilizan para este proceso dos recipientes diferentes (Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005):

- La primera etapa se lleva a cabo en un recipiente relativamente pequeño, de forma y condiciones de agitación similares a los reactores de polimerización por suspensión. Cuando se alcanza una conversión aproximada al 12% se transfiere el contenido del reactor a un segundo recipiente.
- La segunda etapa consta de un recipiente que contiene más cantidad de monómero y de iniciador. Este segundo recipiente tiene una diferente forma de agitación, especialmente diseñada para agitar un polvo. Suele operar con control de presión en lugar de control de temperatura.

La resina obtenida tiene una porosidad y un tamaño de partícula diferente al proceso de suspensión. Además ésta es más limpia, ya que no se utilizan dispersantes.

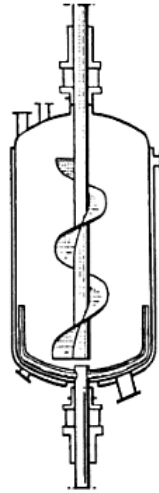


Figura 2.1.2.12. Reactor vertical de polimerización en masa para poli (olefinas), HDPE, LDPE y PP.

(Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005)

- Polimerización por emulsión

La polimerización por emulsión se emplea para producir resinas vinílicas utilizadas en plastisoles y organosoles.

Para llevar a cabo una polimerización por emulsión se requiere de un sistema de dos fases, una que contiene el monómero y otra que contiene agua con emulsificante y un iniciador soluble en agua. Mediante agitación en presencia del emulsificante se consigue la dispersión del monómero en gotas pequeñas.

De este proceso se obtiene un látex, partículas pequeñas de polímero disperso en agua, que al pasar por un proceso de secado por atomización, utilizando un secador de espumas, se obtienen partículas muy finas de polímero con una distribución estrecha de tamaño de partícula.

Para obtener propiedades de flujo aceptables para una dispersión de las partículas obtenidas por este proceso en un plastificante para formar un fluido viscoso, conocido como plastisol se mezclan dos o tres tamaños diferentes de partículas. La mezcla de la

cantidad apropiada de diferentes tamaños de partículas mejora el grado de empaquetamiento de las partículas en un plastisol y reduce su viscosidad para su procesamiento (recubrimiento, rotomoldeo, revestimiento por inmersión, etc.).

Al optimizar el grado de empaquetamiento se requiere una cantidad mínima de plastificante para lograr propiedades de flujo requeridas y conseguir las propiedades físicas finales deseadas, como la resistencia a la tracción o la resistencia al desgarre (Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005).

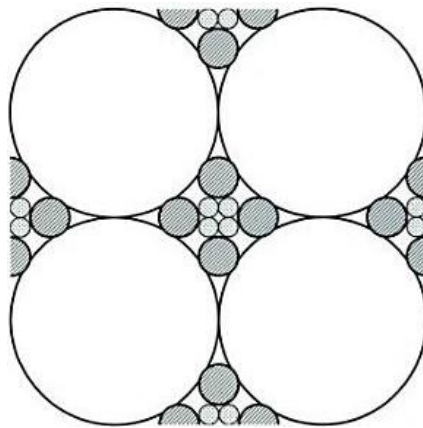


Figura 2.1.2.13. Eficiencia del grado de empaquetamiento de partículas de diferente tamaño.

(Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005)

Tabla 2.1.2.1. Comparación de los sistemas de polimerización.

Tipo	Ventajas	Inconvenientes
Masa	Mínima contaminación. Equipo simple. Se obtienen altos pesos moleculares.	Amplia distribución de pesos moleculares. Contaminación con monómero residual. Requiere agitación. Alta viscosidad de la mezcla reaccionante. Difícil control térmico.
Suspensión	Fácil control del calor de polimerización. La suspensión o el polímero granular resultante puede ser directamente utilizable en algunos casos (Billmeyer, 1971).	Requiere agitación continua. Es posible la contaminación por el estabilizador. Requiere lavado y secado.
Emulsión	Rápida polimerización a un elevado peso molecular y distribución estrecha con fácil control de calor de polimerización. La emulsión puede ser directamente utilizable (Billmeyer, 1971).	La contaminación con el emulsionante es inevitable. Puede ser necesario lavar y secar.

Las diferencias entre los procesos de polimerización se manifiestan en las características de la resina obtenida. Las condiciones empleadas durante la polimerización determinan características como peso molecular, estructura, porosidad, tamaño de partícula, etc.

La elección del proceso se realiza según el tipo de aplicación y los resultados que se quieren obtener.

Tabla 2.1.2.2. Características de partícula de los procesos de polimerización.

Proceso de polimerización	Suspensión, masa	Emulsión
Tamaño promedio de partícula	100 - 170 μm	1 - 3 μm
Morfología de partícula	Fuertemente aglomerada	Aglomeración dispersa
Porosidad	Alta	Ninguna

Las resinas obtenidas por un proceso de polimerización por suspensión y en masa con un tamaño promedio de partícula grande y una estructura de grano porosa son adecuadas para la incorporación de altos niveles de plastificante (hasta 120 partes por cien de resina (phr)). Cuando se forma el compuesto con calor y agitación, la resina absorberá el plastificante líquido y proporcionará una mezcla de polvo seco. El polvo puede ser utilizado para el procesamiento por calandrado y extrusión (Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005).

Las resinas obtenidas por un proceso de polimerización por emulsión tiene un tamaño de partícula muy fino y poca o ninguna porosidad. Cuando se incorpora de 50 a 70 phr de plastificante se forma una dispersión líquida que se conoce como plastisol (Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005).

2.1.2.2.1 MORFOLOGÍA Y TAMAÑO DE PARTÍCULA

El PVC es insoluble en su monómero, provocando la precipitación y el crecimiento de partículas durante la polimerización.

Las partículas primarias son las primeras partículas formadas de PVC, precipitadas en el monómero cloruro de vinilo, éstas tienden a aglomerarse y a unirse para formar granos. En la siguiente tabla se encuentra el tamaño y la descripción de diferentes morfologías presentes en resinas de PVC.

Tabla 2.1.2.3. Nomenclatura y características de la morfología del PVC.

	Tamaño	Descripción
Gotas	30 - 150 μm , diámetro	Monómero disperso en agua durante la etapa inicial de la polimerización en suspensión.
Membrana	0.01 - 0.02 μm , espesor	Membrana en las interfaces monómero-agua en la polimerización en suspensión y un copolímero de injerto de PVC y el dispersante tal como alcohol de polivinilo.
Granos	70 - 420 μm , diámetro	Partículas formadas por aglomerados de partículas principales, formados en procesos de polimerización por suspensión y en masa.
Piel	0.5 - 5 μm , espesor	PVC depositado en la membrana durante la polimerización por suspensión. En la polimerización en masa es una membrana compactada.
Partículas primarias	1 μm , diámetro	Partícula formada por precipitación del polímero recién formado en el proceso de polimerización. Hecha de 10 millones de moléculas.
Aglomerados de partículas primarias	3 - 10 μm , diámetro	Coalescencia de las partículas primarias durante la polimerización.

Dominios	0.1 μm , espaciado	Formación de la parte interna de la partícula primaria, solamente se observa a baja conversión.
Microdominios	0.01 μm , espaciado	Capaces de contener moléculas que mantienen la integridad de las partículas primaria.
Porosidad	0 - 0.60 cc/g	Espacio vacío entre partículas primarias.

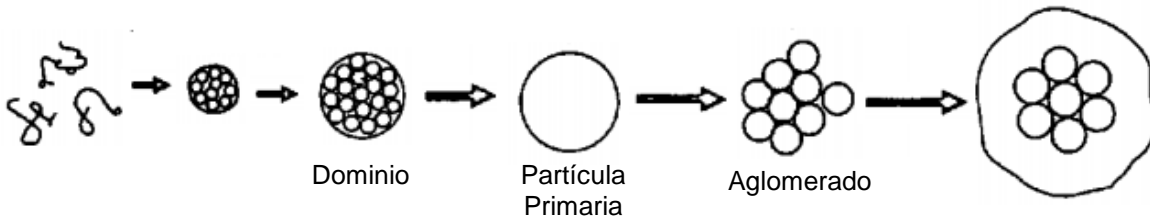


Figura 2.1.2.14. Formación de partículas de PVC.

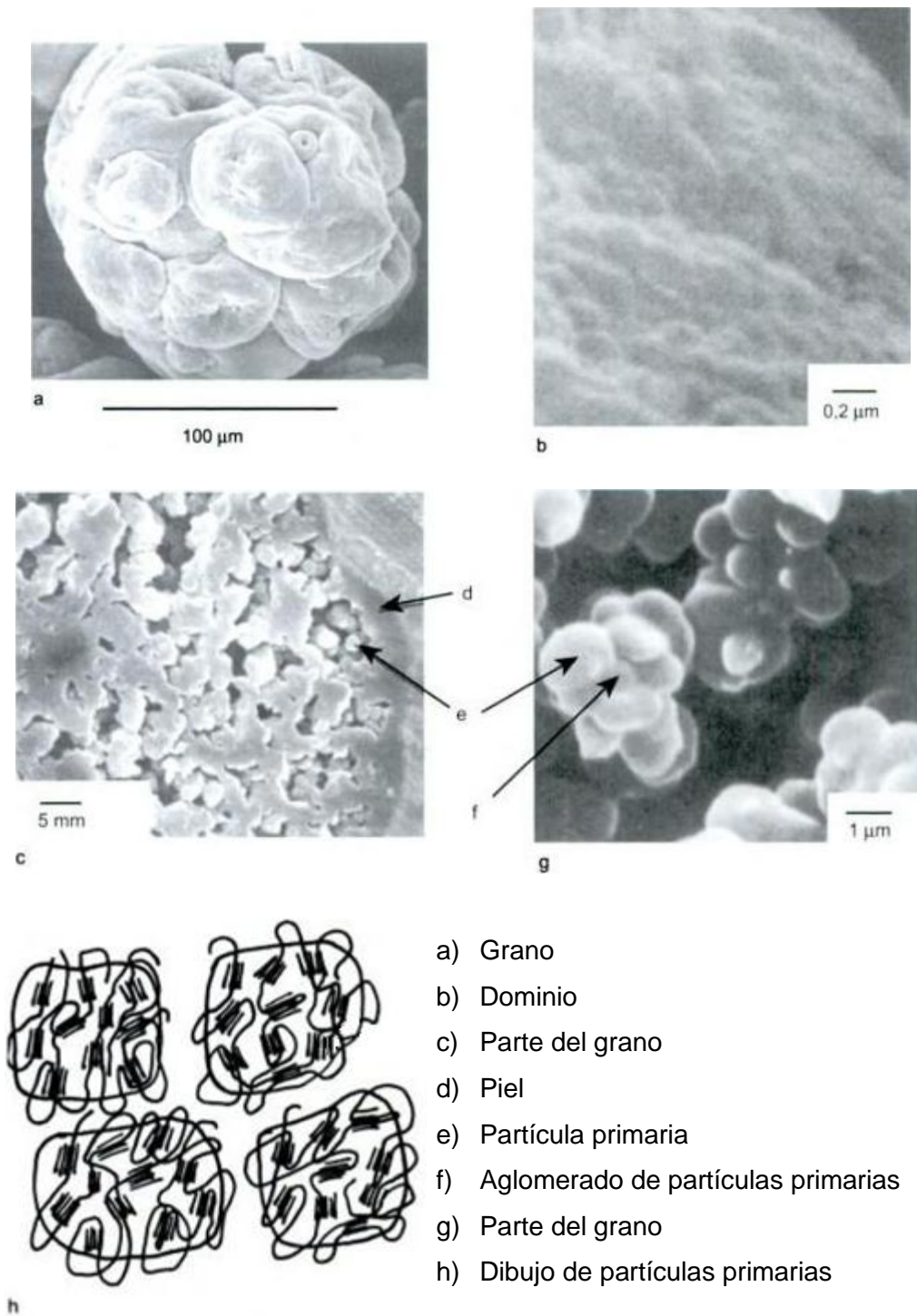


Figura 2.1.2.15. Morfología del PVC.
(Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005)

Como se mencionó anteriormente el proceso de polimerización determina las características de la resina de PVC, observándose en cada proceso algunas morfologías descritas en la tabla anterior.

Del proceso de emulsión se obtienen resinas de un tamaño de partícula entre 0.1 y 3 μm para las partículas primarias, las cuales se agrupan formando aglomerados de 15 a 40 μm (Rico, 1995).

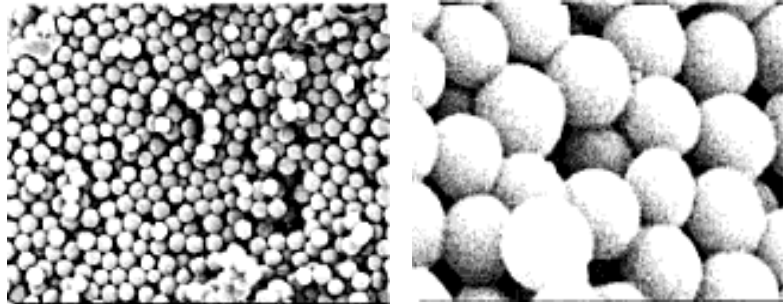


Figura 2.1.2.16. Partículas de PVC obtenidas en un proceso de polimerización por emulsión.

(Wypych, 2008)

Las partículas de las resinas de suspensión son granos formados por aglomerados de partículas primarias. Los granos se encuentran rodeados por una especie de piel o membrana de 1 μm de espesor, menos porosa que el interior de la partícula. La piel se forma debido a la interfase de las gotas de monómero con la fase acuosa. Esta interfase absorbe dispersante en la etapa inicial de polimerización.

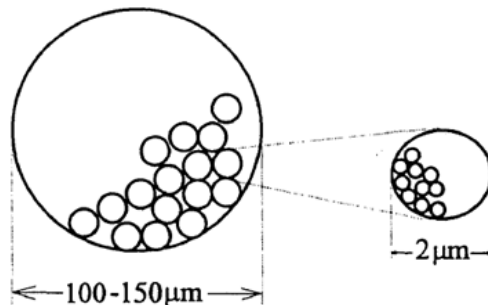


Figura 2.1.2.17. Estructura de las partículas de PVC polimerizadas por un proceso de suspensión.

(Rico, 1995)

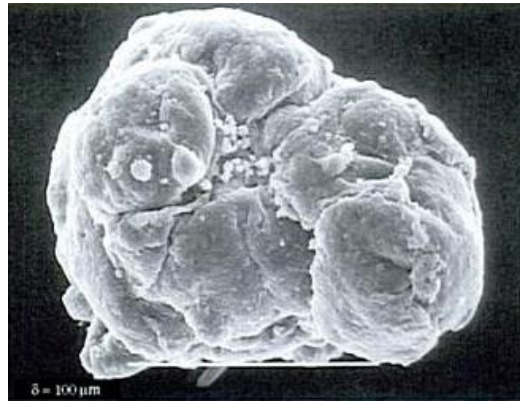


Figura 2.1.2.18. Micrografía electrónica de transmisión de una partícula de PVC obtenida en un proceso de polimerización por suspensión.
(Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005)

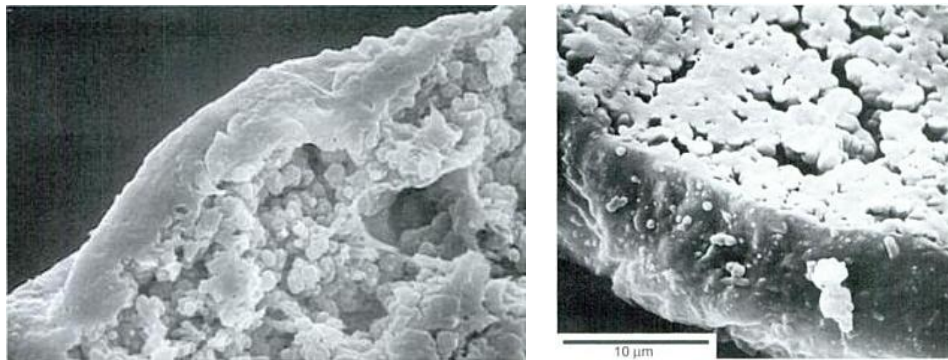


Figura 2.1.2.19. Sección transversal de una partícula de PVC obtenida en un proceso de polimerización por suspensión.
(Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005)

Las partículas de las resinas polimerizadas en masa poseen la misma estructura interna que las de suspensión, pero la piel externa no es continua, por lo que los poros internos son más accesibles.

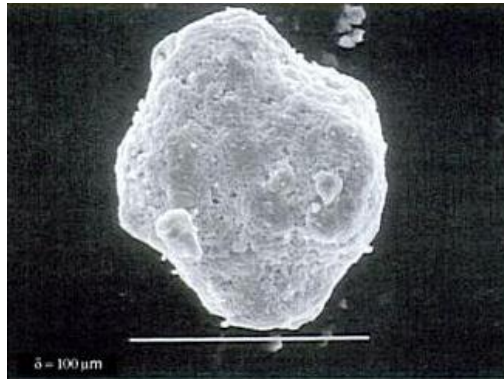


Figura 2.1.2.20. Micrografía electrónica de transmisión de una partícula de PVC obtenida en un proceso de polimerización en masa.
(Wilkes, Summers, Daniels, & Berard, 2005)

En el microdominio del PVC se pueden observar regiones cristalinas y amorfas distribuidas aleatoriamente, este modelo de cristalinidad es llamado de micelas con flecos y está presente en polímeros semicristalinos.

Aunque el PVC es considerado un polímero amorfo, presenta cierta cristalinidad. La cristalinidad es la disposición ordenada de las cadenas poliméricas. En la región amorfa se tienen cadenas desordenadas.

Los polímeros, como consecuencia del tamaño de las moléculas poliméricas, suelen ser parcialmente cristalinos. Tienen regiones cristalinas dispersas dentro de un material amorfo, esto debido a las torsiones, pliegues y dobleces que pueden presentar las cadenas que impiden que cada segmento de cada cadena se ordene.

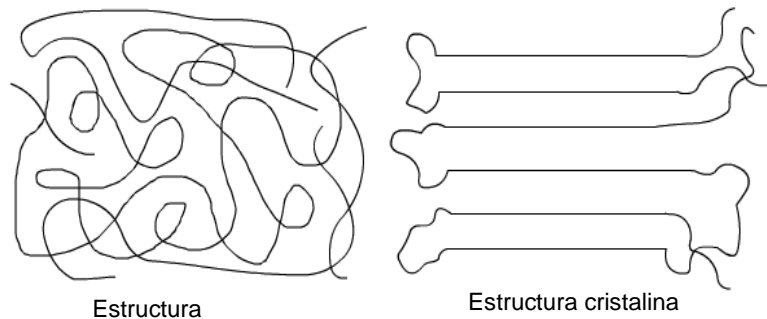


Figura 2.1.2.21. Estructura cristalina y amorfa de los polímeros.
(Polymer Morphology, 2004)

El PVC contiene aproximadamente un 5% de regiones cristalinas, las cuales son atribuidas a una estructura sindiotáctica, que se da por lo voluminoso del cloro.

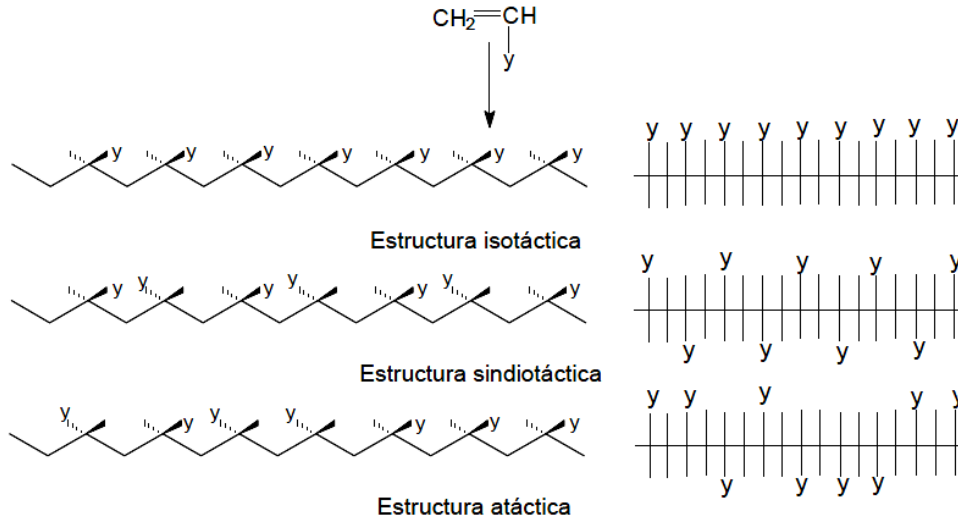


Figura 2.1.2.22. Arreglos configuracionales del PVC.

(López Carrasquero, 2004)

El sólido consiste en una mezcla de regiones cristalinas pequeñas (cristalitas o micelas) con cadenas de polímeros alineadas, contenidas en una matriz amorfa compuesta de moléculas orientadas al azar, (cristales ordenados y regiones amorfas distribuidas aleatoriamente).

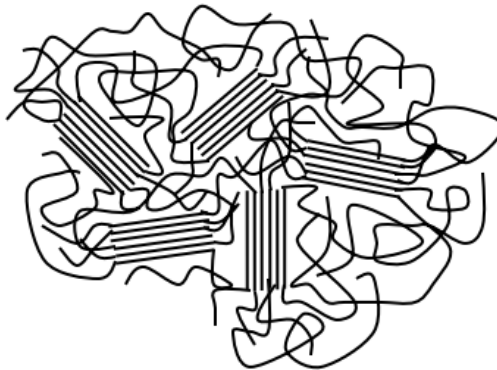


Figura 2.1.2.23. Esquema del modelo de micelas con flecos para polímeros semicristalinos.

(Huang, 2004)

2.1.3 PROPIEDADES

El policloruro de vinilo (PVC) es un material termoplástico, es decir, que bajo la acción del calor se reblandece y se le puede dar forma fácilmente; al enfriarse recupera su consistencia y mantiene la nueva forma.

La resina de PVC es un polvo blanco, inodoro e insípido. Se pueden obtener esferas no porosas y lisas, hasta partículas irregulares y porosas. Para compuestos flexibles, las partículas deben poseer la porosidad suficiente para absorber los componentes líquidos de las formulaciones rápidamente. Ofrece la flexibilidad necesaria para aplicaciones como bolsas de sangre, con resistencia y durabilidad aún bajo cambios de temperatura.

Se caracteriza por su buena resistencia química. Es capaz de aceptar una variedad de líquidos sin que estos experimenten algún cambio significativo en su composición o propiedades.

Los productos de PVC pueden ser fácilmente esterilizables, empleando métodos tales como vapor, radiación u óxido de etileno.

Es soluble en ciclohexanona y tetrahidrofurano. Puede copolimerizarse con acetato de vinilo y cloruro de vinilideno. Además puede post-clorarse.

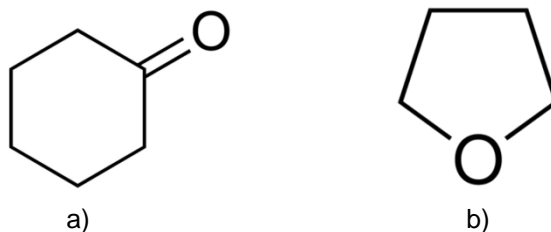


Figura 2.1.3.1. a) Ciclohexanona, b) Tetrahidrofurano.

Se degrada al recibir calor. La degradación se presenta en forma de amarillamiento y empobrecimiento de las propiedades mecánicas del producto, por la generación de ácido clorhídrico, que recibe el nombre de deshidrocloración. Para evitarlo se adicionan estabilizadores.

El uso de aditivos estabilizantes protege al PVC de los efectos adversos del calor, la luz, y factores mecánicos, químicos, biológicos y atmosféricos que durante el procesamiento y durante el uso, deterioran las propiedades y el aspecto del material.

El amarillamiento se presenta por la formación de secuencias de polienos de 5 a 30 dobles enlaces. La formación de ácido clorhídrico incrementa la rapidez de degradación y el número de dobles enlaces del polieno.

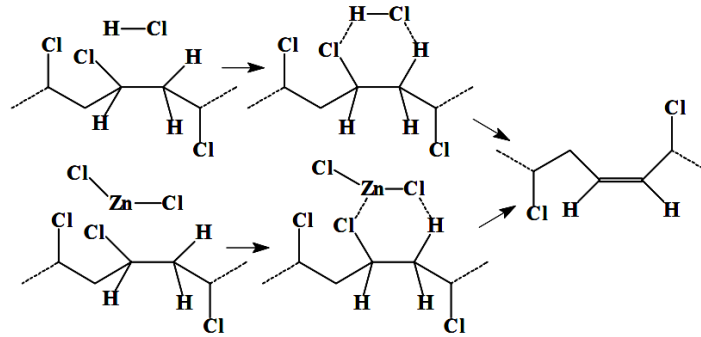


Figura 2.1.3.2. Formación de dobles enlaces catalizador por el ácido clorhídrico.
(Zweifel, 2001)

El ácido clorhídrico también genera un arreglo de los átomos de cloro de la cadena del polímero eliminando la conjugación de dobles enlaces.

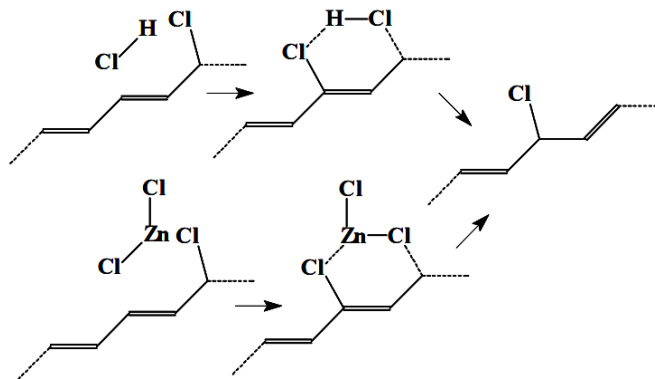


Figura 2.1.3.3. Arreglo de átomo de cloro generado por el ácido clorhídrico y el cloruro de zinc.
(Zweifel, 2001)

Los objetivos de la estabilización del PVC son: la eliminación del efecto catalítico de varios agentes activos (O₂, HCl, etc.) en la degradación térmica del polímero; la reducción de la rapidez de pérdida de cloro, incrementando la estabilidad del polímero, retardando la decoloración del PVC. La habilidad de los estabilizantes metálicos de inhibir la eliminación de ácido clorhídrico del polímero ha sido asociada con su habilidad de reemplazar los átomos inestables de cloro y reducir el número de puntos de inicio de degradación.

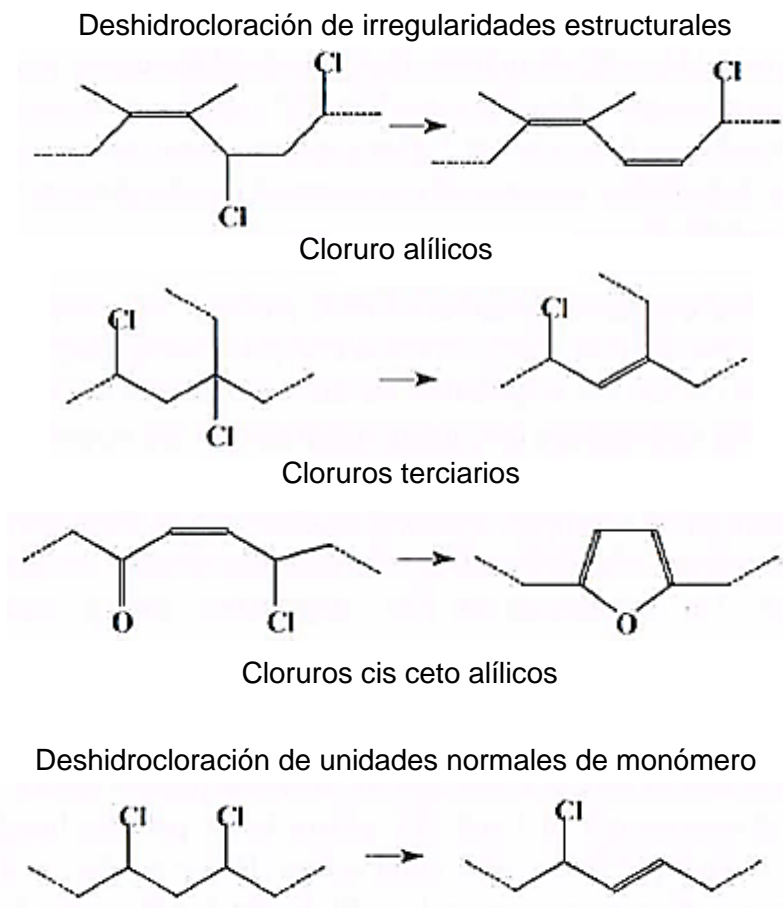


Figura 2.1.3.4. Deshidrocloración de irregularidades estructurales y de unidades de monómero normales.

(Zweifel, 2001)

2.1.4 FORMULACIÓN DE PVC

En general los productos plásticos son hechos de resina polimérica mezclada con un conjunto de sustancias que constituyen una formulación.

Los aditivos ayudan reduciendo costos de producción, haciendo que los productos duren más tiempo, sean más seguros, limpios, resistentes o coloridos. Influyen en las propiedades mecánicas, de estabilidad térmica y a la luz, el color, la claridad y las propiedades eléctricas del producto, y comprenden entre otros: antioxidantes, plastificantes, estabilizantes, lubricantes, etc. Los aditivos esenciales para todos los materiales de PVC son los estabilizantes y lubricantes.

La resina polimérica y los aditivos son escogidos conforme a las propiedades requeridas para un producto determinando. Hay una gran variedad de productos hechos para adaptarse a las necesidades de cada aplicación.

2.1.4.1 RESINAS DE PVC

Existen una gran variedad de resinas cuyas propiedades cambian conforme a su peso molecular. Por ejemplo, las propiedades físicas de tensión, elongación, compresión, etc., van mejorando, conforme el peso molecular va aumentando.

La forma de identificar la resina es mediante su valor K, una constante adimensional que depende de la concentración del polímero en una solución y de su viscosidad a una temperatura de 25°C (Norma Venezolana COVENIN 1735:1999. Policloruro de vinilo (PVC). Determinación del número de viscosidad y valor K).

El valor K se obtienen llenando un viscosímetro capilar de vidrio tipo Ubbelohde o Cannon-Ubbelohde con una solución de la muestra de PVC en ciclohexanona y midiendo el intervalo de tiempo necesario para que pase el menisco de la solución de la muestra y del solvente puro de una marca a otra.

El valor K se calcula a partir de la siguiente ecuación:

$$\text{Valor K} = 1000 k$$

Donde

$$k = \frac{-1 + 5 \log \eta_{\text{rel}} + \sqrt{1 + (200 / C + 1.5 \log \eta_{\text{rel}} + 2) * 1.5 \log \eta_{\text{rel}}}}{150 + 3C}$$

Donde

η_{rel} =viscosidad relativa, y viene dada por:

$$\eta_{\text{rel}} = \frac{t'}{t_0}$$

C =concentración de la solución de polímero, en gramos de resina de PVC por 100 mililitros de ciclohexanona.

t_0 =media aritmética de los tiempos de flujo del solvente, en segundos.

t' =media aritmética de los tiempo de flujo de la solución, en segundos.

Comercialmente los valores K van de 43 a 80 unidades, conforme aumenta la viscosidad aumenta el valor K. Es necesario escoger la resina conforme a los requerimientos en propiedades físicas finales.

Tabla 2.1.4.1. Ejemplo de aplicaciones de la empresa Mexichem para diferentes valores K de resina de PVC.
(Mexichem, 2013)

Valor K	Aplicaciones
80	Resina de emulsión para aplicaciones que requieren propiedades mecánicas altas, tales como, sellos de tapas, guantes para uso médico y recubrimientos metálicos, de telas y pieles sintéticas.
74	Resina de emulsión para cuero sintético para industria automotriz, bandas transportadoras, tapices de pared y productos moldeados.
70	Resina de suspensión de alto peso molecular para extrusión de cable recubierto, perfiles flexibles, entre otras.
68	Resina de suspensión de medio-alto peso molecular para extrusión de película flexible, inyección de calzado, extrusión de perfiles flexibles.
66	Resina de emulsión para capa espumada de cuero sintético y pisos vinílicos y productos rotomoldeados.
66	Resina de suspensión de medio peso molecular para extrusión de tubería rígida.
65	Resina de suspensión utilizada para película flexible.
59	Resina de suspensión de bajo peso molecular para extrusión-soplado de contenedores rígidos, calandrado de película rígida, entre otros.
57	Resina de suspensión de bajo peso molecular para extrusión-soplado de envases rígidos, inyección de accesorios para tubería, extrusión de Perfiles Rígidos, entre otros.

Para realizar las formulaciones de películas flexibles de PVC se puede utilizar valores K de 65 a 70. La resina con valor K de 65 es utilizada para extrusión de tubería rígida, aunque también tiene aplicaciones en artículos flexibles.

2.1.4.2 ADITIVOS PARA PVC

- **Plastificantes**

Los plastificantes son incorporados para que un material polimérico aumente su flexibilidad. Las moléculas de los plastificantes ocupan posiciones entre las largas cadenas de los polímeros, aumentan la distancia entre ellas y reducen las interacciones entre las cadenas.

Son componentes que determinan las propiedades físicas de los productos del polímero, como la reducción de la dureza y la rigidez, aumento en la elongación a la ruptura y mejor resistencia a la fatiga por doblado. Reduce también la temperatura de transición vítrea, de modo que en condiciones ambientales los polímeros pueden usarse en aplicaciones que requieren algún grado de flexibilidad.

El PVC flexible o plastificado contiene normalmente de 20 a 50 % de plastificante, además de otros ingredientes (resina, estabilizador, carga, lubricante, colorante, etc.). Las propiedades que dan los plastificantes varían de acuerdo al tipo y cantidad del plastificante usado. Por debajo del 20% de plastificante, uno estará en un área donde el plastificante tiene el efecto opuesto y hace que el PVC sea más frágil que lo que se espera. Encima del 50% de plastificante, la selección del plastificante puede tener poco efecto sobre el rendimiento del material.

Se utilizan como plastificantes a los ésteres, tales como adipatos y ftalatos, también a fosfatos, trimelitados, parafinas cloradas e hidrocarburos poliméricos.

Entre los plastificantes más conocidos para PVC podemos mencionar:

- Ftalatos: Di-isononil ftalato (DINP), Di-isodecil ftalato (DIDP) y Di(2-etil hexil) ftalato (DEHP, también llamado DOP).
- Adipatos: Di-2-etilhexil adipato (DOA) y di-isooctil adipato (DIOA).

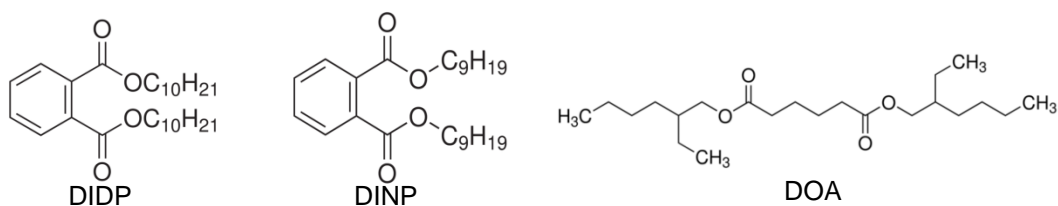


Figura 2.1.4.1. Plastificantes del PVC.

Los ftalatos son obtenidos a partir de una reacción entre un anhídrido ftálico y dos alcoholes, dependiendo del número de carbonos que presente el alcohol se dividen en ftalatos “altos” y ftalatos “bajos”, estos dos grupos tienen aplicaciones y propiedades toxicológicas diferentes.

- Los ftalatos de alto peso molecular, los ftalatos “altos”, como el DINP, DIDP y DPHP, son aquellos que poseen más de 7 átomos de carbono en su cadena principal (European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI), 2010).
- Los ftalados de bajo peso molecular, los ftalatos “bajos”, como el Di-butil ftalato (DBP), Butil bencil ftalato (BBP), Di-isobutil ftalato (DIBP) y DEHP. Son aquellos que tienen de 3 a 6 carbonos en su cadena principal (European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI), 2010).

Los tereftalatos son la forma isómera de los ftalatos. Tereftalatos son ésteres de ácido tereftálico, como di-2-etilhexil tereftalato (DEHTP) o di-octil tereftalato (DOTP). Los Tereftalatos exhiben una menor compatibilidad con el PVC que los ortoftalatos.

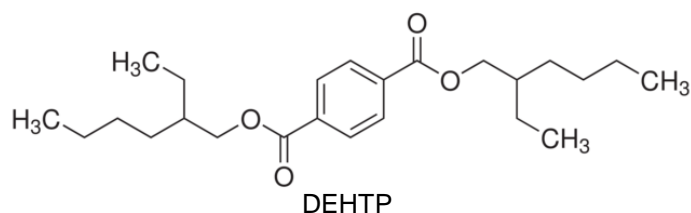


Figura 2.1.4.2. Plastificante di-2-etilhexil tereftalato (DEHTP).

Los adipatos se obtienen de alcoholes esterificados con ácido adípico, como el di-2-etilhexil adipato (DEHA), también conocido como di-octil adipato (DOA). Son más volátiles que los ftalatos, tienen mayores tasas de migración, y no tiene buena

compatibilidad con el PVC. Se utilizan mezclas de adipatos con ftalatos “altos” para alcanzar la combinación de propiedades deseada.

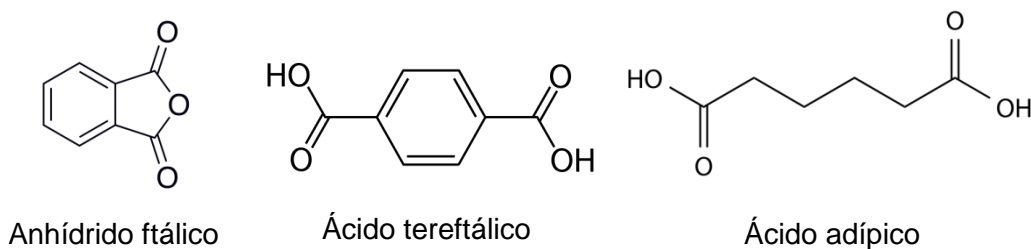


Figura 2.1.4.3. Anhídrido ftálico, ácido tereftálico y ácido adípico.

- Estabilizadores

Retarda la degradación que produce el calor y la luz en el producto, lo protege durante la fabricación del compuesto, su procesamiento y su vida útil. Es el único ingrediente indispensable en la formulación de PVC.

Los más conocidos son:

- Estabilizantes a base de plomo (Pb).

Son muy eficientes, pero se está dejando de utilizar por razones de salud ambiental. Se quiere, entre otras cosas, controlar aquellos factores que pueden afectar la salud, en este caso el empleo del plomo.

- Estabilizantes de base estaño (Sn).

Es considerado uno de los estabilizantes térmicos más efectivos para el PVC. Se emplea en envases rígidos, pero si éstos van estar en contacto con alimentos se debe tener en cuenta las limitaciones que establecen las autoridades locales e internacionales.

- Estabilizantes de base cadmio (Cd), bario (Ba), calcio (Ca) y zinc (Zn).

Las sales de cadmio, bario, calcio y zinc, se utilizan individualmente o en mezcla para aprovechar sus efectos sinérgicos.

Los estabilizantes que contienen cadmio y bario han caído en desuso por razones de salud ambiental, similares a lo que ocurre con el plomo.

- Co-estabilizantes.

No poseen efectos estabilizantes por sí mismos. Actúan mejorando la eficiencia de los sistemas de estabilización.

- Fosfitos orgánicos. Ej.: Tris (nonil fenil) fosfito.
- Aceites epoxidados. Ej.: Aceite epoxidado de soya.
- Antioxidantes. Ej.: Bisfenol A.

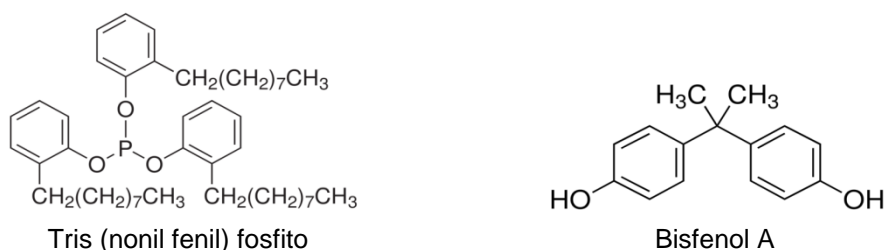


Figura 2.1.4.4. Co-estabilizantes: Tris(nonil fenil) fosfito y Bisfenol A.

- Lubricantes

La lubricación está muy unida a la estabilidad, sobre todo en el procesado de los rígidos, donde la degradación durante la transformación es crítica (Asociación Nacional de la Industria Química).

En materiales flexibles se adiciona ácido esteárico, utilizado también como auxiliador en el rendimiento de los estabilizantes.

En los materiales rígidos, la actividad de lubricación es más compleja y se utilizan aditivos clasificados en: lubricantes externos e internos.

- Lubricantes externos.

Evitan la adhesión entre el material fundido y las superficies metálicas de las máquinas procesadoras. Esta lubricación se obtiene mediante el uso de compuesto tales como aceites parafínicos, ceras parafínicas y polietilenos de bajo peso molecular.

- Lubricantes internos.

Actúan reduciendo la fricción entre las moléculas del polímero fundido y evitando con ello el sobrecalentamiento. Se usan para este fin el ácido esteárico, estearatos metálicos y ésteres de ácido graso.

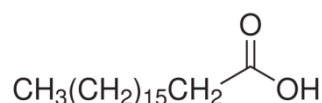


Figura 2.1.4.5. Lubricante Ácido Esteárico.

- Cargas

Las cargas se usan para reducir costos, impartir opacidad y modificar ciertas propiedades finales (Asociación Nacional de la Industria Química).

Son generalmente productos inertes, inorgánicos y minerales; entre ellos destaca el carbonato de calcio y silicatos, como la arcilla, caolín, talco y asbesto.

- Pigmentos

Los pigmentos se usan principalmente como objeto decorativo. Se utilizan pigmentos metálicos de aluminio, cobre, oro y bronce, y otros combinados (Asociación Nacional de la Industria Química).

El óxido de titanio es el pigmento usado en artículos de PVC blanco y además sirve de opacificante.

- Absorbentes de rayos ultravioleta

La luz en la región de los rayos ultravioleta tiene una fracción donde hay suficiente energía como para romper las ligaduras del PVC. Es debido a esta fracción de energía que todo material envejece, se amarillea y se degrada (Asociación Nacional de la Industria Química).

Se emplea en algunas formulaciones de PVC a fin de retardar el amarillamiento, puesto que evitarlo permanentemente no es posible. Las benzofenonas son las más empleadas.

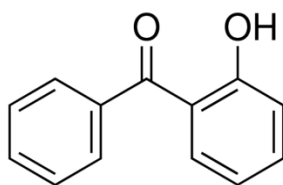


Figura 2.1.4.6. Absorbedor de rayos ultravioleta 2-Hidroxibenzofenona.

- Auxiliares de proceso

Se usan principalmente en formulaciones de compuestos rígidos. En general hacen que el procesamiento sea más suave, dando un mejor acabado y una fusión más rápida y temprana.

Se utilizan polímeros acrílicos de alto peso molecular.

- Modificador de impacto

Aumentan la resistencia al impacto de los compuestos rígidos. Los materiales empleados pueden ser el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), el polietileno clorado, metil metacrilato butadieno estireno (MBS), el estireno, los acrílicos, etc. Estos materiales crean una interfase que actúa como absorbedor de choque. Es muy importante lograr una buena dispersión, de otra forma el producto no tendrá las propiedades deseadas (Asociación Nacional de la Industria Química).

- Antiestáticos

Disipan la carga estática o eléctrica de la superficie de una pieza, con el fin de evitar que se tenga una liberación repentina de energía. La descarga puede causar el mal funcionamiento del dispositivo, dañar componentes sensibles, causar explosiones o incendios, y enviar la electricidad estática no deseada a través del cuerpo. Un efecto secundario de la electricidad estática es la acumulación y adherencia de las partículas de polvo a la superficie. Esto puede afectar a la limpieza y la eficacia de un dispositivo.

Se utilizan compuestos higroscópicos que migran a la superficie y absorben humedad, formando una capa fina capaz de disipar cualquier acumulación de carga estática.

Los aditivos antiestáticos pueden clasificarse como permanentes o no permanentes. Esta clasificación es realizada porque los compuestos utilizados pueden agotarse por la limpieza del objeto y reducir el efecto antiestático con el tiempo (Sastri, 2010).

- Los antiestáticos no permanentes se basan en compuesto higroscópicos de bajo peso molecular como glicoles, sulfonatos, fosfatos y amidas. Pueden ser extraídos durante la limpieza, reduciendo el efecto antiestático con el tiempo.
- Los antiestáticos permanentes son polímeros higroscópicos de bajo peso molecular como poliéter amidas y poliéter esteres. Siendo de peso molecular más alto, no se extraen durante la limpieza.

2.1.4.3 PVC GRADO MÉDICO

Los componentes de las formulaciones utilizadas en artículos médicos deben ser aceptados desde un punto de vista toxicológico, todos los materiales empleados para fabricar tales componentes deberán ser cuidadosamente controlados y evaluados por autoridades competentes.

Se han realizado estudios para evaluar los efectos sobre la salud y el medio ambiente por el uso del PVC en aplicaciones médicas, dichos efectos relacionados con el uso de plastificantes y la incineración de los residuos en hospitales. Por lo tanto, todos los aditivos utilizados son seleccionados de listas aprobadas para estar en contacto con los tejidos o la sangre.

Tabla 2.1.4.2. Formulación típica de un compuesto flexible transparente de PVC grado médico.

	Partes
Resina S-PVC K 65	100.0
Plastificante DEHP o DOP	30.0 – 70.0
Aceite epoxidado de soya	2.0 - 10.0
Ácido Esteárico	0.1 - 0.2
Estabilizador Calcio/Zinc	2.0 - 3.0

- Plastificante

La mayor parte del instrumental médico hecho con PVC emplea plastificantes para darle la flexibilidad requerida al material.

El principal tipo de plastificantes utilizados es conocido como ftalatos. El ftalato más utilizado es el DEHP, conocido también como DOP.

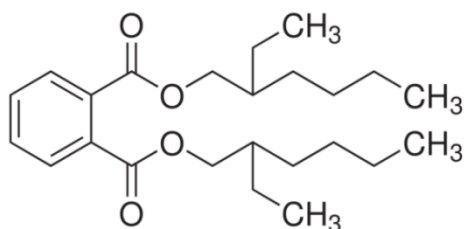


Figura 2.1.4.7. Plastificante di (2-etil hexil) ftalato (DEHP).

- Estabilizador Calcio/Zinc

Son necesarios para prevenir la descomposición por calor del PVC. Se utiliza una combinación de estearato de calcio con estearato de zinc. Las propiedades que se obtienen del estabilizante se pueden ajustar variando la relación de calcio y zinc, por ejemplo un incremento del calcio resulta en un cambio de color temprano, pero mejor estabilidad a largo plazo y un aumento de la transparencia (Gächter & Müller).

Tabla 2.1.4.3. Contenido de Ca y Zn que tienen las películas de PVC analizadas.¹

Película	Zn (ppm)	Ca (ppm)
1	62	255
2	100	261
3	135	169
4	104	162
5	39	208

Los estabilizantes estearato de calcio y estearato de zinc son dos componentes no tóxicos que se usan para envases que contienen alimentos, bolsas para sangre y otros artículos de uso médico.

¹ Prueba realizada en el laboratorio de vía húmeda. Ingeniería Química Metalúrgica. Facultad de Química. Además de ver el contenido de calcio y zinc se analizaron otros metales. Los metales analizados, el procedimiento y los resultados se encuentran en el apéndice I. Pruebas adicionales realizadas a las películas de PVC. Contenido de metales.

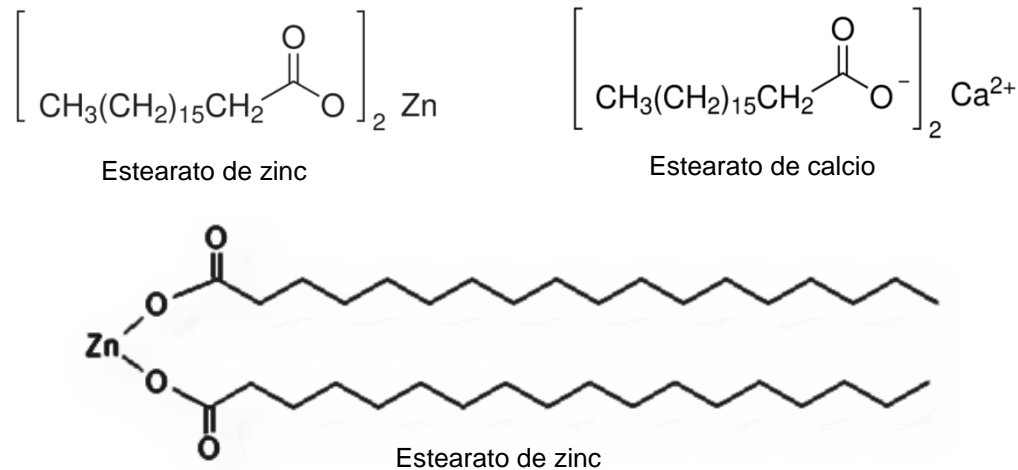


Figura 2.1.4.8. Estabilizantes estearato de calcio y estearato de zinc.

Los estabilizantes previenen la deshidrocloración de dos formas:

- Sustituyendo los cloros activos de la cadena por grupos más estables, previniendo la formación de polienos más largos que 4 o 5 dobles enlaces. Son los llamados estabilizantes primarios.
- Reaccionando con el HCl generado en el proceso de degradación, evitando la degradación autocatalítica. Se forman polienos de 4 a 5 dobles enlaces. Son los llamados estabilizantes secundarios.

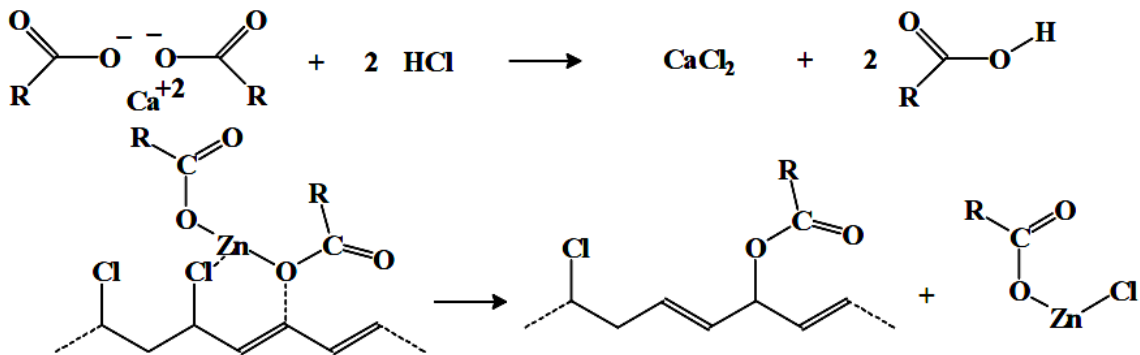


Figura 2.1.4.9. Reacciones de los estabilizantes para prevenir la deshidrocloración.
(Zweifel, 2001)

El efecto sinérgico que presentan el sistema de estabilizantes calcio/zinc se debe a que se regenera el esterearato de calcio a partir de la reacción de cloruro de zinc con el estearato de calcio, lo que evita que el cloruro de zinc llegue a catalizar la deshidrocloración del PVC.

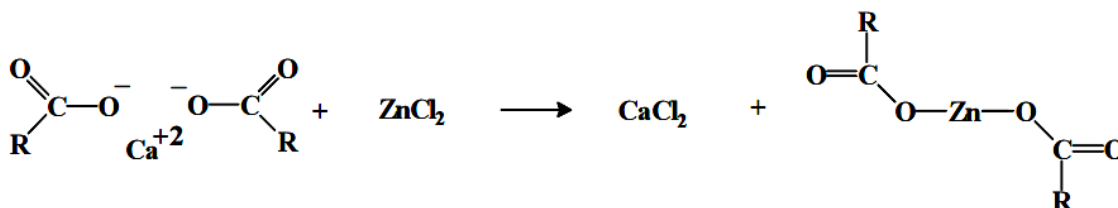


Figura 2.1.4.10. Regeneración de estearato de zinc a partir de estearato de calcio y cloruro de zinc.
(Zweifel, 2001)

Los estabilizantes son auxiliados en su rendimiento y desempeño por otras sustancias como co-estabilizantes, el aceite epoxidado de soya y el ácido esteárico.

- Aceite epoxidado de soya.

También conocido por sus siglas en inglés como ESO o ESBO (epoxidized soybean oil), se utiliza como co-estabilizador en las formulaciones de PVC, ya que evita que el PVC se degrade mediante la absorción de HCl liberado, durante los diferentes procesos de transformación.

El aceite epoxidado de soya es un triglicérido mixto, epóxico que pertenece a la familia de los esteres epóxicos. La materia prima básica para la producción de aceite epoxidado de soya es el aceite de soya. Se utiliza también peróxido de hidrógeno, heptano y ácido fórmico.

Al combinarse con los estabilizantes produce un efecto sinérgico, produciéndose una reducción de costos, por la disminución de la cantidad final de estabilizantes primarios. También actúa como un excelente lubricante interno.

2.1.5 PROCESAMIENTO Y APLICACIONES

El diseño y la fabricación de un producto comienza con la elección del material a utilizar, para esto se consideran las propiedades del material, si lo que se va a utilizar es un polímero también se debe tomar en cuenta el proceso de polimerización de la resina polimérica, los aditivos y la forma final que debe tener el objeto.

2.1.5.1 PROCESAMIENTO

La forma final que va a tener el objeto se da por medio de una variedad de métodos de procesamiento que incluyen extrusión, moldeo por inyección, moldeo por soplado, calandrado, recubrimiento, inmersión, vaciado y aspersion.

Para la fabricación de bolsas de sangre se necesita procesar el PVC flexible grado médico para que se encuentre en forma de película. El término película se refiere a espesores de material por debajo de 0.5mm.

2.1.5.1.1 PRODUCCIÓN DE PELÍCULA.

Las películas de polímero termoplástico se producen utilizando varios procesos, siendo los más importantes: la extrusión y el calandrado.

El proceso de fabricación de la película de PVC se realiza aproximadamente en 31 días (Gil M. & González S., 2013).

- Extrusión

Los gránulos de polímero formulado se alimentan desde una tolva en el barril de la extrusora, en éste los gránulos se funden gradualmente por la energía mecánica generada por el husillo o tornillo y por calentadores dispuestos a lo largo del barril. El polímero fundido es forzado a través de un dado que le da forma al material.

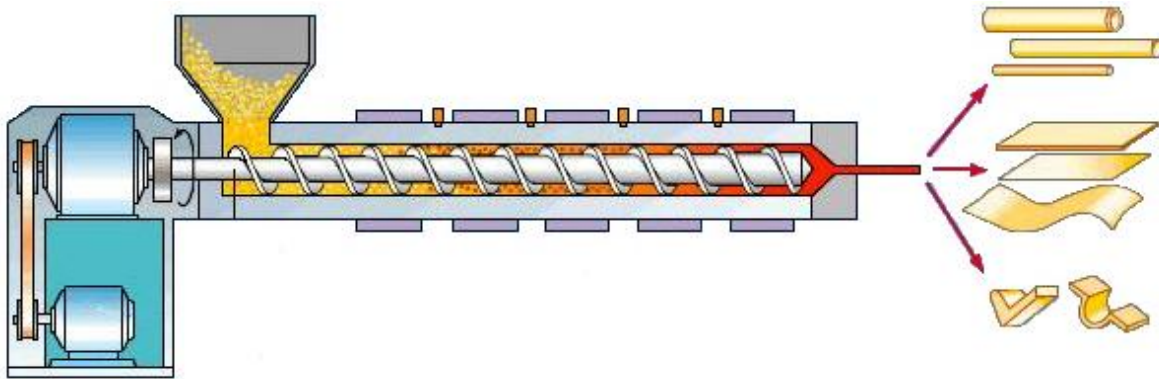


Figura 2.1.5.1. Extrusora.

(Extrusora: sección longitudinal de un tornillo extrusor)

Se producen películas por medio de la extrusión con el uso de una rendija angosta como abertura del dado, también llamado dado plano.

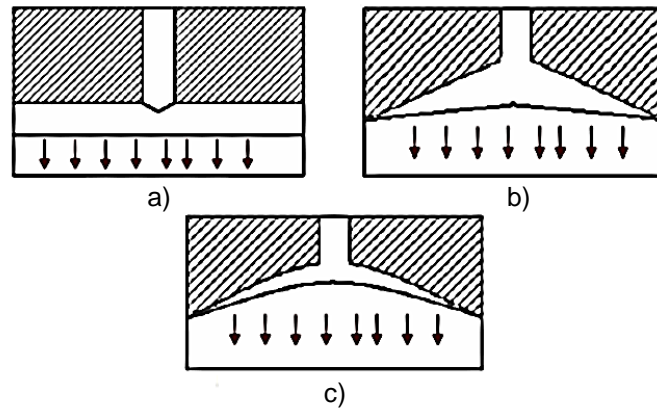


Figura 2.1.5.2. Tipos de dado plano.

a) Tipo "T", b) Tipo "Cola de pescado", y c) Tipo "Gancho de ropa".

(Tecnología de los plásticos)

Una de las desventajas de este proceso es la uniformidad del espesor en todo lo ancho del material, esto se debe al cambio drástico de forma que experimenta el polímero fundido durante su flujo a través del dado, y a las variaciones de la temperatura y presión de éste. Por lo general, los lados de la película deben recortarse debido al engrosamiento que ahí ocurre.

Al proceso de extrusión se integra un conjunto de rodillos que le proporciona uniformidad al espesor de la película, y si se requiere un diseño sobre la superficie de la misma.

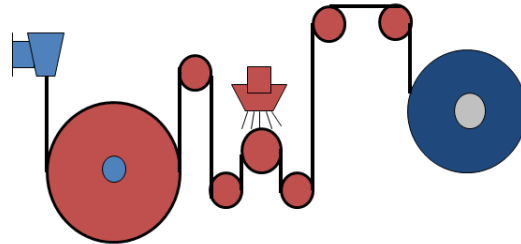


Figura 2.1.5.3. Rodillos integrados a una extrusora.
(Tecnología de los plásticos)



Figura 2.1.5.4. Diagrama de operación de película de PVC por extrusión.
(Gil M. & González S., 2013)

- Calandrado

Los gránulos de polímero se hacen pasar a través de pares de rodillos calientes y bajo elevada presión, llamados calandrias. El proceso requiere controles de temperatura, presión y velocidad rotacional de los rodillos. Además de utilizar series de pares de rodillos con reducciones graduales en la separación de éstos, para reducir el espesor de la película a la medida deseada.

El proceso proporciona el acabado superficial deseado, pudiendo producirse un diseño en relieve sobre la superficie, por medio de un rodillo grabador, y exactitud en las medidas de la película.

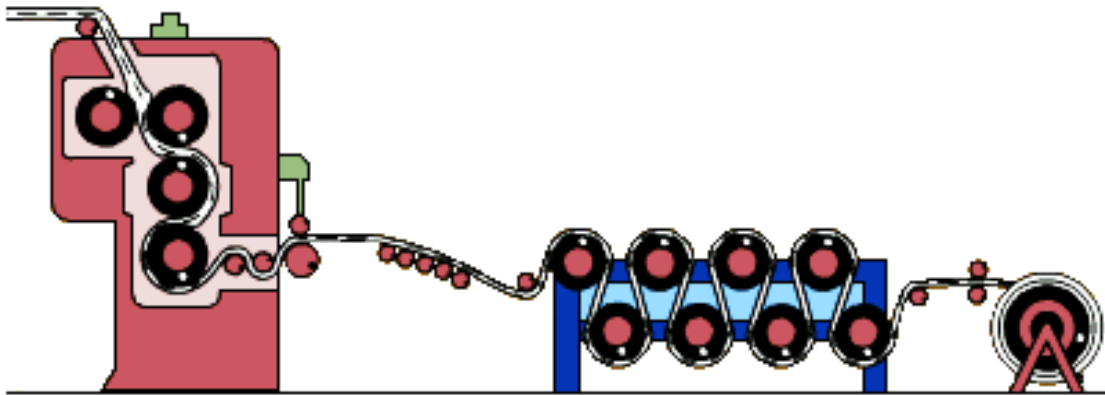


Figura 2.1.5.5. Calandrado.
(Policloruro de vinilo)

Las películas obtenidas a partir de los procesos mencionados, extrusión y calandrado, presentan cierta orientación dependiendo del proceso utilizado. En la película obtenida por extrusión se presenta una orientación en dirección máquina o longitudinal que es inducida durante el flujo, teniendo poca orientación en dirección transversal. En el calandrado, la película presenta poca orientación en dirección máquina, pero la orientación en dirección transversal puede controlarse a través de un proceso de estiramiento.

El proceso de estiramiento, además de afectar las propiedades que se presentan dependiendo de la orientación de la película, se utiliza para la producción de película

retráctil, también conocidas como termoencogibles. Éstas reducen su tamaño cuando son sometidas a una fuente de calor.

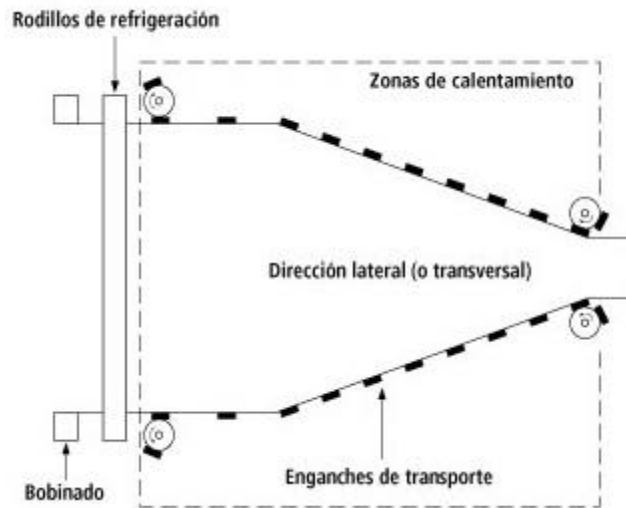


Figura 2.1.5.6. Proceso de orientación en dirección transversal.
(Klöckner pentaplast)

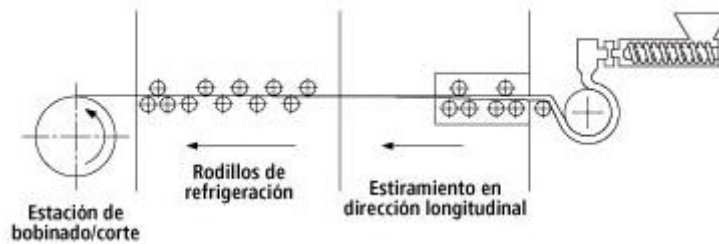


Figura 2.1.5.7. Proceso de orientación en dirección longitudinal.
(Klöckner pentaplast)

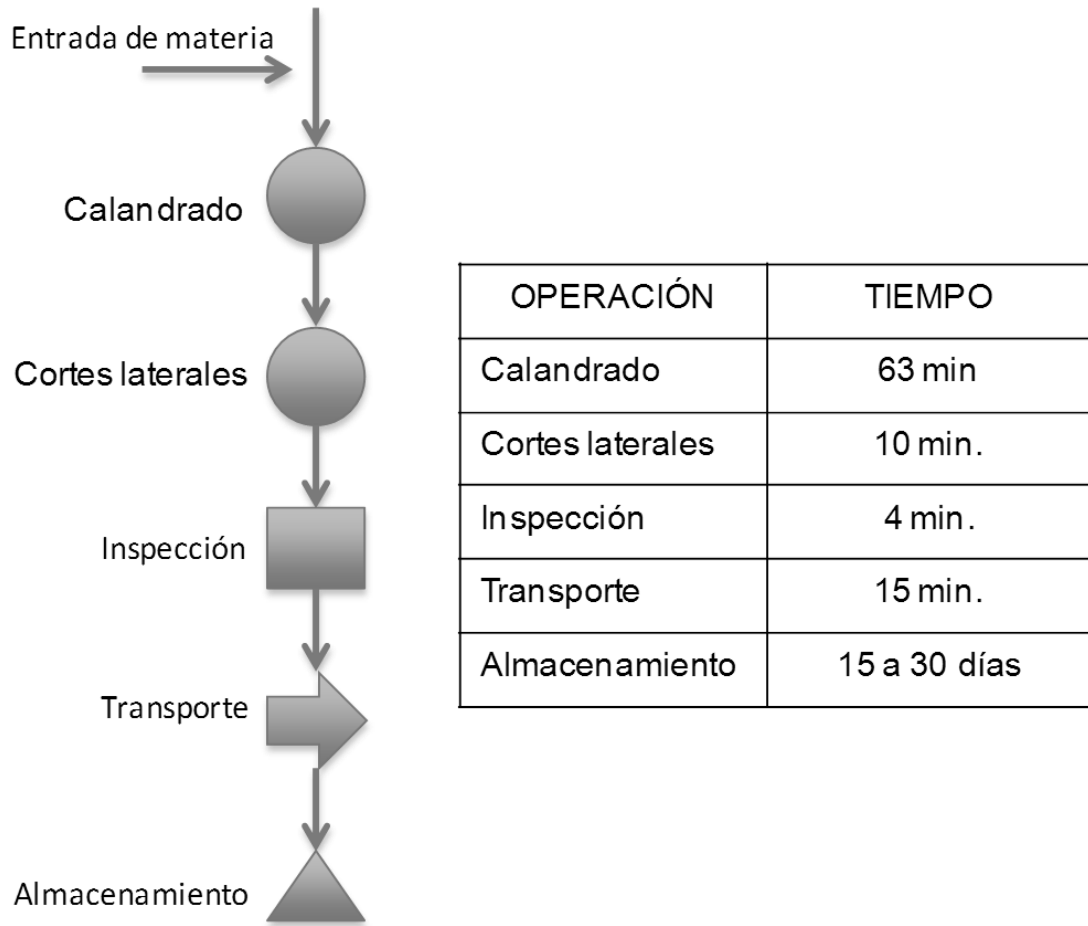


Figura 2.1.5.8. Diagrama de operación de película de PVC por calandrado.

(Gil M. & González S., 2013)

2.1.5.2 APLICACIONES

El PVC flexible se utiliza en una gama muy amplia de aplicaciones. Algunas de las aplicaciones incluyen cubiertas de tapicería, paredes, pisos, piscinas, cortinas de baño, membranas para techos, tubos de riego, aislamiento de cables, chaquetas, juntas, recubrimientos y tiene una amplia aplicación en artículos de uso médico.

Es utilizado en la fabricación de artículos de uso médico, como envases para medicamentos, materiales para la construcción de laboratorios y centros de salud.

- Envases

La mayoría de los envases se diseñan para contener soluciones estériles, como fluidos nutritivos o salinos. Otros se usan como recipientes estériles para sangre u orina. Algunos ejemplos:

- a) Bolsas de sangre y suero con sus respectivos sets de aplicación.
- b) Dispositivos de recolección de orina.
- c) Envases ("blisters" y frascos) para píldoras y tabletas.

- Tubos

Se emplean para conectar bolsas o recipientes a otros dispositivos médicos o a los pacientes. Algunos ejemplos:

- a) Conjuntos de infusión, para el suministro de soluciones vía intravenosa.
- b) Tubos endotraqueales, tubo que se coloca en la tráquea a través de la boca cuando una persona no puede respirar por si misma.

- Guantes para exámenes médicos y cirugía.

Los guantes de PVC flexible previenen la proliferación de enfermedades infecciosas y gérmenes. Son desechables.

- Recubrimientos para pisos y paredes

Los recubrimientos de PVC flexible libre de juntas previene la proliferación de enfermedades infecciosas, una preocupación central para hospitales y laboratorios. También se utiliza en coberturas para colchones, siendo higiénicas y fáciles de limpiar.

2.1.5.2.1 BOLSAS DE PVC PARA SANGRE

La sangre es una sustancia que actualmente no se puede sintetizar, por lo que es necesario extraerla de una persona cuando otra lo necesita por algún accidente u operación.

Las bolsas de sangre son recipientes en donde se almacena la sangre que se extrae del donador. Existen diferentes modelos de bolsas para sangre, según el uso que se le dará, desde las bolsas simples para recolectar sangre hasta las bolsas múltiples para fraccionar sangre y separarla en sus componentes.

Las bolsas para recolectar sangre tienen un tubo en el cual se encuentra conectada una aguja con su protector, ésta es la vía de ingreso de la sangre. Las bolsas múltiples tienen la bolsa principal con su tubo y aguja, y presentan otro tubo en donde se conectan otras bolsas, pasando de ser una bolsa simple a una doble, triple o cuádruple, dependiendo de las bolsas conectadas.

El desarrollo de las bolsas múltiples permitió la separación de la sangre en sus diferentes componentes (hemocomponentes), como los glóbulos rojos, el plasma y las plaquetas, y conservarlos por separado antes de una transfusión, generándose el concepto “uso racional de la sangre”, que significa transfundir a cada paciente sólo el componente que necesita. Se obtienen más de 20 productos de la sangre.

Los procedimientos de extracción, preparación, conservación y transporte de la sangre y sus componentes deben mantener la función de los componentes más importantes, evitar cambios físicos perjudiciales de los componentes y minimizar la proliferación bacteriana (Campos, Garzon , Gil Cano, González Maestre, & Jareño Chaumel).

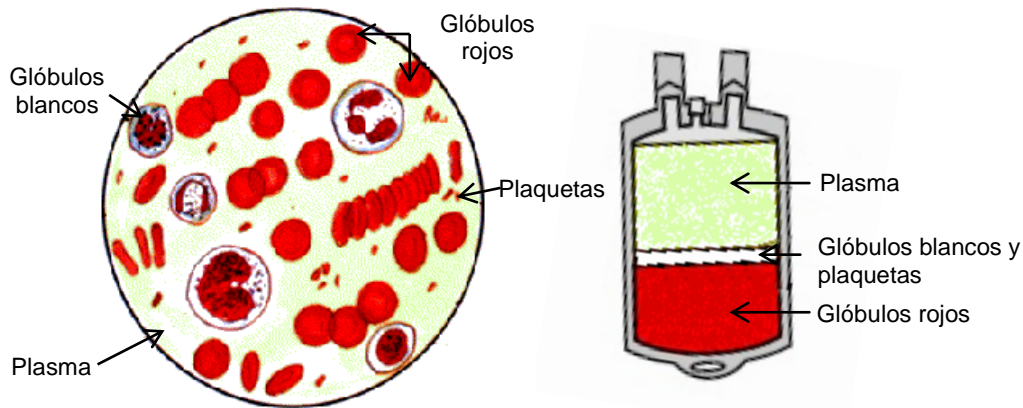


Figura 2.1.5.9. Componentes de la sangre.

La integridad de las células sanguíneas depende de un delicado equilibrio bioquímico, que involucra a la glucosa, los iones hidrógeno (pH), y el trifosfato de adenosina (ATP). Este equilibrio se mantiene mejor a ciertas temperaturas, como por ejemplo cuando los glóbulos rojos se almacenan a una temperatura de entre 1°C a 6°C (Campos, Garzon , Gil Cano, González Maestre, & Jareño Chaumel). Esta refrigeración o congelación también minimiza la proliferación de bacterias.

El material (PVC) debe presentar permeabilidad al O₂ y al CO₂ para que la sangre mantenga un pH de entre 7.35 y 7.45 (Brown, LeMay, & Bursten, 2006). Si el suministro de oxígeno es inadecuado se genera un metabolismo anaeróbico que produce altas concentraciones de ácido láctico que puede llevar a variaciones en el pH, las variaciones son impedidas por una solución amortiguadora de bicarbonato que contiene el plasma, esta solución está compuesta por ácido carbónico (H₂CO₃) y bicarbonato (HCO₃⁻), lo que lleva a que cuando el pH disminuye el equilibrio se desplaza hacia el ácido carbónico, que a su vez cede una molécula de agua y se convierte en CO₂. Si la concentración de ácido láctico es muy alta y el CO₂ no es eliminado hay una reducción de pH que lleva a una disminución de la probabilidad de sobrevivencia de las células. El almacenamiento de sangre se debe realizar en bolsas que permitan el flujo de oxígeno y de dióxido de carbono para evitar el daño a las células sanguíneas.

Las bolsas contienen una solución anticoagulante que proporciona los nutrientes adecuados para que las células continúen con sus funciones durante el

almacenamiento, contiene grandes cantidades de glucosa como material energético, y de citrato sódico que previene la coagulación de la sangre. Entre las soluciones más comunes encontramos: Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa (ACD), Citrato Fosfato Dextrosa (CPD) y Citrato Fosfato Dextrosa Adenina (CPDA-1) (Rossel Simon).

La película utilizada para la fabricación de las bolsas de sangre es de PVC flexible, formulado especialmente para este fin, los tubos que conectan la aguja y las bolsas son del mismo material. Es posible unir todas las partes de la bolsa por medio de una soldadura por radiofrecuencia, este método no aporta material sólo lo suelda, configurando un sistema hermético que puede esterilizarse por vapor de agua a 121°C, conteniendo la solución anticoagulante.

La soldadura por radiofrecuencia se realiza colocando los materiales en un campo de alta frecuencia (la frecuencia de trabajo es de 27.12 MHz (FORSSTROM, 2013)), el material contenido entre el molde y la mesa experimenta un calentamiento uniforme y al aplicar presión se pueden obtener cierres muy fuertes en un tiempo de ciclo muy corto. El molde determina la forma de la soldadura y también recibe el nombre de electrodo.

Las bolsas son flexibles para que su llenado y vaciado no requieran comunicación con el exterior. Pueden ser centrifugadas hasta con 5 000 veces la aceleración de la gravedad, para separar los hemocomponentes y pueden congelarse hasta -30°C, para la conservación del plasma. El material presenta la permeabilidad al O₂ y al CO₂ apropiada para la conservación de los hemocomponentes, no daña las células sanguíneas ni desprende sustancias tóxicas.

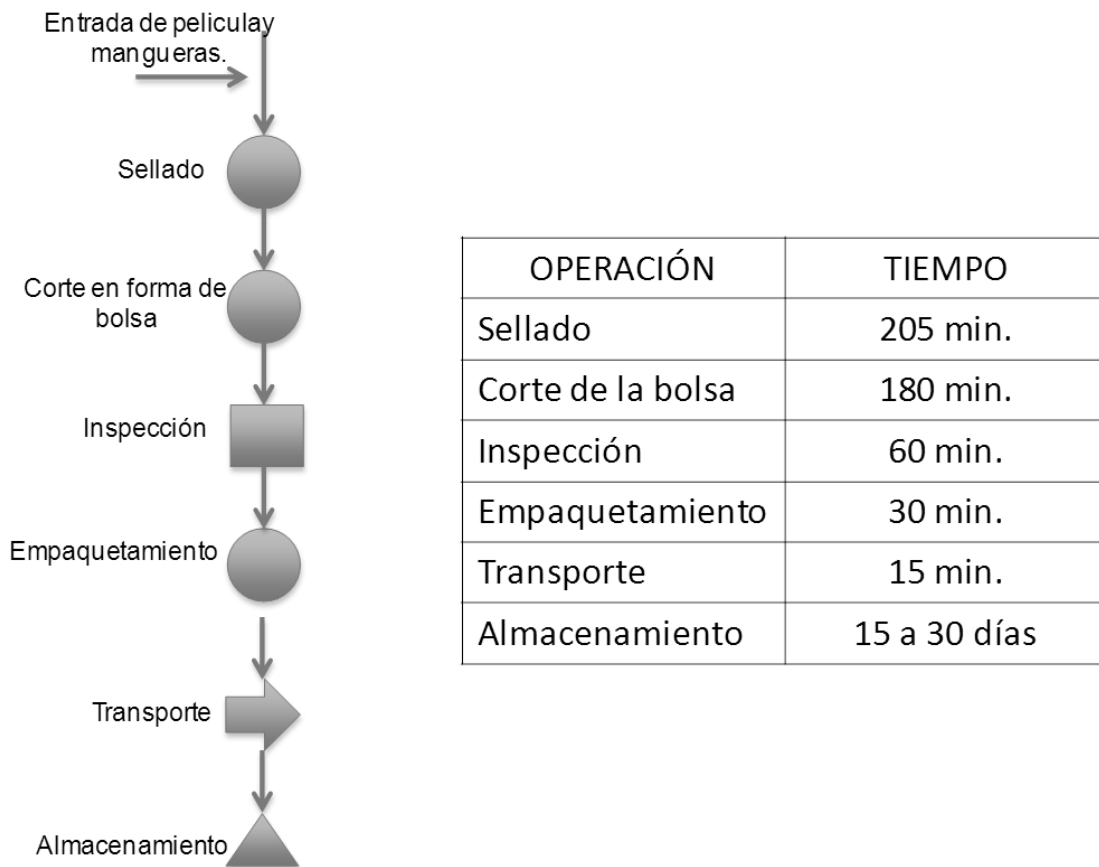


Figura 2.1.5.10. Diagrama de operación para la creación de un lote de 300 bolsas para manejo de sangre de PVC grado médico.

(Gil M. & González S., 2013)

Las bolsas para manejo de sangre de PVC flexible, se han utilizado porque cumplen con los requerimientos de extracción, separación y almacenamiento de los hemocomponentes; gracias a su formulación, a un correcto diseño de las bolsas y a los métodos apropiados de procesamiento, soldadura y esterilización.

La fabricación de una bolsa para manejo de sangre de PVC se realiza en aproximadamente 61 días, desde que se fabrica la película hasta el almacenamiento de la bolsa (Gil M. & González S., 2013).

Los proveedores a partir de la fecha de fabricación dan un periodo de 2 a 3 años para la utilización de la bolsa.

2.2 ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS DE PVC

Los avances en las tecnologías han puesto casi fuera del alcance de los consumidores la comprensión de cómo opera un artículo, ya que a menudo dependen de la aplicación de principios electrónicos, químicos o hidráulicos que rebasan los conocimientos del consumidor, e incluso ha quedado lejos de su alcance la detección de un defecto o peligro presente en su diseño de fabricación. Sólo el fabricante sabe y entiende cuando un artículo está diseñado de forma adecuada y segura para su propósito previsto, excepto quizás en las manos de un experto después de desmontarlo de manera laboriosa e incluso destructiva.

Puesto que los fabricantes se encuentran en una posición aventajada, tienen la obligación de asegurarse de que los intereses de los consumidores no se vean perjudicados por los productos que les ofrecen. Tiene la obligación de entregar un producto que cumpla con especificaciones hechas sobre éste y evitar que otras personas sean lastimadas por el producto. Siendo una especificación, una descripción detallada de alguna cosa propuesta para construcción o manufactura.

Se debe asegurar al comprador que la mercancía tenga un desempeño predecible y repetible. Por lo tanto tenemos especificaciones del diseño del producto; de la elección de materiales confiables para la manufactura del polímero, la resina y los aditivos utilizados; del proceso de fabricación y equipo utilizado; de la calidad de control utilizada para aprobar y supervisar la producción; y de las advertencias, etiquetas e instrucciones anexas a él.

Las especificaciones son establecidas por el comprador o el usuario final, dado que éste es el que llegaría a afectarse por la variación crítica del producto. Después de una extensiva investigación, se puede determinar que un producto o material en particular debe satisfacer una serie de requerimientos para su aplicación.

Cualquier departamento en una compañía que tiene la responsabilidad del procesamiento o manufactura de un producto debe especificar el material que entra, para asegurar que es recibido el mismo material. Estas especificaciones internas se derivan de las externas desarrolladas por organizaciones de consenso voluntario de

estándares o por agencias gubernamentales. También se podría optar por elaborar normas particulares cuando las necesidades son especiales.

Una norma o estándar es una especificación que reglamenta procesos y productos, para garantizar la habilidad de intercambiar información y utilizar la información intercambiada. Contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria y son elaborados por consenso de las partes interesadas. Son desarrollados por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, no lucrativas, cuya actividad principal es desarrollar, coordinar, promulgar, revisar, modificar, reeditar o interpretar normas técnicas que tienen por objeto hacer frente a alguna necesidad. Dentro de las organizaciones se tienen comités de expertos encargados del desarrollo de los estándares, éstos se componen de usuarios, productores y profesionales.

La estandarización persigue fundamentalmente tres objetivos (Alfaro Calderón, 2009):

- Simplificación: se trata de reducir los modelos quedándose únicamente con los más necesarios.
- Unificación: para permitir el intercambio de un nivel determinado.
- Especificación: se persigue evitar errores de identificación creando un lenguaje claro y preciso.

En el ámbito internacional hay una serie de organizaciones responsables de las normas, como la Organización Internacional de Normalización o ISO (por las siglas en inglés de International Organization for Standardization) y la Comisión Electrotécnica Internacional o IEC (por las siglas en inglés de International Electrotechnical Commission) y las organizaciones basadas en tratados como la Unión Internacional de Telecomunicaciones o ITU (por las siglas en inglés de International Telecommunication Union).

A nivel nacional, cada país tiene su propio órgano responsable de sus normas y de cooperar con la norma ISO. Algunos de estos incluyen: American National Standards Institute (ANSI) de EE.UU., Deutsches Institut für Normung (DIN) de Alemania, British Standards Institution (BSI) de Reino Unido, Dirección General de Normas (DGN) de

México, Association Française de Normalisation (AFNOR) de Francia, Japanese Industrial Standards Committee (JISC) de Japón, entre otros.

Los estándares aportan elementos de calidad, seguridad, confiabilidad y eficacia, así como el abastecimiento de tales ventajas en un costo económico.

2.2.1 AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM)

ASTM es un organismo de normalización de los Estados Unidos de América, con sede en Pensilvania. Es una de las mayores organizaciones en el mundo que desarrolla normas voluntarias por consenso. Fundada en 1898, sin ánimos de lucro, es una organización técnica y científica que desarrolla y publica normas voluntarias, aplicables a materiales, productos, sistemas y servicios (ASTM INTERNATIONAL).

Las normas elaboradas por consenso se elaboran con la participación de todas las partes que tienen intereses en el desarrollo o uso de las normas. Las normas ASTM son voluntarias en el sentido de que ASTM no exige aplicarlas.

Los miembros de ASTM, que representan a productores, usuarios, consumidores, el mundo académico de más de 100 países, pertenecen a uno o más comités, cada uno de los cuales cubre un área temática, como por ejemplo metales, petróleo, caucho, construcción, medio ambiente y muchos más. Estos comités desarrollan más de 13,000 normas ASTM que se pueden encontrar en el Annual Book of ASTM Standards, de 82 volúmenes divididos en 15 secciones.

Estas normas las usan los individuos, las compañías y agencias en todo el mundo, incorporándolas en los contratos y planos, haciendo referencia a ellas o sólo para consulta sobre algún tema en particular.

La industria del vinilo cuenta con secciones relacionadas, como los cuatro volúmenes de la sección 8, *Plásticos*, volúmenes seleccionados en la sección 6, *Pinturas, revestimientos y aromáticos* y en la sección 13, *Dispositivos médicos*.

2.2.2 NORMAS INTERNACIONALES

Las normas internacionales dan las especificaciones de productos, servicios y buenas prácticas, ayudando a que la industria sea más eficiente y eficaz. Desarrolladas a través de un consenso global, que ayuda a eliminar las barreras al comercio internacional.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es el mayor desarrollador de estándares voluntarios internacionales. Fue fundada en 1947 y ha publicado más de 19500 estándares internacionales que abarcan casi todos los aspectos de la tecnología y los negocios.

Las normas internacionales pueden ser utilizadas por aplicación directa o por un proceso de modificación para adaptarse a las condiciones locales. Se adoptan estándares internacionales para la creación de equivalentes nacionales que son iguales en contenido técnico, pero pueden tener diferencias en redacción, en cuanto a la apariencia, uso de símbolos y unidades de medida; o requisitos específicos de la industria causados por el clima, factores geográficos, tecnológicos o de infraestructura; o el rigor de los requisitos de seguridad que una autoridad considere pertinente.

Las normas internacionales son una manera de prevenir o superar las barreras técnicas en el comercio internacional, causadas por las diferencias entre reglamentos técnicos y las normas desarrolladas de forma independiente de cada nación.

Para realizar evaluaciones a los dispositivos que se encuentran directa o indirectamente con el cuerpo o con sus fluidos, nos podemos basar en la ISO 3826 (Plastics collapsible containers for human blood and blood components) y en la ISO 10993 (Biological Evaluation of Medical Devices).

Tabla 2.2.2.1. Estructura de la ISO 3826.

ISO 3826: Plastic collapsible containers for human blood and blood components.	
Parte	Título
1	Conventional containers.
2	Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets.
3	Blood bag systems with integrated features.

La parte 1 de la ISO 3826 para contenedores convencionales (“Conventional containers”) especifica los requisitos para contenedores plásticos, sin ventilación, completamente estériles para la colección, almacenamiento, procesamiento, transporte, separación y la administración de la sangre y sus componentes (ISO 3826-1:2003. Plastics collapsible containers for human blood and blood components -- Part 1: Conventional containers, 2003). Esta parte de la norma ISO se aplica al recipiente de plástico preparado listo para su uso, en donde se especifican las dimensiones, el diseño y las pruebas físicas, químicas y biológicas que debe cumplir el contenedor.

La siguiente tabla contiene las pruebas físicas y químicas que debe cumplir la bolsa de sangre según la ISO 3826 - 1.

Tabla 2.2.2.2. Pruebas físicas y químicas ISO 3826 - 1.²

Prueba	Interpretación
Vaciamiento bajo presión (Emptying under pressure)	Debe vaciar sin fugas en 2 minutos.
Rapidez de llenado (Rate of collection)	Debe llenar hasta su capacidad nominal en menos de 8 minutos.
Suspensión (Suspension)	Deberá ser capaz de resistir sin romperse.
Estabilidad térmica (Thermal stability)	El recipiente de plástico deberá cumplir los requisitos de las pruebas de suspensión, resistencia a la fuga y contaminación por partículas.
Transmisión de vapor de agua (Water vapor transmission)	La pérdida de masa no exceder el 2% de agua de la solución.
Resistencia a la fuga (Resistance to leakage)	No debe presentar fugas.
Contaminación por partículas (Particulate contamination)	El fluido dentro del recipiente debe estar libre de partículas visibles.
Residuo de ignición (Residue on ignition)	1 mg/g.
Componentes oxidables (Oxidizable constituents)	1.5 mL.
Amonio (Ammonia)	0.8 mg/L.
Iones cloruro (Chloride ions) (Cl ⁻)	4 mg/L.

² (ISO 3826-1:2003. Plastics collapsible containers for human blood and blood components -- Part 1: Conventional containers, 2003).

Prueba	Interpretación
Metales: Ba, Cr, Cu, Pb	Para cada metal: 1 mg/L.
Sn, Cd	Para cada metal: 0.1 mg/L.
Al	0.05 mg/L.
Metales pesados (Heavy metals)	2 mg/L.
Acidez o alcalinidad (Acidity or alkalinity)	0.4 mL de solución de hidróxido de sodio, $c(\text{NaOH}) = 0.01 \text{ mol/L}$, o 0.8 mL de ácido clorhídrico, $c(\text{HCl}) = 0.01 \text{ mol/L}$.
Residuo de la evaporación (Residue on evaporation)	5 mg o 50 mg/L.
Opalescencia (Opalescence)	Ligeramente opalescente, pero no más que la de la suspensión de referencia.
Coloración (Coloration)	Sin coloración.
Absorbancia UV (UV absorbance)	En el rango de 230 nm a 360 nm.
Plastificante DEHP extraíble (Extractable plasticizer, DEHP)	15 mg/100 mL.

La bolsa no debe afectar la eficacia de la sangre y sus componentes ni liberar sustancias que pueden presentar toxicidad, citotoxicidad, pirógenos o reacciones hemolíticas.

La ISO 3826 - 1 establece que las bolsas debe cumplir las siguientes pruebas para ver los requerimientos biológicos:

- Impermeabilidad a los microorganismos.
- Compatibilidad, que comprende la prueba de endotoxinas bacterianas, pruebas de citotoxicidad y prueba de hemólisis.

También se pueden realizar métodos de pruebas biológicas alternativas, siguiendo los métodos reportados en farmacopea europea y estadounidense, y en la ISO 10993, sino existe una regulación nacional. Las pruebas alternativas son:

- Interacción con sangre.
- Cultivo de células, citotoxicidad.
- Hemólisis.
- Inyección sistémica.
- Sensibilización.
- Inyección intracutánea.
- Pruebas de pirógenos.

En muchos países, las farmacopeas nacionales o las normas contienen pruebas adecuadas para la evaluación de la seguridad biológica. Las farmacopeas nacionales contienen monografías de los materiales o los dispositivos que especifican el procedimiento, la composición y el límite de los diferentes componentes. El procedimiento y las interpretaciones de las pruebas pueden variar de las farmacopeas nacionales a la ISO 3826 - 1.

Tabla 2.2.2.3. Estructura de la ISO 10993.³

ISO 10993: Biological evaluation of medical devices.	
Parte	Título
1	Evaluation and testing within a risk management process.
2	Animal welfare requirements.
3	Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
4	Selection of tests for interactions with blood.
5	Tests for in vitro cytotoxicity.
6	Tests for local effects after implantation.
7	Ethylene oxide sterilization residuals.
9	Framework for identification and quantification of potential degradation products.
10	Tests for irritation and skin sensitization.
11	Tests for systemic toxicity.
12	Sample preparation and reference materials.
13	Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices.
14	Identification and quantification of degradation products from ceramics.
15	Identification and quantification of degradation products from metals and alloys.
16	Toxicokinetic study design for degradation products and leachables.
17	Establishment of allowable limits for leachable substances.
18	Chemical characterization of materials.
19	Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials.
20	Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices.

³ (Sastri, 2010).

2.2.3 NORMAS OFICIALES MEXICANAS

El catálogo de normas oficiales mexicanas de la Dirección General de Normas contaba con las normas oficiales mexicanas de la Secretaría de Salud:

- NOM-139-SSA1-1995 Que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para recolectar sangre. Cancelada según aviso publicado el 20 de agosto de 2009 en el Diario Oficial de la Federación.

El 20 de agosto de 2009 en el Diario Oficial de la Federación se dio aviso de cancelación de 37 normas mexicanas, encontrando entre estas la NOM-139-SSA1-1995: "... el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario aprobó en el Programa Nacional de Normalización 2009, como temas a cancelar las normas oficiales mexicanas..., toda vez que en la primera edición del Suplemento de dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se incluyen las especificaciones sanitarias materia de estas normas..." (AVISO de cancelación de 37 normas oficiales mexicanas, pertenecientes al Comité Consultivo Nacional de, 2009).

- NOM-140-SSA1-1995 Que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para fraccionar sangre. Cancelada según aviso publicado el 21 de sept de 2011 en el Diario Oficial de la Federación.

El 21 de septiembre de 2011 en el Diario Oficial de la Federación se dio aviso de cancelación de 4 normas mexicanas, encontrando entre estas la NOM-140-SSA1-1995. "...el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario aprobó la cancelación de las normas oficiales mexicanas... toda vez que en la segunda edición del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se incluyen las especificaciones sanitarias materia de estas normas;" (AVISO de cancelación de

las normas oficiales mexicanas NOM-068-SSA1-1993, NOM-135-SSA1-1995, NOM-140-SSA1-1995 y NOM-162-SSA1-2000., 2011).

La cancelación de estas normas fue aprobada porque las especificaciones sanitarias de las bolsas para recolectar sangre y para fraccionar sangre, así como de otros dispositivos, se encuentran en el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

2.2.3.1 FARMACOPEA

La palabra farmacopea, del griego φαρμακοποιία (pharmakopoiia), se deriva de φάρμακον (pharmakon) “fármaco o medicamento”, y de ποιέω (poieo) “hacer o crear”. Significa literalmente “hacer medicamentos”.

La farmacopea es un libro que contiene instrucciones para la identificación y preparación de medicamentos, publicada por la autoridad de un gobierno o de una sociedad médica o farmacéutica.

2.2.3.1.1 FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es el documento oficial en México, expedido por la Secretaría de Salud, que establece los métodos de análisis y los requisitos de calidad para asegurar la identidad y pureza de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos (Cofepris). Las descripciones de las preparaciones y pruebas a realizar para un producto determinado se denominan monografías. En algunas pruebas de las monografías se debe proceder de acuerdo a algún método general de análisis (MGA).

Además se cuenta con otros documentos especializados como la Farmacopea Homeopática y la Farmacopea Herbolaria, así como suplementos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud y el suplemento para dispositivos médicos.

- Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos

La Farmacopea Homeopática forma parte de la FEUM y comprende los nombres, procedimientos de preparación, métodos de análisis y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos (Cofepris).

- Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos

La Farmacopea Herbolaria es la primera en su tipo de toda América y tiene como objetivo establecer los métodos de análisis y especificaciones técnicas que deben cumplir las plantas y sus derivados utilizados en la elaboración de medicamentos y remedios herbolarios, para contribuir al mejoramiento de la calidad de este tipo de productos (Cofepris).

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

Este documento apoya a los propietarios, empleados, profesionales y autoridades a realizar diversas labores que van desde la apertura de un establecimiento, manejo, distribución, almacenamiento, venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud (Cofepris).

- Suplemento para Dispositivos Médicos

Documento diseñado para asegurar que los dispositivos médicos puedan alcanzar un grado óptimo de seguridad y funcionamiento, implementando las pruebas y requisitos para que los productos se ajusten a las normas de calidad exigidas (Cofepris).

En el Suplemento para Dispositivos Médicos encontramos dos monografías que tienen relación con bolsas de sangre, bolsas para recolectar sangre y bolsa para fraccionar sangre. Estas monografías nos describen el producto, las dimensiones y las pruebas a las que debe ser sometida la bolsa terminada.

Los procedimientos pueden estar descritos, o de acuerdo a algún Método General de Análisis que se encuentre en la FEUM (MGA) o en el Suplemento de Dispositivos Médicos (MGA-DM), o de acuerdo a lo establecido en la Norma BS 2463.

Tabla 2.2.3.1. Comparación de pruebas encontradas en las Monografías de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Prueba	Bolsa para recolectar sangre	Bolsa para fraccionar sangre
Resistencia a la centrifugación	✓	✓
Permeabilidad al vapor	✓	✓
Estabilidad térmica	✓	✓
Índice hemolítico (MGA-DM 3082)	✓	✓
Resistencia del dispositivo de suspensión	✓	✓
Resistencia de los ensambles (MGA-DM 1714)	✓	✓
Vaciamiento bajo presión	✓	✓
Velocidad de llenado	✓	✓
Prueba de integridad	✓	✓
Resistencia a la tensión y alargamiento (MGA-DM 1713)	✓	✓
Pirógenos (MGA 0711)	✓	✓
Inyección sistémica (MGA-DM 3083)	✓	✓
Reactividad intracutánea (MGA-DM 3171)	✓	✓
Implantación (MGA-DM 3081)	✓	✓
Esterilidad (MGA 0381)	✓	✓
Materiales pesados (MGA 0561)	✓	✓
Materia oxidable (BS 2463)		✓
Amonio (BS 2463)		✓
Fósforo orgánico (BS 2463)		✓
pH de la bolsa (MGA 0701)		✓
Residuo a la evaporación (BS 2463)		✓
Claridad y color (BS 2463)		✓
Resistencia del marcado (BS 2463)		✓

Tabla 2.2.3.2. Interpretación de las pruebas encontradas en las Monografías de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.⁴

Prueba	Interpretación
Resistencia a la centrifugación	No se presentan signos de fugas sobre el papel indicador, ni ocurre una distorsión permanente.
Permeabilidad al vapor	La pérdida de masa no excede el 1% de la masa total.
Estabilidad térmica	La bolsa cumple con las determinaciones de <i>Resistencia a la centrifugación, Permeabilidad al vapor, Resistencia a la compresión, Fugas, Vaciamiento bajo presión y Velocidad de llenado</i> ⁵ .
Índice hemolítico	La solución del primer tubo tienen un índice hemolítico de no más del 10 por ciento y el índice del segundo tubo no difiere por más del 10 por ciento del índice hemolítico correspondiente al tercer tubo.
Resistencia del dispositivo de suspensión	No presenta rupturas ni deterioros.
Resistencia de los ensambles	La fuerza mínima que deben soportar los ensambles sin desprendimiento o rompimiento son: para partes pegadas 34.10 N (3.5 kgf) y para partes ensambladas 14.71 N (1.5 kgf).
Vaciamiento bajo presión	La bolsa se vacía en un máximo de 2 minutos.
Velocidad de llenado	La bolsa se llena, al menos a su capacidad nominal, en 8 minutos.
Prueba de integridad	No presenta signos de fugas el papel indicador, ni la bolsa.

⁴ Texto extraído de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

⁵ La bolsa después de almacenarse a ciertas condiciones (-80 °C por 24 horas y 50 °C por 24 horas) debe cumplir con las pruebas de resistencia a la centrifugación, permeabilidad al vapor, resistencia a la compresión, fugas, vaciamiento bajo presión y velocidad de llenado.

Prueba	Interpretación
Resistencia a la tensión y alargamiento	La resistencia a la tensión mínima es de 17.02 MPa (175 kgf/cm ²) y el alargamiento mínimo es del 200%.
Pirógenos	Debe ser libre de pirógenos.
Inyección sistémica	Debe satisfacer la prueba.
Reactividad intracutánea	Debe satisfacer la prueba.
Implantación	Debe cumplir la prueba.
Esterilidad	Debe cumplir la prueba.
Materiales pesados	Plásticos, 1 ppm máximo; hules, 5 ppm máximo.
Materia oxidable	La diferencia entre los volúmenes de la solución titulante usada en la solución de la muestra y en el blanco no debe ser mayor de 2 mL.
Amonio	El color desarrollado por el extracto de la muestra no debe ser más intenso que el obtenido en la solución de referencia de amonio.
Fósforo orgánico	El color producido por la muestra no debe ser más intenso que el de la solución blanco.
pH de la bolsa	El pH debe ser: Para el extracto de la bolsa 4.5 a 7.0, para la solución anticoagulante: ACD de 4.5 a 5.5, CPD de 5.0 a 6.0, CPDA de 5.0 a 6.0.
Residuo a la evaporación	La masa residual del extracto no debe exceder a la del blanco por más de 3.0 mg.
Claridad y color	El extracto debe ser tan claro e incoloro como el blanco.
Resistencia del marcado	Etiquetado: La etiqueta no debe despegarse de la bolsa y la impresión sobre ésta debe ser legible e indeleble. Impreso: La impresión directa sobre la bolsa debe ser legible e indeleble.

2.3 ESTRATEGIAS DE EVALUACIÓN

Una evaluación es la determinación del valor de algo utilizando criterios o normas. Se encuentra ligada al desarrollo de pruebas, utilizando instrumentos o técnicas. Es una fuente de información para la toma de decisiones, para la mejora, renovación y cambio de prácticas habituales.

Una estrategia de evaluación es aquella en la que se utiliza un conjunto de pruebas, instrumentos y técnicas para mejorar alguna actividad. Se busca encontrar una estrategia de evaluación para que puedan establecerse pruebas a las películas comerciales de PVC, asegurando la calidad y seguridad del material utilizado para realizar dispositivos médicos.

Los estándares o normas antes mencionados están relacionados con el material y el producto final (dispositivos médicos), estos estándares nos proporcionan algunas especificaciones y métodos utilizados para evaluar las películas de PVC.

Las pruebas realizadas a productos de PVC flexible están destinadas a comparar su rendimiento con las especificaciones predeterminadas durante la vida de servicio esperada del producto. La mayoría de estas pruebas son pruebas de laboratorio y no representan las condiciones reales de uso.

Los proveedores de las películas de PVC flexible proporcionan hojas de datos típicos con los métodos utilizados para medir ciertas propiedades. Las hojas que proporcionan los proveedores además de las propiedades nos dan información sobre el principal uso de la película, método y temperatura de esterilización recomendada, y el método de sellado recomendado. En algunos casos indican la norma con la que cumple la película.

Los proveedores hacen la aclaración de que la información técnica consiste en datos típicos del producto y no deben tomarse como una especificación o garantía.

En las siguientes tablas se encuentra la información proporcionada por el proveedor sobre las características del producto.

Tabla 2.2.3.1. Características del producto.

	Película 1	Película 3	Película 4
Principales campos de utilización	Bolsas de sangre y dispositivos en contacto con sangre.	Película médica USP Clase VI.	Sistemas de almacenamiento y procesamiento de sangre.
Método de sellado recomendado	Sellado por radio frecuencia (RF) o alta frecuencia (HF).	Soldadura por radio frecuencia (RF), sellado dieléctrico.	Soldadura por radio frecuencia (RF) o sellado en caliente.
Método de esterilización recomendada	Vapor, Óxido de etileno (ETO) o radiación gamma.	N/D	Vapor, óxido de etileno o radiación gamma.
Máxima temperatura de esterilización recomendada	121 ° C	N/D	N/D
Características	N/D	N/D	Película suave, plastificada con DEHP, estabilidad después de la esterilización, bajo nivel de partículas, clara y sin tinte.
Norma	N/D	N/D	Cumple con la norma FDA 21 CFR. USP Class VI e ISO 10993. Completa trazabilidad e identificación del lote de todas las materias primas.

N/D: No disponible. Los proveedores no proporcionan en las hojas de datos esa característica.

Los proveedores de las películas 2 y 5 no proporcionan ninguna información sobre las características de su producto.

Las películas 3 y 4 están clasificadas como USP Class VI, esta clasificación la otorga la Farmacopea de Estados Unidos (USP por sus siglas en inglés United States Pharmacopeia), que es una organización independiente que ha establecido una serie de normas para garantizar la calidad de los medicamentos. La USP define seis clases de plásticos, del I al VI, basado en el uso final, el tipo y el tiempo de exposición de los tejidos humanos a los plásticos, de los cuales la clase VI requiere de pruebas más rigurosas y es probable que produzca resultados favorables de biocompatibilidad.

La clasificación de Clase USO VI demuestra que el material presenta un bajo nivel de toxicidad y se puede utilizar como componente de dispositivos médicos. Para obtener esta clasificación se realizan tres ensayos diseñados para evaluar la reactividad biológica que pueden presentar los animales al estar en contacto directo o indirecto con el material.

La película 4 cumple con el título 21 de la Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés, Food and Drug Administration). La FDA debe asegurarse de que los dispositivos médicos sean seguros y eficaces, para esto tiene el título 21 que consta de las partes 800 – 1299 del Código de Reglamentos Federales (CFR por sus siglas en inglés, Code of Federal Regulations). La parte 864 del título 21 trata de dispositivos de hematología y patología, dividido en subpartes (A – K).

En las siguientes tablas se encuentran las propiedades reportadas y los métodos utilizados por cada proveedor.

Tabla 2.2.3.2. Propiedades reportadas y métodos utilizados por los proveedores de las películas 1 y 2.

Propiedad	Unidades	Película 1		Película 2
		Valores		Valor
		Típicos	Método	
Espesor	mm	*0.33, **0.35		0.406
Resistencia a tracción en punto de rotura (Esfuerzo último)	MPa	21 *	ASTM D 638	N/D
Alargamiento a la rotura (Deformación última, Elongación)	%	340*	ASTM D 638	N/D
100% Módulo	MPa	8*	ASTM D 638	N/D
Dureza	Shore A	86	DIN 53505	N/D
Rompimiento en frío	°C	-24**	ISO 8570	N/D
	°F	-11**		N/D
Resistencia al desgarre	N	14.5*	ASTM D 1004	N/D
Densidad	g/cm ³	1.23	ASTM D 792	N/D
Velocidad de transmisión del vapor de agua	g/(m ² día)	4.9 (23°C)**	ASTM F 1249	N/D
Permeabilidad al oxígeno	cm ³ /(m ² ·día·bar)	450 (23°C)**	ASTM D 3985	N/D
Permeabilidad al dióxido de carbono	cm ³ /(m ² ·día·bar)	3500 (23°C)**	ASTM F 2476	N/D

N/D: No disponible. Los proveedores no proporcionan en las hojas de datos esa característica.

Tabla 2.2.3.3. Propiedades reportadas y métodos utilizados por los proveedores de las películas 3 y 4.

Propiedad	Unidades	Película 3		
		Valores		
		Dirección longitudinal	Dirección transversal	Métodos
Espesor	mm	0.15 – 0.4 ± 0.0254		SAE J882
Alargamiento a la rotura	%	>300	>300	ASTM D 882
100% Módulo	MPa	>7	>7	ASTM D 882
Dureza	Shore A	74 ± 5		ASTM D 2240
Resistencia (Resistencia a la tensión)	MPa	>14	>14	ASTM D 882
Densidad	g/cm ³	1.26 ± 0.02		ASTM D 792
10 % Módulo		>10	>10	ASTM D 882
Estabilidad dimensional	%	≤ 5.0		10 m @ 100°C

Propiedad	Unidades	Película 4	
		Valores	
		Dirección longitudinal	Dirección transversal
Espesor	mm	0.381	
Resistencia a tracción en punto de rotura (Esfuerzo último)	MPa	19	18
Alargamiento a la rotura	%	280	325
100% Módulo	MPa	9	7
Dureza	Shore A	75	
Densidad	g/cm ³	1.23	

Tabla 2.2.3.4. Propiedades reportadas y métodos utilizados por los proveedores de la película 5.

Propiedad	Unidades	Película 5	Método
		Valores (dirección longitudinal)	
Espesor	mm	0.406	ASTM D 374
Alargamiento a la rotura (Deformación última, Elongación)	%	410	ASTM D 882
Velocidad de transmisión del vapor de agua	g/(m ² día)	23.8	ASTM F 1249
Resistencia (Resistencia a la tensión)	MPa	16	ASTM D 882
Peso	g/m ²	465	ASTM E 252
Densidad	g/cm ³	1.22	
Encogimiento	%	6	ASTM D 1204
Brillo (Cara)	° Gardner	11	ASTM D 2754
Brillo (Trascara)	° Gardner	46	ASTM D 2754
Rigidez	g-cm	0.266	ASTM D 747
Identificación de plastificante		D.O.T.P.	N/D

N/D: No disponible. Los proveedores no proporcionan en las hojas de datos esa característica.

Tabla 2.2.3.5. Propiedades y métodos encontrados en las hojas de datos de los proveedores.

Propiedad	Método	Título
Espesor	ASTM D374	Standard Test Methods for Thickness of Solid Electrical Insulation.
	SAE J882	Test Method for Measuring Thickness of Automotive Textiles and plastics.
Rigidez	ASTM D747	Standard Test Method for Apparent Bending Modulus of Plastics by Means of a Cantilever Beam.
Densidad	ASTM D792	Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement.
100% Módulo	ASTM D638	Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics.
	ASTM D882	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting.
Alargamiento a la rotura (Deformación o Elongación última)	ASTM D638	Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics.
	ASTM D882	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting.
Resistencia a tracción en punto de rotura (Esfuerzo último)	ASTM D638	Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics.
	ASTM D882	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting.
10% Módulo	ASTM D882	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting.

Propiedad	Método	Título
Resistencia a la tensión	ASTM D882	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting.
Resistencia al desgarre	ASTM D1004	Standard Test Method for Tear Resistance (Graves Tear) of Plastic Film and Sheeting.
Encogimiento	ASTM D1240	Standard Test Methods for Rosin Acids Content of Pine Chemicals, Including Rosin, Tall Oil, and Related Products.
Permeabilidad al oxígeno	ASTM D3985	Standard Test Method for Oxygen Gas Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using a Coulometric Sensor.
Dureza	DIN 53505	Testing of rubber - Shore A and Shore D hardness test.
	ASTM D2240	Standard Test Method for Rubber Property—Durometer Hardness.
Brillo (Cara)	ASTM D2754	Standard Specification for High-Temperature Glass Cloth Pressure-Sensitive Electrical Insulating Tape.
Peso	ASTM E252	Standard Test Method for Thickness of Foil, Thin Sheet, and Film by Mass Measurement.
Velocidad de transmisión del vapor de agua	ASTM F1249	Standard Test Method for Water Vapor Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using a Modulated Infrared Sensor.
Permeabilidad al dióxido de carbono	ASTM F2476	Test Method for the Determination of Carbon Dioxide Gas Transmission Rate (CO ₂ TR) Through Barrier Materials Using An Infrared Detector.
Rompimiento en frío	ISO 8570	Plastics - Film and sheeting - Determination of cold-crack temperature.

La información encontrada en las hojas de datos de los proveedores no es uniforme, no todas las hojas tienen las mismas propiedades reportadas y tampoco utilizan los mismos métodos para evaluarlas.

Las propiedades que van a ser determinadas son las propiedades mecánicas que se obtienen de la prueba de tensión: la resistencia a la tensión, el módulo de elasticidad, esfuerzo a la cedencia y deformación a la cedencia; la dureza, rugosidad y velocidad de transmisión de vapor de agua.

Algunas de estas propiedades son reportadas en las hojas de datos de los proveedores. Las películas 3 y 5 reportan valores de resistencia a la tensión, las películas 1 y 5 reportan valores de velocidad de transmisión de vapor de agua y la única que reporta valores de permeabilidad al oxígeno y al dióxido de carbono es la película 1.

Además de las propiedades mencionadas se agregan otras pruebas que nos dan información del rendimiento del material como la microscopía estereoscópica, análisis térmicos y el envejecimiento acelerado.

2.4 TÉCNICAS DE EVALUACIÓN

Se analizaron 5 películas de diferentes proveedores. Las pruebas realizadas a estas películas son las siguientes:

- Microscopía estereoscópica.
- Análisis térmicos.
 - Análisis Termogravimétrico (TGA).
 - Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC).
 - Análisis Termomecánico (TMA).
 - Análisis Mecánico Dinámico (DMA) (ASTM D 5026 - 01: “Standard Test Method for Plastics: Dynamic Mechanical Properties: In Tension”).
- Prueba de tensión (ASTM D 882 - 02: “Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting”), obteniéndose las siguientes propiedades.
 - Resistencia.
 - Esfuerzo de cedencia.
 - Deformación a la cedencia o deformación a la fluencia.
 - Módulo de elasticidad o módulo de Young, E.
 - Resiliencia.
 - Esfuerzo último.
 - Deformación última.
 - Tenacidad.
- Dureza (ASTM D 2240 - 05: “Standard Test Method for Rubber Property - Durometer Hardness”).
- Rugosidad.
- Envejecimiento acelerado (ASTM F 1980 - 02: “Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages”).
 - Colorimetría
 - Espectroscopía infrarroja

- Transmisión de vapor de agua (ASTM E 96/E 96 M - 05: “Standard Test Methods for Water Vapor Transmission of Materials”).

Se realizaron otras pruebas a las películas de PVC y a bolsas para recolectar y fraccionar sangre, las bolsas fabricadas con las películas como parte de mismo proyecto. Estas pruebas fueron realizadas en el Laboratorio de Análisis por Vía Húmeda del Departamento de Ingeniería Química Metalúrgica de la Facultad de Química, por la alumna de la carrera de Química Farmacéutico Biológica Blanca Paz Díaz, para la acreditación de su estancia académica, y por la alumna de Ingeniería Química Metalúrgica Mitzi Jocelyn Amador Mejía. El procedimiento y los resultados de cada una de las pruebas se encuentran en el Apéndice, las pruebas realizadas son las siguientes:

- Pruebas adicionales realizadas a las películas de PVC.
 - Contenido de metales.
 - Esterilización por autoclave.
 - Resistencia a la centrifugación.
 - Fósforo orgánico.
- Pruebas realizadas a las bolsas de PVC.
 - Estabilidad térmica.
 - Permeabilidad al vapor de agua.
 - Resistencia a la centrifugación.
 - Metales pesados.

2.4.1 MICROSCOPIA ESTEREOSCOPICA

Un microscopio es un instrumento que permite aumentar detalles de una muestra. El microscopio estereoscópico se utiliza para obtener una imagen tridimensional de la muestra. Suelen estar dotados de un sistema de zoom o un sistema de cambiador de aumentos que permite observar la muestra en un rango de aumentos variable, que va de 10 a 63 aumentos, siempre menor que un microscopio compuesto. Sirve para observar cuerpos sólidos y opacos, objetos de tamaños relativamente grandes, por lo que no es necesario modificar los objetos a ver (Centro Óptico Electrónico, 2010).

La iluminación que presentan estos microscopios es incidente, aunque a veces es importante disponer de un iluminador en la base para examinar objetos que tienen la propiedad de la transparencia.

2.4.2 ANÁLISIS TÉRMICOS

Los métodos de análisis térmicos son un grupo de técnicas en las que se mide alguna propiedad de una muestra sometida a un programa de calentamiento controlado. Se pueden distinguir muchos métodos, que difieren en las propiedades medidas y en los programas de calentamiento.

Los análisis térmicos utilizados para caracterizar las películas de PVC fueron: Análisis Termogravimétrico (TGA), Análisis Térmico Diferencial (DTA), Calorimetría Diferencia de Barrido (DSC), Análisis Termomecánico (TMA) y Análisis Mecánico Dinámico (DMA).

Estos análisis pueden ser utilizados para la identificación de materiales. El análisis termomecánico y la calorimetría diferencial de barrido identifican materiales por medio de sus transiciones (fusión, cristalización, transición vítrea).

2.4.2.1 ANÁLISIS TERMOGRAVIMÉTRICO (TGA)

Es una técnica analítica utilizada para determinar la estabilidad térmica de un material, su fracción de componentes volátiles, el comportamiento de la desorción de moléculas líquidas o gaseosas en un material sólido, durante el proceso de calentamiento en una atmósfera controlada.

Para la realización de este análisis se adiciona una cantidad relativamente pequeña de muestra en el interior de un horno. Una termobalanza se utiliza para pesar la masa inicial de muestra y la masa de la muestra de manera continua durante el análisis, en función de la temperatura. La representación de la masa o del porcentaje de masa en función de la temperatura se denomina termograma o curva de descomposición térmica.

Los termogramas proporcionan información sobre los mecanismos de descomposición de diversas preparaciones poliméricas. Además, estos modelos de descomposición son característicos del polímero y pueden ser utilizados con fines de identificación.

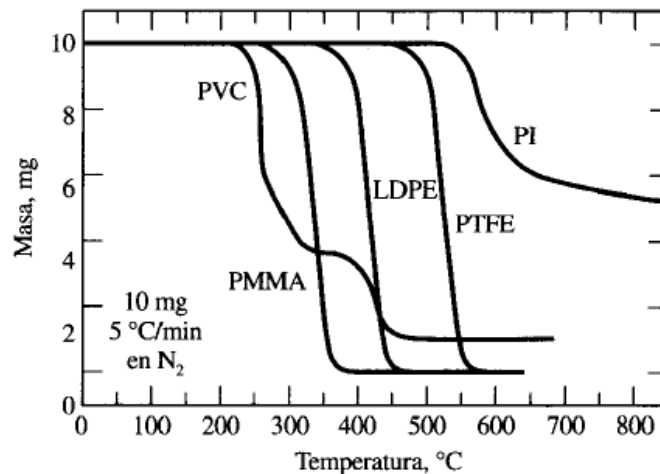


Figura 2.4.2.1. Termograma correspondiente a la descomposición de cinco polímeros.

(Skoog, 2001)

Algunos instrumentos pueden proporcionar la derivada del termograma (DTG), además del termograma. La curva que se obtiene de la derivada puede

proporcionar información que no es detectable en un termograma, se pueden apreciar mejor las transiciones del material.

2.4.2.2 ANÁLISIS TÉRMICO DIFERENCIAL (DTA)

Es una técnica en la que se mide la diferencia de temperatura entre una sustancia y un material de referencia, cuando están sometidas a un programa de calentamiento controlado.

La diferencia de temperatura de la muestra y la sustancia de referencia se representa frente a la temperatura de la muestra para dar un termograma diferencial.

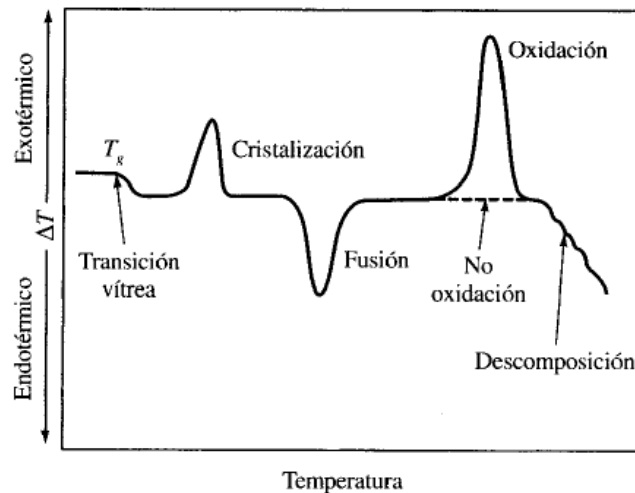


Figura 2.4.2.2. Esquema de un termograma diferencial.

(Skoog, 2001)

El análisis térmico diferencial es utilizado en la determinación del comportamiento térmico y de composición de diferentes sustancias, entre éstas se utiliza para el estudio y la caracterización de materiales poliméricos, para determinar los puntos de fusión, ebullición y descomposición de compuestos orgánicos y para determinar el comportamiento térmico de especies inorgánicas.

2.4.2.3 CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO (DSC)

Permite el estudio de aquellos procesos en los que se produce una variación entálpica como puede ser la determinación de calores específicos, puntos de ebullición y cristalización, pureza de compuestos cristalinos y entalpías de reacción.

La finalidad de la calorimetría diferencial de barrido es registrar la diferencia en el cambio de entalpía que tiene lugar entre la muestra y un material inerte de referencia cuando ambos están sometidos a un programa controlado de temperaturas.

En el campo de los polímeros pueden determinarse transiciones térmicas como la temperatura de transición vítrea T_g y la temperatura de fusión T_m . Se pueden hacer estudios de compatibilidad de polímeros, reacciones de polimerización y procesos de curado.

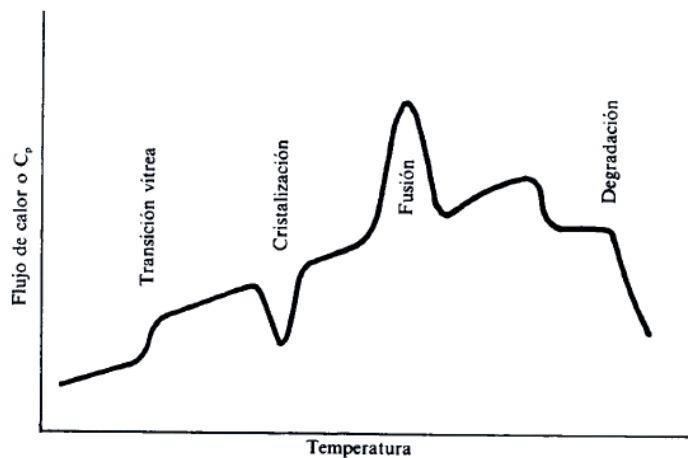


Figura 2.4.2.3. Termograma para un polímero semicristalino típico.

(González Benito F. J., 2011)

Existen numerosos factores que alteran la forma de las diferentes transiciones. Una característica general de las mismas es que no ocurren a una temperatura fija, sino que cubren un amplio intervalo de temperaturas. Esto es debido a la naturaleza irregular de los sistemas poliméricos.

2.4.2.4 ANÁLISIS TERMOMECAÁNICO (TMA)

Técnica de análisis térmico en la que se mide el cambio en las dimensiones de un material bajo una carga, sometida a un programa de calentamiento controlado. La medición de las dimensiones puede ser en modo de penetración, expansión o extensión.

Los experimentos pueden realizarse para la identificación de materiales por medio de sus transiciones (Transición vítrea, Tg).

2.4.2.5 ANÁLISIS MECÁNICO DINÁMICO (DMA)

Técnica de análisis térmico en la que una pequeña deformación es aplicada de manera cíclica a una muestra. Esta técnica también puede recibir el nombre de Análisis termo-mecánico-dinámico y es particularmente útil para la evaluación de materiales poliméricos, en donde las propiedades mecánicas se ven afectadas por el tiempo, la frecuencia y la temperatura, por su naturaleza viscoelástica.

Algunas propiedades específicas de los materiales proporcionadas por este análisis incluyen: el módulo, el amortiguamiento, la temperatura de transición vítrea y de reblandecimiento, rapidez y grado de curado, viscosidad, absorción de sonido y resistencia al impacto, deslizamiento y relajación de la tensión.

Los materiales se caracterizan aplicando un esfuerzo sinusoidal y registrando la deformación resultante.

Si un material es elástico, no se presenta diferencia de fase entre las curvas de esfuerzo y deformación. Si el material es viscoso, la diferencia de fase que presentan entre las curvas de esfuerzo y deformaciones es de 90°.

La mayoría de los materiales son viscoelásticos, por lo que presentan una diferencia de fase entre estos dos extremos.

Se observan 3 curvas:

- Módulo de pérdida: energía almacenada elásticamente durante la deformación.
- Módulo de elasticidad: energía convertida en calor durante la deformación.
- Tan Delta: Módulo de pérdida entre el Módulo de elasticidad.

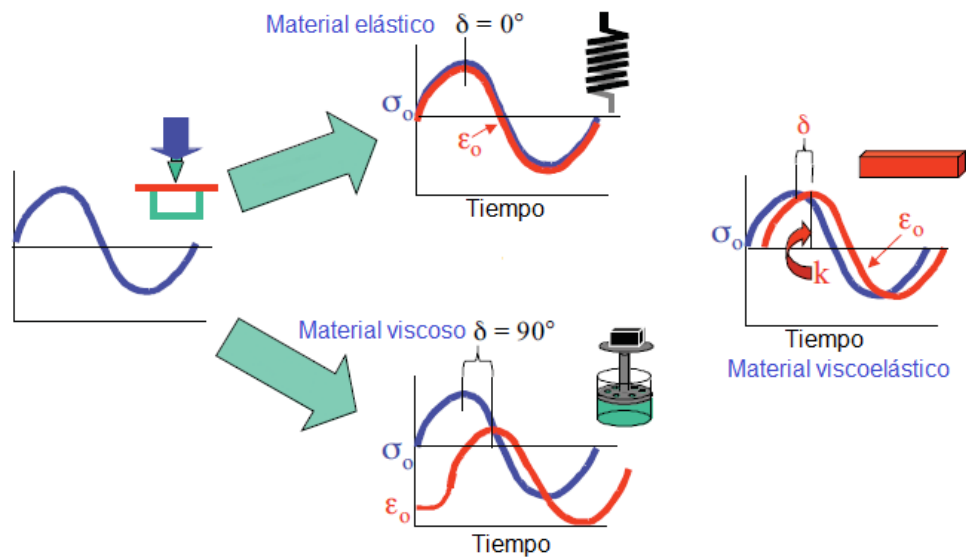


Figura 2.4.2.4. Caracterización de materiales (elásticos, viscosos y viscoelásticos).
(Perkin Elmer)

2.4.3 PROPIEDADES MECÁNICAS

Es necesario conocer las características del material, de tal manera que cuando estén sometidos a fuerzas o cargas no se presenten deformaciones excesivas y no se produzca una rotura.

Las propiedades mecánicas se determinan por medio de pruebas de laboratorio y sus resultados son de interés para diferentes usuarios, como por ejemplo los fabricantes y consumidores del material. En consecuencia, es necesario que exista coherencia en la manera en que se realicen las pruebas y en la interpretación de los resultados. Esta coherencia se consigue utilizando técnicas de prueba estandarizadas, definidas y publicadas por sociedades profesionales.

Algunas propiedades mecánicas de los polímeros pueden ser determinadas por medio de una prueba de esfuerzo-deformación. Las propiedades mecánicas de los polímeros son altamente sensibles a la rapidez de deformación, a la temperatura y a la naturaleza química del medio. Otras propiedades importantes que se pueden obtener para conocer el comportamiento del material, son la dureza y la rugosidad.

2.4.3.1 PRUEBA DE TENSIÓN

En la prueba de esfuerzo-deformación se aplica una carga estática, o que cambia de manera relativamente lenta con el tiempo, uniformemente sobre una sección transversal. Existen cuatro maneras principales de aplicar la carga: tensión, flexión, compresión y cortante o de cizalladura.

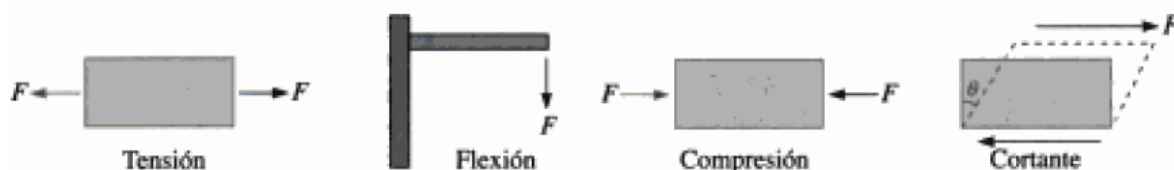


Figura 2.4.3.1. Carga de tensión, flexión, compresión y cortante.

Una de las pruebas más comunes es en la que se aplica una carga para generar tensión, ésta recibe el nombre de prueba de tensión. Para la realización de esta prueba se requiere de un espécimen de prueba con dimensiones específicas dependiendo de la técnica estandarizada a utilizar. El espécimen, comúnmente llamado probeta, es colocado en una máquina de pruebas y se le aplica una fuerza F , conocida como carga, midiendo el alargamiento del material causado por la aplicación de esta fuerza.

Los resultados que se obtienen directamente de los pruebas de tensión son carga y desplazamiento, pero los resultados de una sola prueba pueden ser aplicables a todo tamaño y forma de muestra, convirtiéndolos en esfuerzo y deformación unitaria con las siguientes ecuaciones.

$$\text{Esfuerzo } (\sigma) = \frac{F}{A_0}$$
$$\text{Deformación } (\varepsilon) = \frac{l - l_0}{l_0}$$

Donde A_0 es el área original de la sección transversal de la probeta, l_0 es la distancia original entre las mordazas y l es la distancia entre las mismas después de haberse aplicado la fuerza F .

Las unidades en el Sistema Internacional (SI) que se utilizan para reportar los resultados de esfuerzo es el megapascal (MPa) y de la deformación unitaria m/m.

La curva esfuerzo-deformación se utiliza para registrar los resultados de un prueba de tensión, y para obtener información relacionada con las propiedades del material.

En los materiales poliméricos se observan tres tipos clásicos de comportamiento esfuerzo-deformación: comportamiento de un polímero frágil, plástico y de elasticidad elevada.

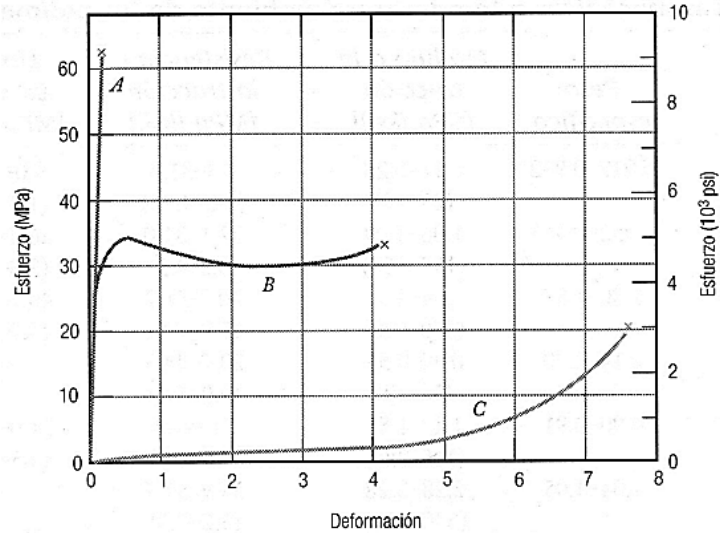


Figura 2.4.3.2. Comportamiento esfuerzo-deformación.

(Callister, 2009)

- Curva A, ilustra el comportamiento de un polímero frágil, el cual se rompe al tiempo que se deforma elásticamente.
- Curva B, el comportamiento de un polímero plástico, la deformación inicial es elástica, después de lo cual sigue la fluencia y una región de deformación plástica.
- Curva C, el comportamiento es totalmente elástico.

Muchos materiales pueden presentar comportamientos intermedios a los mencionados.

Dentro de las propiedades que se pueden obtener de la curva de esfuerzo-deformación se encuentran:

- a) Resistencia: Es el esfuerzo obtenido de la fuerza más alta aplicada, es el esfuerzo máximo sobre la curva esfuerzo-deformación.
- b) Esfuerzo de cedencia: También se conoce como límite elástico o esfuerzo a la fluencia. Es el esfuerzo al cual la deformación plástica se hace importante. Divide los comportamientos elástico y plástico de un material. Si se desea diseñar un componente que no se deforme plásticamente, se debe seleccionar un material con un límite elástico elevado.

- c) Deformación a la cedencia o deformación a la fluencia: Representa la distancia que la probeta se alarga elásticamente antes del punto de fluencia.
- d) Módulo de elasticidad o módulo de Young, E: Es la pendiente de la curva esfuerzo-deformación en su región elástica, como se muestra a continuación:

$$E = \frac{\sigma}{\varepsilon}$$

Íntimamente relacionado con la energía de enlace de los átomos. Las fuerzas de enlace y de módulo de elasticidad, por lo general son mayores en materiales de punto de fusión alto.

El módulo es una medida de la rigidez del material. Un material rígido, con un alto módulo de elasticidad, conserva su tamaño y su forma incluso al ser sometido a una carga en la región elástica.

- e) Resiliencia: Es la capacidad de almacenar energía en el periodo elástico y corresponde al área bajo la curva de esfuerzo-deformación, hasta el límite elástico.
- f) Esfuerzo último: Es el valor del esfuerzo para el cual el material se rompe. También se conoce como límite de rotura.
- g) Deformación última: También conocida como % de elongación, es una medida de la ductilidad del material. Mide el grado de deformación que puede soportar un material sin romperse. Representa la distancia que la probeta se alarga plásticamente antes de la rotura.
- h) Tenacidad: Corresponde al área bajo la curva de una prueba de tensión hasta la deformación correspondiente al límite de rotura. Cuantifica la cantidad de energía almacenada por el material antes de romperse.

2.4.3.2 DUREZA

Otra propiedad que es importante considerar es la dureza. La dureza es una medida de la resistencia del material a una deformación plástica localizada.

Los primeros ensayos de dureza se basaban en el comportamiento de algunos minerales y tomaban como punto de referencia una escala creada considerando sólo la capacidad del material para rayar a otro más blando. La escala de Mohs es un método cualitativo un tanto arbitrario para catalogar la dureza que tiene valores desde 1, en el extremo blando para el talco, hasta 10 para el diamante. A lo largo de los años se han desarrollado técnicas cuantitativas de dureza basadas en un pequeño penetrador que es presionado sobre la superficie del material a ensayar en condiciones controladas de carga y velocidad de aplicación de la carga. En estos ensayos se mide la profundidad o tamaño de huella o hendidura resultante, que se relaciona con un número de dureza; cuanto más blando el material, mayor y más profunda es la huella, y menor es el número de dureza. Los valores de dureza medidos son sólo relativos, y es necesario tener precaución al comparar durezas obtenidas por técnicas distintas.

Los ensayos de dureza son sencillos y baratos, no es necesario preparar una probeta especial, no es destructivo, la probeta no se fractura ni se deforma excesivamente, solo presenta una pequeña huella.

El ensayo de dureza Rockwell es el método más utilizado para medir la dureza debido a que es muy simple de llevar a cabo y no requiere habilidades especiales. Se pueden utilizar diferentes escalas que proceden del empleo de distintas combinaciones de penetradores y cargas, lo cual permite ensayar prácticamente cualquier material.

2.4.3.3 RUGOSIDAD

La rugosidad es el conjunto de irregularidades que posee una superficie, que depende del acabado superficial. En algunos casos es un proceso que se realiza para corregir los errores de forma y las ondulaciones que pueden presentar las superficies durante su proceso de fabricación.

La unidad de rugosidad es el micrómetro o micra y se utilizan instrumentos electrónicos llamados rugosímetros para medirla. Miden los parámetros de rugosidad R_a , R_y , R_z , se refieren a medidas de las alturas de los picos y valles, en el perfil de rugosidad.

El parámetro R_a es el promedio aritmético de todas las distancias absolutas del perfil de rugosidad, desde la línea central dentro de la longitud de medición de la línea media; R_y es la mayor de las alturas de pico a valle a lo largo de la totalidad de la longitud de medición y R_z es la diferencia entre el promedio de las alturas de los cinco picos más altos y la altura promedio de los cinco valles más profundos.

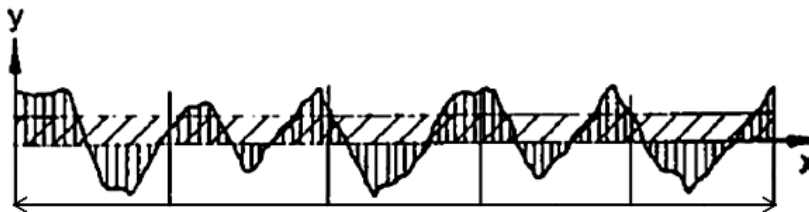


Figura 2.4.3.3. Gráfica de rugosidad, medición con parámetro R_a .

(Castro Patiño, Noviembre 2009-Enero 2010)

2.4.4 ENVEJECIMIENTO ACELERADO POR MEDIO DE CALOR

El envejecimiento acelerado es utilizado para estimar la vida útil de un producto real cuando los datos no están disponibles. Simula el periodo reclamado por caducidad del producto.

La razón principal para el uso de técnicas de envejecimiento acelerado en las pruebas de calificación de un dispositivo médico es llevar el producto al mercado lo más rápido posible. El objetivo es beneficiar tanto a los pacientes como a la empresa sin exponer a ninguno a riesgos indebidos.

Es un medio aceptable para generar datos de forma rápida, pero sólo se aceptan hasta que las pruebas de envejecimiento se puedan repetir en tiempo real.

El tiempo de vida útil de la película desde su producción hasta su uso como bolsa de manejo de sangre es de 1 año 3 meses a 1 año 7 meses (Gil M. & González S., 2013).

Las técnicas de envejecimiento acelerado se basan en la suposición de que las reacciones químicas que intervienen en el deterioro de los materiales siguen la ecuación de rapidez de reacción de Arrhenius. La función de Arrhenius establece que un incremento de 10°C en la temperatura, nos da como resultado un cambio de aproximadamente el doble de rapidez de reacción.

La guía de envejecimiento acelerado para dispositivos médicos estériles (Standard guide for Accelerated Aging of Steril Medical Devices Packages, ASTM 1980-02) nos da la siguiente ecuación para calcular el tiempo real del envejecimiento, a partir del tiempo de envejecimiento acelerado.

$$RT = AAT * Q_{10}^{[(T_{AA}-T_{RT})/10]}$$

Donde AAT es el tiempo en envejecimiento acelerado, RT es el tiempo real de envejecimiento, Q_{10} es un factor de envejecimiento para 10°C de aumento o disminución en la temperatura, T_{AA} es la temperatura del envejecimiento acelerado (°C) y T_{RT} es la temperatura ambiente (°C).

En un trabajo realizado por alumnos del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, Campus Monterrey, se realizaron pruebas de envejecimiento acelerado por medio de calor a 30°C, 60°C y 120°C, en dos muestras de película de PVC grado médico utilizada para la fabricación de bolsas para fluidos humanos. Las tiras eran retiradas cada día para las temperaturas de 30°C y 60°C y cada hora para la temperatura de 120°C, para reportar el aspecto de las películas (Cancino & Villanueva, 2002).

Las tiras sometidas a una temperatura de 120°C estuvieron en el horno solamente 3 días. En el primer día se volvieron amarillas, en el segundo día el color amarillo se mantuvo pero se volvieron pegajosas y al tercer día ya no estaban pegajosas pero se encontraban con pliegues, redujeron su tamaño y se volvieron quebradizas. Las tiras sometidas a una temperatura de 60°C estuvieron en el horno por 3 meses. En los primeros dos meses se observa un aumento progresivo del color amarillo y hasta el tercer mes se empiezan a poner pegajosas. Las tiras sometidas a una temperatura de 30°C que estuvieron en el horno por 3 meses, no tenían la intensidad de color amarillo como la presentada en las tiras a 60°C y 120°C, no se pusieron pegajosas ni quebradizas (Cancino & Villanueva, 2002).

2.4.4.1 COLORIMETRÍA

La colorimetría estudia los colores y desarrolla métodos para la obtención de valores numéricos del color, para estandarizarlo, poderlo clasificar y reproducir.

El color no es una característica propia de un objeto es una propiedad que percibimos de los objetos cuando hay luz. Cada color que percibimos tiene propiedades que le hacen variar su aspecto y definen su apariencia final.

- Tono

Es la cualidad por la cual damos nombre al color y lo diferenciamos (Rodríguez, 2002). Representa el color percibido por el observador; un objeto morado, naranja o amarillo.



Figura 2.4.4.1. Círculo cromático.
(de Montoro, 2011)

Los tres colores primarios rojo, azul y amarillo se mezclan para obtener los demás colores. Dos colores son complementarios cuando están uno frente a otro en el círculo cromático.

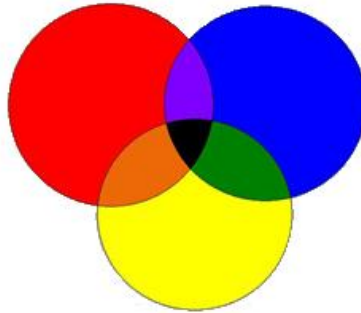


Figura 2.4.4.2. Colores primarios y complementarios.

- Saturación

Este concepto representa la intensidad del color. Puede ser definida por la cantidad de gris que contiene un color: mientras más gris, menos saturado. Cuando un color pertenece al círculo cromático se dice que está saturado, si a éste lo mezclamos con su color complementario, bajamos su saturación.

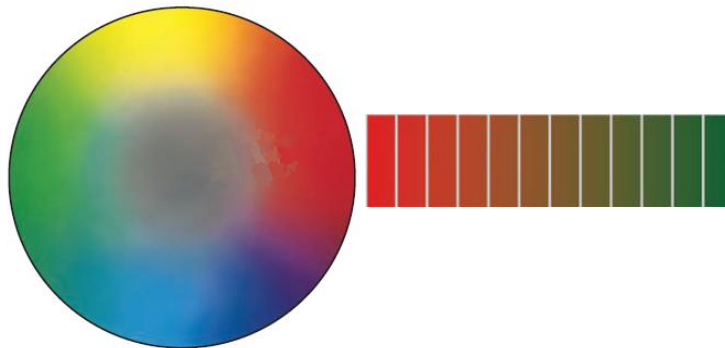


Figura 2.4.4.3. Escala de saturación.

(x-rite, 2007)

- Valor o luminosidad

Describe cuan claro o cuan oscuro es un color y se refiere a la cantidad de luz percibida.

Los colores del círculo cromático pueden ser mezclados con blanco para ganar luminosidad, o con el negro para oscurecerlo. La adición de blanco da valores de luminosidad altos y la adición de negro los disminuye, independientemente de los valores propios de los colores.

Los colores que tienen un valor alto, son colores claros que contienen grandes cantidades de blanco y reflejan más luz. Los colores de valor bajo, son colores oscuros que contienen grandes cantidades de negro y absorben más luz.

Una escala de valores tiene como extremos el blanco y el negro. Dentro del círculo cromático, el amarillo es el color de mayor luminosidad (más cercano al blanco) y el violeta el de menor (más cercano al negro).

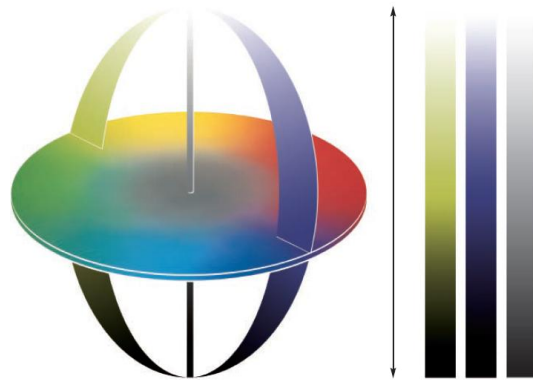


Figura 2.4.4.4. Sistema de color tridimensional que representa la luminosidad.

Para percibir el color se necesitan de tres elementos: una fuente de luz, un objeto y un observador (HunterLab, 2001).

Una fuente de luz es una fuente física de luz. La luz que puede ser percibida por el ojo humano recibe el nombre de luz visible y es una parte del espectro electromagnético. Al hacer pasar esta luz por un prisma, ésta se ve descompuesta en todas las longitudes de onda del espectro visible. El espectro visible va desde los 380 nm a los 700 nm y es en éste intervalo en el que se encuentran los colores que somos capaces de ver.

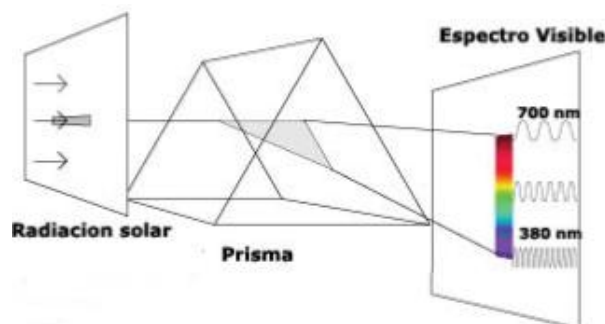


Figura 2.4.4.5. Espectro visible.

Los objetos tienen colorantes, tintes y pigmentos, que modifican su color. Absorben selectivamente unas longitudes de onda de la luz incidente mientras que reflejan sus complementarios.

En los objetos se puede observar dos tipos de luz reflejada por la superficie del objeto: la reflectancia difusa y la reflectancia especular. La reflectancia especular es la luz reflejada en el ángulo opuesto al de la incidencia de la luz y en la reflectancia difusa la luz se refleja en todos los ángulos.

El color de los objetos se ve en la reflectancia difusa y el brillo en la especular.

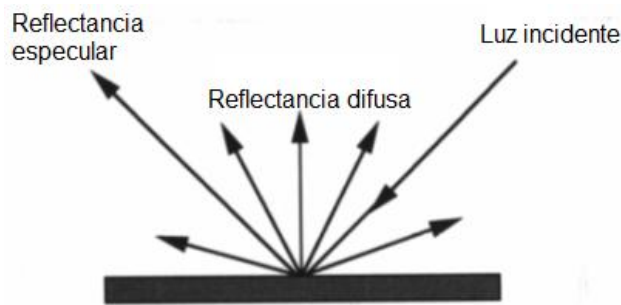


Figura 2.4.4.6. Reflectancia difusa y especular.

La visión es el sentido que consiste en la habilidad de detectar la luz e interpretarla. El ojo humano tiene sensibilidad a ciertas longitudes de onda. Esta sensibilidad se la dan células especializadas llamadas conos y bastones.

Los bastones son los responsables de la visión nocturna, ya que aportan aspectos como brillo y tono. Los conos son los responsables de la visión del color y luz diurna, hay conos sensibles al rojo, al verde y al azul.

Se han desarrollado escalas de colores para mostrar como percibimos el color, simplificar su comprensión y mejorar la comunicación de las diferencias de éste. La Comisión Internacional de Iluminación, del francés Commission Internationale de l'Eclairage (CIE), estableció un experimento para cuantificar la sensibilidad de los conos rojos, verdes y azules del observador humano promedio y creó una función x,y,z , que después fue mejorada al espacio L, a, b .

Hay dos escalas de color populares L, a, b: La Hunter L, a, b y CIEL*, a*, b*. En estas escalas de color la L es la luminosidad, si el valor de ésta es 0 el color es negro, si es 100 es blanco. La a corresponde a los colores rojo-verde, donde los valores positivos son rojos y los valores negativos son verdes. La b corresponde a los colores azul-amarillo, donde los valores positivos son azules y los valores negativos son amarillos.

Los espacios de color L, a, b son espacios rectangulares de tres dimensiones basadas en la teoría de los colores opuestos, la cual nos dice que las respuestas de los conos rojos, verdes y azules se mezclan a medida que se desplazan a lo largo del nervio óptico hasta el cerebro.

El color tendrá valores diferentes en estos dos espacios. Hunter L, a, b se concentra en la región azul del espacio y CIEL*, a*, b* en la región amarilla. La recomendación es utilizar el espacio CIEL*, a*, b*.

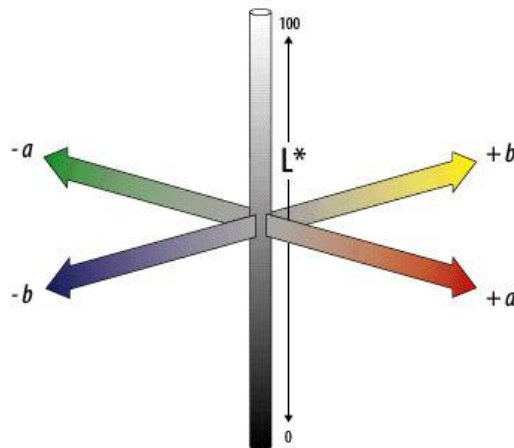


Figura 2.4.4.7. Espacio de color CIE L*, a*, b*.

2.4.4.3 ESPECTROSCOPIA INFRARROJA

La espectroscopía es el estudio de la estructura y dinámica molecular a través de la interacción de la radiación electromagnética con la materia.

La radiación electromagnética está formada por la combinación de campos eléctricos y magnéticos, que se propagan a través del espacio en forma de ondas mediante paquetes de energía denominados fotones o cuantos.

El comportamiento de las radiaciones electromagnéticas depende de su longitud de onda y de la cantidad de energía que lleve.

La energía de la radiación es inversamente proporcional a la longitud de onda (λ , que es la distancia lineal entre dos máximos de ondas vecinas), y directamente proporcional a la frecuencia de la radiación (ν , que es el número de oscilaciones del campo por segundo). La energía está dada por la siguiente ecuación.

$$\text{Energía} = h \nu = \frac{h c}{\lambda} = h c \bar{\nu}$$

Donde h es la constante de Planck (6.63×10^{-34} J s), c es la velocidad de la luz (2.99×10^8 m/s) y el $\bar{\nu}$ es el número de onda, donde:

$$\bar{\nu} = 1 \frac{\text{ciclo}}{\text{cm}} = \text{cm}^{-1} = \frac{1}{\lambda (\text{cm})}$$

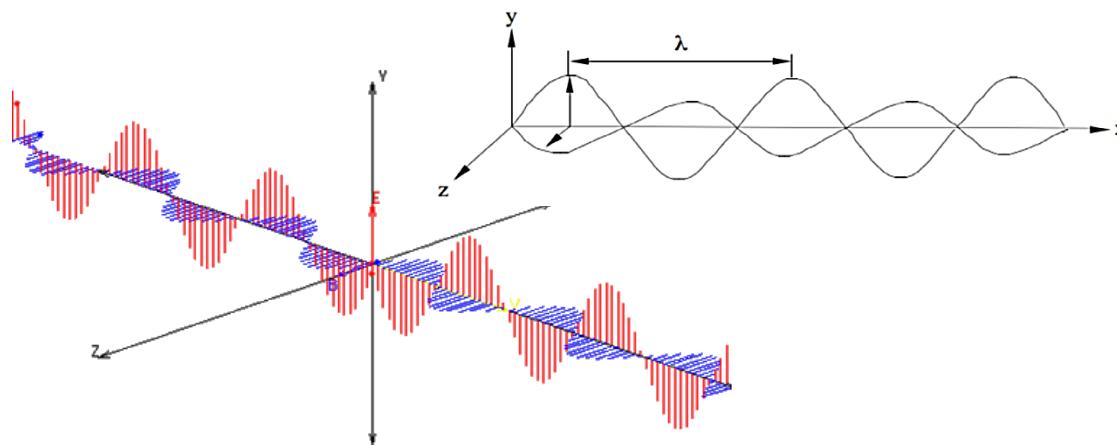


Figura 2.4.4.8. Radiación electromagnética.

El conjunto de las diferentes radiaciones electromagnéticas que van desde radiaciones de muy baja energía a radiaciones de alta energía, se denomina espectro electromagnético.

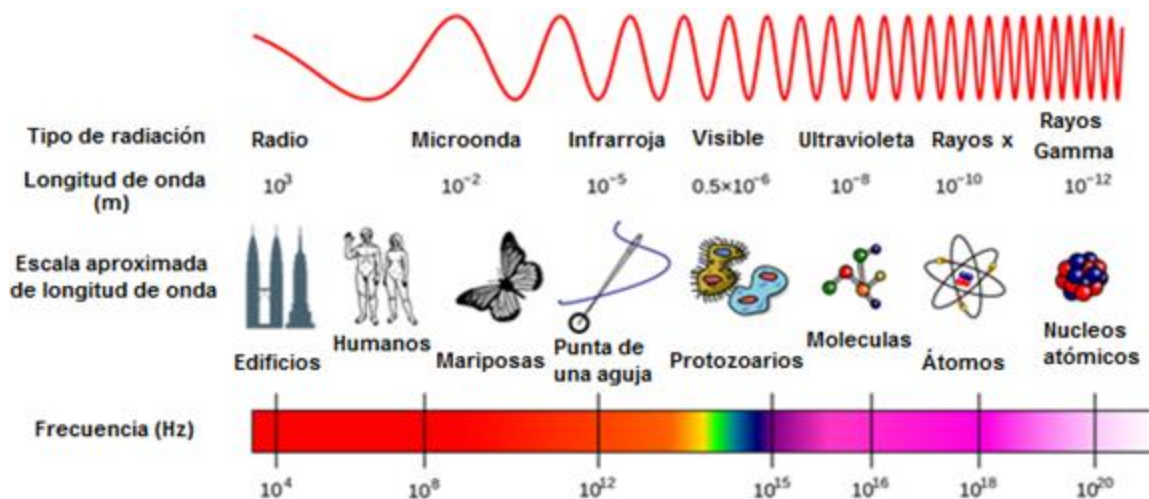


Figura 2.4.4.9. Espectro electromagnético.

La espectroscopía infrarroja es la interacción de la radiación electromagnética de la región infrarroja con la materia.

La región del infrarrojo se encuentra entre la luz visible y las ondas de radio, y se divide en tres regiones: el infrarrojo cercano, medio y lejano, nombrados así por su relación con el espectro visible.

El infrarrojo lejano (400 a 50 cm^{-1}) posee una baja energía y puede ser usado en espectroscopia rotacional. El infrarrojo medio (4000 a 400 cm^{-1}) puede ser usado para estudiar las vibraciones fundamentales y la estructura rotacional vibracional, mientras que el infrarrojo cercano (12500 a 4000 cm^{-1}) puede excitar sobretonos o vibraciones armónicas. De 4000 a 1500 cm^{-1} es la región de las bandas fundamentales y de 1500 a 200 cm^{-1} es la región de las huellas digitales.

Las moléculas poseen energía que resulta de su movimiento y de la distribución de los electrones y posición de los átomos en una molécula. La energía debida a la posición y movimiento de los electrones recibe el nombre de energía electrónica (Ee), ésta representa la energía de enlace. La posición de los átomos que forman los enlaces en la molécula puede variar, con respecto a su

longitud o ángulo, originándose una energía vibracional (E_v). Las moléculas pueden rotar alrededor de su centro de gravedad y poseerán una energía de rotación (E_{rot}). Si consideramos las moléculas como un gas, éstas pueden moverse libremente por el espacio y por lo tanto poseen una energía de translación (E_{trans}).

La energía total que poseen las moléculas es la suma de la energía electrónica (E_e), la energía vibracional (E_v), energía rotacional (E_{rot}) y la energía de translación (E_{trans}).

$$E_{total} = E_e + E_v + E_{rot} + E_{trans}$$

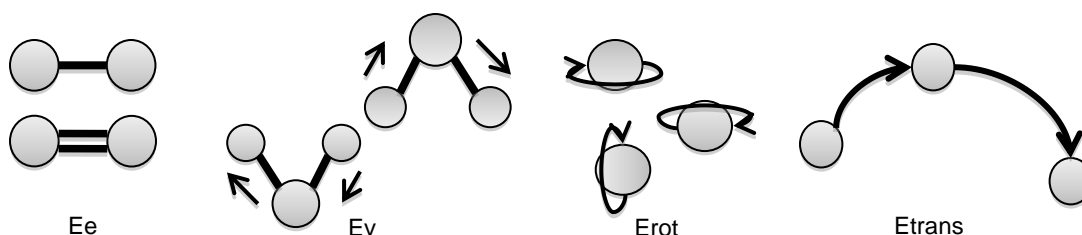


Figura 2.4.4.10. Movimientos en una molécula.

La frecuencia en la que las uniones químicas vibran depende de los átomos involucrados y de la fuerza de cada unión. La energía que posee la radiación del infrarrojo coincide con la que utiliza cada unión química para vibrar, cuando esta energía incide sobre la unión, es absorbida por ésta provocando que continúen vibrando a la misma frecuencia y a una mayor amplitud.

Una unión química sólo podrá absorber radiación Infrarroja si la vibración provoca un momento dipolar.

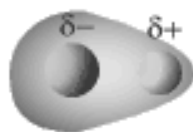


Figura 2.4.4.11. Momento dipolar.

La energía absorbida por cada unión se mide y expresa gráficamente, conociendo la energía absorbida se puede deducir la unión química que está

causando esa absorción. La representación gráfica de la energía absorbida por las uniones químicas en un determinado número de onda es el espectro de infrarrojo.

La espectroscopía infrarroja se realiza haciendo pasar un rayo de luz infrarroja a través de la muestra y registrando la cantidad de energía absorbida. Repitiendo esta operación en un rango de longitudes de onda de interés (por lo general, 4000 a 400 cm^{-1}) se puede construir el espectro de infrarrojo.

Esta técnica es considerada como una prueba de identidad, puede ser utilizada para identificar un compuesto o investigar la composición de una muestra. Se utilizará para evaluar la pérdida de aditivos, principalmente del plastificante, de la superficie de la película de PVC.

La pérdida del plastificante desde un material polimérico incluye tres procesos físicos: La difusión de éste a la superficie, el transporte a través de la interfase y la pérdida desde la superficie hacia el medio circundante, este último puede ocurrir mediante evaporación, extracción o migración.

La evaporación es el proceso en el cual el plastificante se transporta hacia un medio gaseoso. En la extracción el plastificante se transporta hacia un medio líquido y la migración se da cuando el plastificante, en contacto con la superficie de otro material, migra hacia éste.

El plastificante analizado es el Di(2-etil hexil) ftalato (DEHP). Se observa si existe alguna variación en los espectros con el tiempo de envejecimiento.

2.4.5 PERMEABILIDAD

En materiales poliméricos un aspecto de interés es el movimiento difusivo de las pequeñas moléculas extrañas (por ejemplo, O_2 , H_2O , CO_2 , CH_4) entre las cadenas moleculares. Las características de permeabilidad y absorción de un polímero tienen que ver con el grado en que se difunden las sustancias extrañas en el material. La penetración de estas sustancias extrañas puede ocasionar hinchamiento o reacciones químicas en las moléculas del polímero, y con frecuencia degradación de las propiedades mecánicas y físicas del material.

Las velocidades de difusión son mayores a través de las regiones amorfas que a través de las regiones cristalinas. El tamaño de la molécula extraña también afecta la velocidad de difusión: las moléculas más pequeñas se difunden más rápido que las más grandes. Además, la difusión de las moléculas extrañas químicamente inertes es más rápida que en aquellas que reaccionan con el polímero.

En algunas aplicaciones son convenientes las velocidades de permeabilidad bajas a través de los materiales poliméricos, como es el caso de empaques de alimentos y de bebidas, y de neumáticos y cámaras de aire para automóviles. Las membranas de polímero se usan como filtros, para separar selectivamente una especie química de otra o de otras, como en la desalinización del agua. En estos casos, la velocidad de transmisión de la sustancia que va a filtrarse es considerablemente mayor que la de las otras sustancias.

El flujo de O_2 y de CO_2 en el material es importante para evitar daños a las células sanguíneas por variaciones de pH.

2.4.5.1 TRANSMISIÓN DE VAPOR DE AGUA

La transmisión de vapor de agua (conocida por las siglas en inglés WVT, Water Vapor Transmission) es el flujo de vapor de agua en una unidad de tiempo a través de una superficie en condiciones específicas de temperatura y humedad.

La prueba realizada para medir la transmisión de vapor de agua siguió los lineamientos de la ASTM E 96/E 96M - 05. La norma establece la terminología utilizada, procedimiento y cálculo de la transmisión de vapor de agua, utilizando la siguiente ecuación:

$$WVT=(G/t)/A$$

Donde:

G = cambio de peso, g.

t = tiempo durante el cual se produjo el cambio de peso, h.

G/t = pendiente de la línea recta, g/h.

A = área de la película, m².

WVT = transmisión de vapor de agua, g / h m².

CAPÍTULO 3. PARTE EXPERIMENTAL

3 PARTE EXPERIMENTAL

3.1 MATERIAL Y EQUIPO

A continuación se presenta una lista del material y equipo utilizado para la realización de cada prueba.

- Microscopia estereoscópica
 - Microscopio estereoscópico Olympus SZ60, utilizando el programa Image-Pro Plus. Ubicado en el Departamento de Ingeniería Química Metalúrgica.
 - Tiras de las 5 películas de PVC, sin envejecer ni esterilizar.
- Análisis Termogravimétrico (TGA)
 - Termobalanza marca Mettler Toledo, modelo TGA/SDTA 851e, con software STAR e versión 11.0, ubicado en el Laboratorio de Análisis Térmico de la Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación (USAI).
 - Condiciones
 - Atmósfera de aire y de nitrógeno.
 - Rapidez de calentamiento de 5°C/min.
 - Intervalo de temperatura de 25°C a 500°C.
 - Muestra de 4 x 4 cm de cada película.
- Calorimetría diferencial de barrido (DSC)
 - Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC). Equipo Mettler Toledo modelo DSC1, ubicado en la Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación (USAI).
 - Condiciones
 - Atmósfera de nitrógeno.
 - Rapidez de calentamiento de 10°C/min.
 - Intervalo de temperatura de -100°C a 130°C.

- Equipo marca TA Instruments, modelo DSC 2010 Modulated, ubicado en el Laboratorio de Análisis Térmico del Instituto de Investigaciones en Materiales (IIM).
 - Condiciones
 - Atmósfera de nitrógeno.
 - Rapidez de calentamiento de 10°C/min.
 - Intervalo de temperatura de -100°C a 100°C.
 - 2 Muestras de 4 x 4 cm de cada película.
- Análisis Termomecánico (TMA)
 - Equipo marca TA Instruments, modelo TMA 2490 Thermomechanical Analyzer ubicado en el Laboratorio de Análisis Térmico del Instituto de Investigaciones en Materiales (IIM).
 - Muestra de 4 x 4 cm de cada película.
- Análisis Mecánico - Dinámico (DMA)
 - Equipo marca TA Instruments, modelo DMA Q800, ubicado en el Laboratorio de Análisis Térmico del Instituto de Investigaciones en Materiales (IIM).
 - Condiciones
 - Frecuencia de 1Hz.
 - Rapidez de calentamiento de 3°C/min.
 - Intervalo de temperatura de -100°C a 120°C.
 - Tira de 0.5 x 3 cm de cada película.
- Prueba de Tensión
 - Máquina universal de pruebas mecánicas marca Instron modelo 5567 con mordazas neumáticas y una celda de carga de 5000 N, ubicada en el Laboratorio de Materiales Dentales de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología.
 - Micrómetro digital Mitutoyo con un intervalo de medición de 0-1"/25.4mm, una resolución de 0.00005"/0.001mm y puntas planas.
 - Vernier digital Mitutoyo con un intervalo de medición de 0-6"/150mm y una resolución de 0.0005"/0.01mm.

- 12 tiras de 2.5 x 10 cm de cada película.
- Dureza
 - Durómetro CV Instruments Shore A, ubicado en el Laboratorio de Materiales Dentales de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología.
 - Muestra de aproximadamente 20 x 40 cm de cada película.
- Rugosidad
 - Rugosímetro Mitutoyo SJ-201, en el Laboratorio de Materiales Dentales de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología, en este sólo se tomó lectura del parámetro Ra.
 - Muestra de aproximadamente 2.5 x 5 cm de cada película.
- Envejecimiento acelerado por medio de calor
 - Horno de laboratorio Lab-line Imperial IV.
 - 4 tiras de aproximadamente 1.5 x 5 cm de cada película.
- Colorimetría
 - Colorímetro portable marca Chinaspec, en el Laboratorio de Materiales Dentales de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología.
 - 1 tira de 1.5 x 5 cm de cada película sin envejecer y 3 tiras de 1.5 x 5 cm de cada película envejecida.
- Espectroscopía infrarroja
 - Equipo modelo Nicolet iS10 de la marca Thermo Scientific, ubicado en el Instituto de Investigaciones en Materiales (IIM).
 - Equipo FTIR PE SPECTRUM 400 de Perkin Elmer, ubicado en la Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación (USAI).
 - 2 tiras de 1.5 x 5 cm de cada película sin envejecer y 3 tiras de 1.5 x 5 cm de cada película envejecida.

- Permeabilidad
 - Medidor de permeabilidad PBI Dansensor, Lyssy L100-5000, ubicado en el laboratorio 212 del edificio de Ingeniería Química, en el Conjunto E de la Facultad de Química.
 - Celda de medición de permeabilidad, CSI-135 (Permeability Cell Tester, Custom Scientific Instruments, Inc.), ubicado en el laboratorio 312 del edificio de Alimentos y Química Ambiental, en el Conjunto E de la Facultad de Química.
 - Muestra de 10 x 11 cm de cada película.
- Transmisión de vapor de agua
 - Desecador de plástico marca NALGENE, con un diámetro interno de 15 cm.
 - Higrómetro marca Control Company.
 - Malla metálica.
 - Silica gel con indicador.
 - Grasa de silicón.
 - Agua destilada.
 - Muestras de 20 x 20 cm de cada película.

Se tomaron muestras de las 5 películas de diferentes proveedores para realizar las pruebas mencionadas. Las películas son identificadas con los números del 1 al 5.

3.2 MICROSCOPIA ESTEREOSCÓPICA

3.2.1 RESULTADOS

Se observaron bajo el microscopio las tiras blanco, que no fueron envejecidas ni esterilizadas. Se examinó la rugosidad de los lados de las películas y los defectos que podría tener la película a diferentes aumentos, desde 30 a 63. El cambio de orientación de la luz afecta lo que se observa.

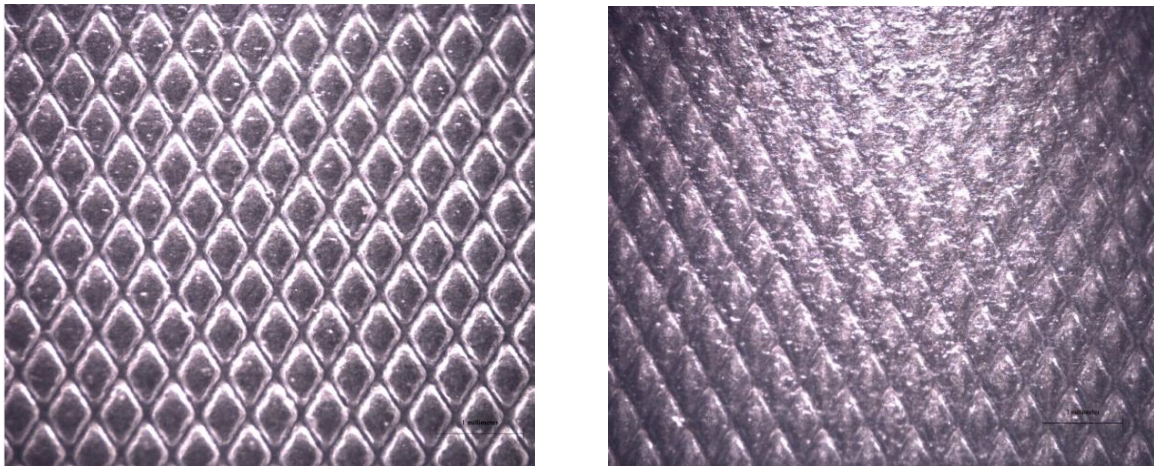


Figura 3.2.1.1. Película 1, lado liso con diferente orientación de la luz.

Todas las películas presentan puntos blancos, en algunos casos era polvo pegado a la película, que cuando se sacudía cambiaban de lugar, pero en otros casos estaban dentro de la película. También se encontraron hilos, círculos rojos y burbujas.

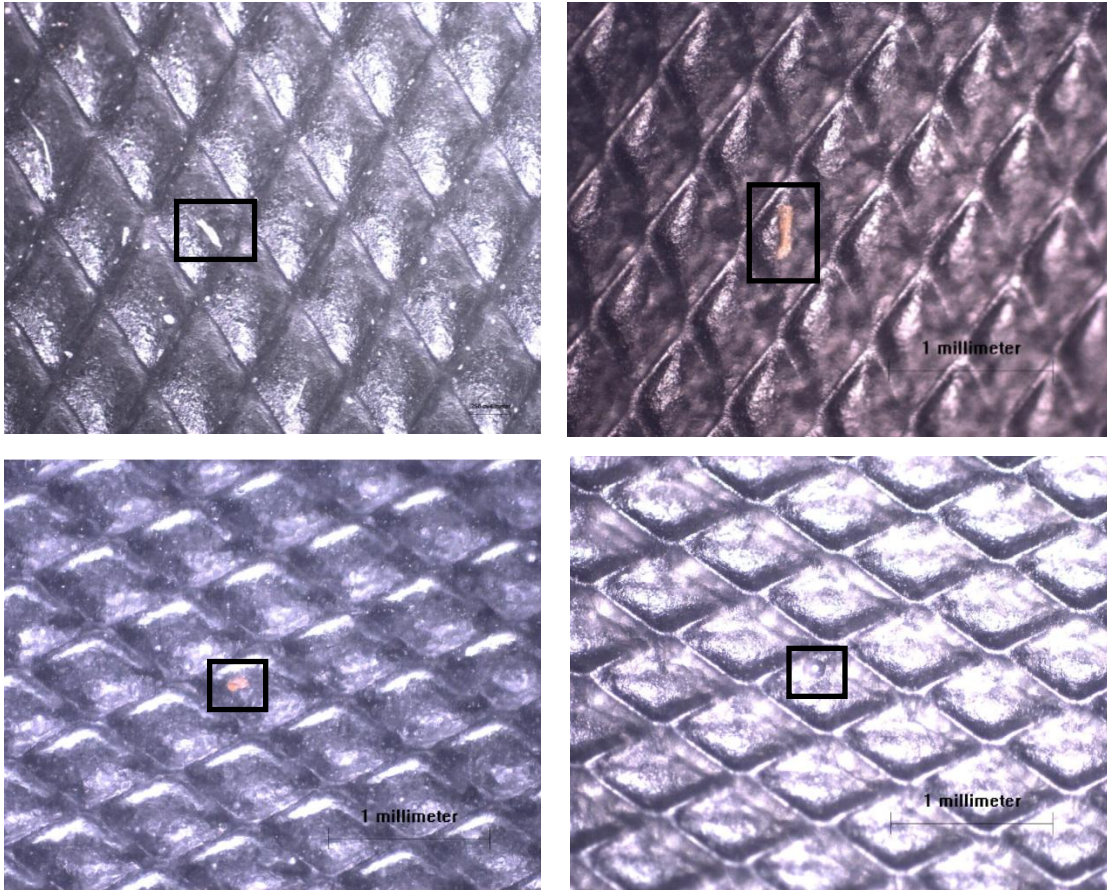


Figura 3.2.1.2. Defectos en películas.

Dimensiones del acabado de las películas.

Las películas 1, 3, 4 y 5 tienen un acabado del lado rugoso de las películas, estos son rombos o cuadrados. Para obtener las dimensiones de las películas se observaron las películas con 63 aumentos.

Se obtuvieron los valores L1 y L2, dispuestos de la siguiente manera.

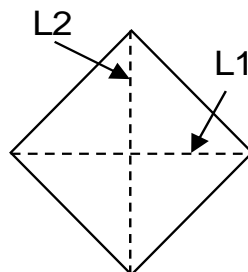


Figura 3.2.1.3. Valores L1 y L2.

Tabla 3.2.1.1. Dimensiones del acabado de la película 1.

Longitud (mm)	
L1	0.62
L2	1.01

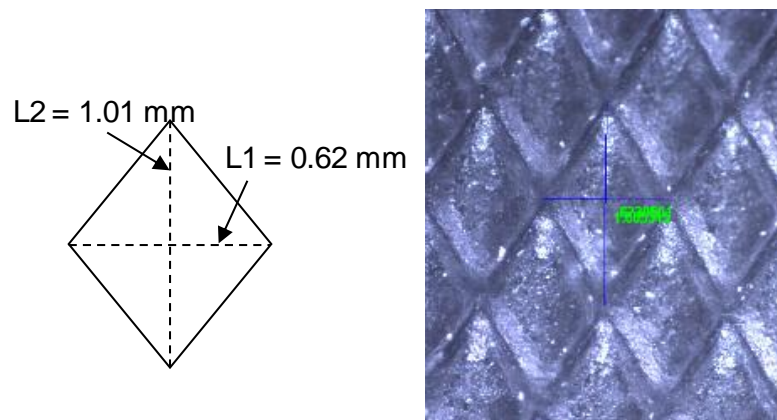


Figura 3.2.1.4. Dimensiones y acabado de la película 1.

Tabla 3.2.1.2. Dimensiones del acabado de la película 3.

Longitud (mm)	
L1	0.56
L2	0.87

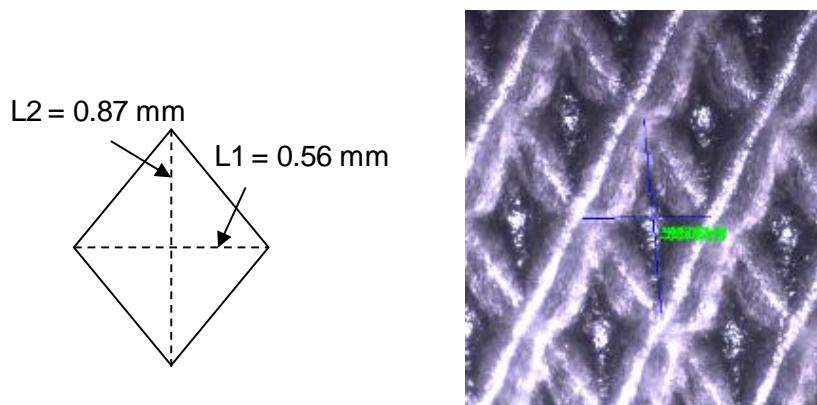


Figura 3.2.1.5. Dimensiones y acabado de la película 3.

Tabla 3.2.1.3. Dimensiones del acabado de la película 4.

Longitud (mm)	
L1	1.02
L2	0.60

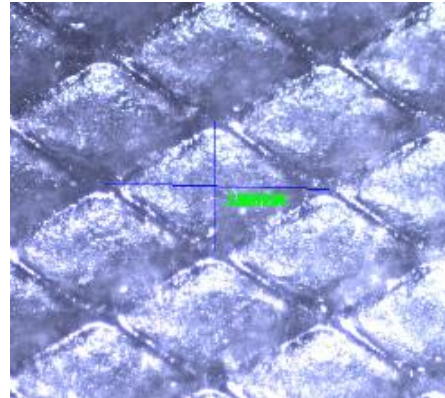
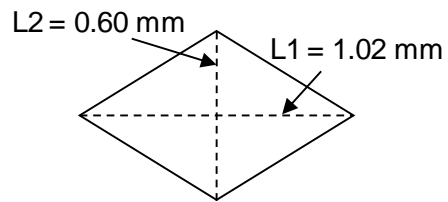


Figura 3.2.1.6. Dimensiones y acabado de la película 4.

Tabla 3.2.1.4. Dimensiones del acabado de la película 5.

Longitud (mm)	
L1	0.62
L2	0.63

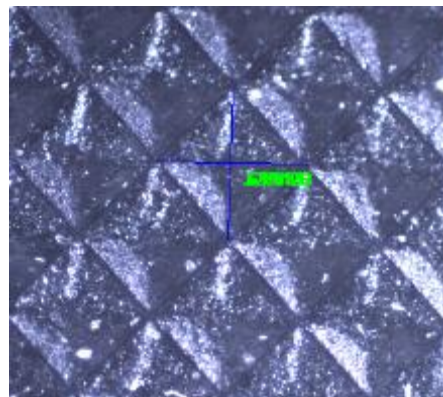
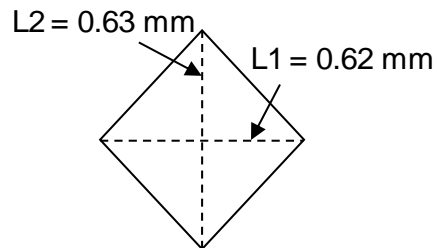


Figura 3.2.1.7. Dimensiones y acabado de la película 5.

3.2.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se observaron las tiras de películas con un microscopio estereoscópico para identificar defectos y las dimensiones del acabado en su superficie.

Las películas de PVC utilizadas para fabricar bolsas para el manejo de sangre presentan una cara lisa y una con textura. La cara que presenta la textura va en el interior de la bolsa, esto para que al momento de sellar la bolsa de manejo de sangre no se queden pegadas las películas, lo que sucedería si se pusiera por dentro la cara lisa dificultando el llenado de la misma.

- Todas las películas presentan puntos blancos, siendo estos el polvo pegado a la superficie de la película o integrado a la película.
- La película en la que más defectos se observaron fue en la 1, ésta presentaba hilos, círculos rojos y partículas amarillas.

Los defectos encontrados pueden deberse al almacenamiento y manejo de la película.

3.3 ANÁLISIS TERMOGRAVIMÉTRICO (TGA)

3.3.1 RESULTADOS

Se determinó el porcentaje de pérdida o ganancia de peso a diferentes temperaturas.

Se obtuvieron las siguientes transiciones y se muestra el termograma de la película 3, los demás termogramas se encuentran en el ANEXO B.

Tabla 3.3.1.1. Transiciones de películas de PVC en atmósfera de aire y de nitrógeno.

Película	Aire (%)		Nitrógeno (%)		
	1°	2°	1°	2°	3°
1	-70.63	-11.72	-70.13	-11.00	-
2	-70.73	-11.44	-70.20	-10.64	-
3	-70.30	-11.12	-3.69	-73.57	-11.03
4	-70.83	-12.04	-70.61	-11.22	-
5	-72.26	-9.57	-72.78	-9.43	-

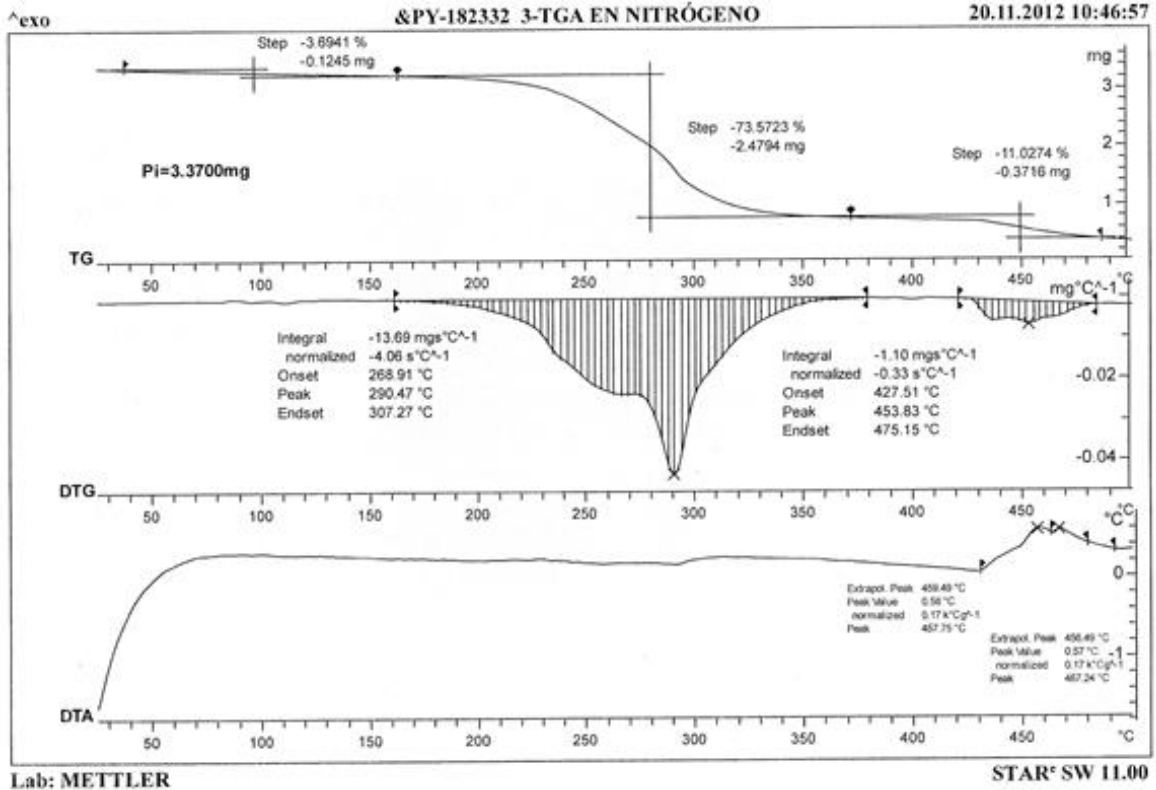


Figura 3.3.1.1. Termograma de la película 3 en atmósfera de nitrógeno.

Tabla 3.3.1.2. Temperatura de inicio de degradación TGA.

Película	Aire ($^\circ\text{C}$)		Nitrógeno ($^\circ\text{C}$)		
	1 $^\circ$	2 $^\circ$	1 $^\circ$	2 $^\circ$	3 $^\circ$
1	180	370	170	365	-
2	185	370	190	355	-
3	160	365	40	165	370
4	180	380	165	380	-
5	200	370	180	400	-

3.3.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Este análisis fue realizado en atmósfera de aire y de nitrógeno para observar los modelos de descomposición de las películas de PVC.

- El porcentaje de peso perdido al aumentar la temperatura en las dos atmósferas utilizadas es muy parecido en todas las películas, excepto en la 3, ésta presenta en condiciones de atmósfera de nitrógeno una primera transición en la que se pierde el 3 %, después las transiciones son iguales a las de las demás películas.
- Se observa el inicio de la degradación a una temperatura mayor a los 160°C, excepto en la película 3 que tiene una pérdida de peso a los 40°C, en atmósfera de Nitrógeno, siendo este último dato un error de medición.

3.4 CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO (DSC)

3.4.1 RESULTADOS

Se muestran las transiciones, la comparación de las curvas de DSC obtenidos realizados en el IIM y las curvas de calentamiento y enfriamiento de la película 1 realizados en la USAI. Las demás curvas de DSC se encuentran en el ANEXO C.

- Transiciones y curvas de DSC obtenidas en el IIM.

Tabla 3.4.1.1. Transiciones DSC obtenidas en el IIM.

Película	1° Transición (°C)		2° Transición (°C)
1	-54.28		-
2	-55.59	-40.19	-
3	-72.53		-56.89
4	-72.77		-44.81
5	-83.91		-54.76

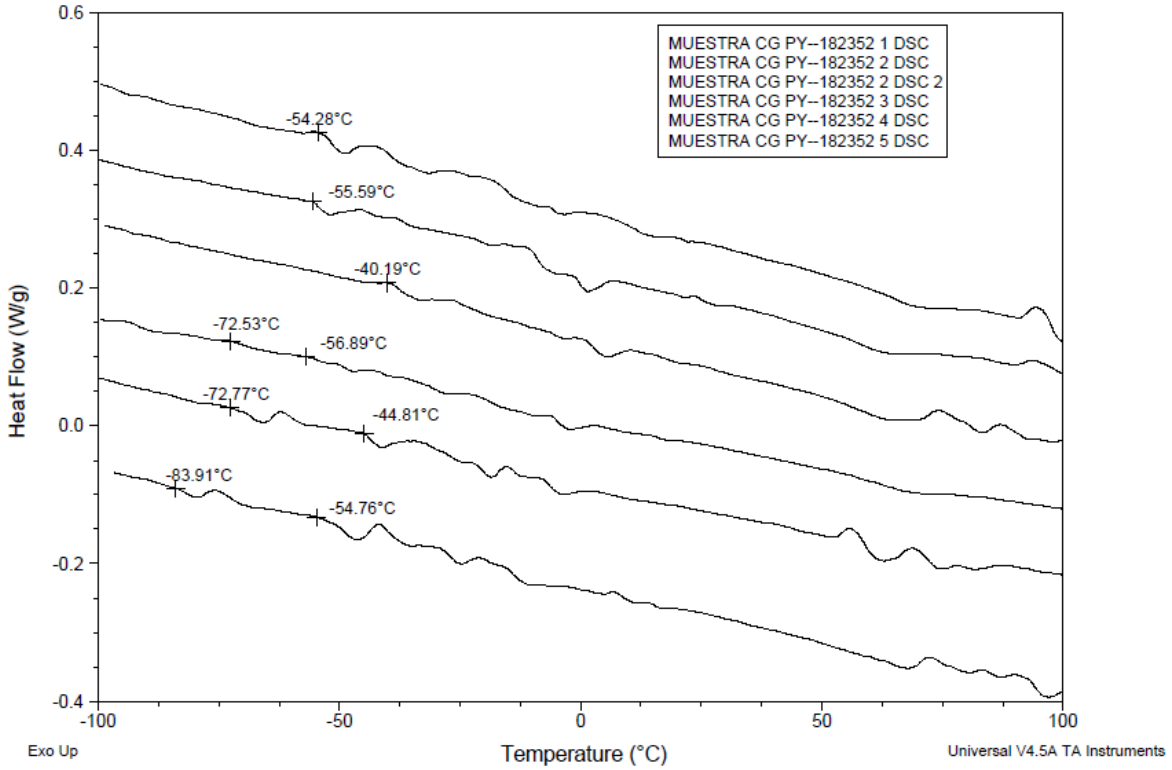


Figura 3.4.1.1. Comparación de películas. Curvas DSC.

Transiciones y curvas de DSC obtenidas en la USAI.

Tabla 3.4.1.2. Transiciones 2 ciclos, calentamiento y enfriamiento obtenidas en la USAI.

Película	1° Transición	2° Transición	3° Transición	4° Transición
1	-40.52	64.17	-37.47	-55.81
2	-59.19	61.96	-44.97	-
3	-43.69	65.5	12.71	-43.14
4	-51.36	65.89	-49.14	-
5	-42.69	60.22	88.49	-52.98

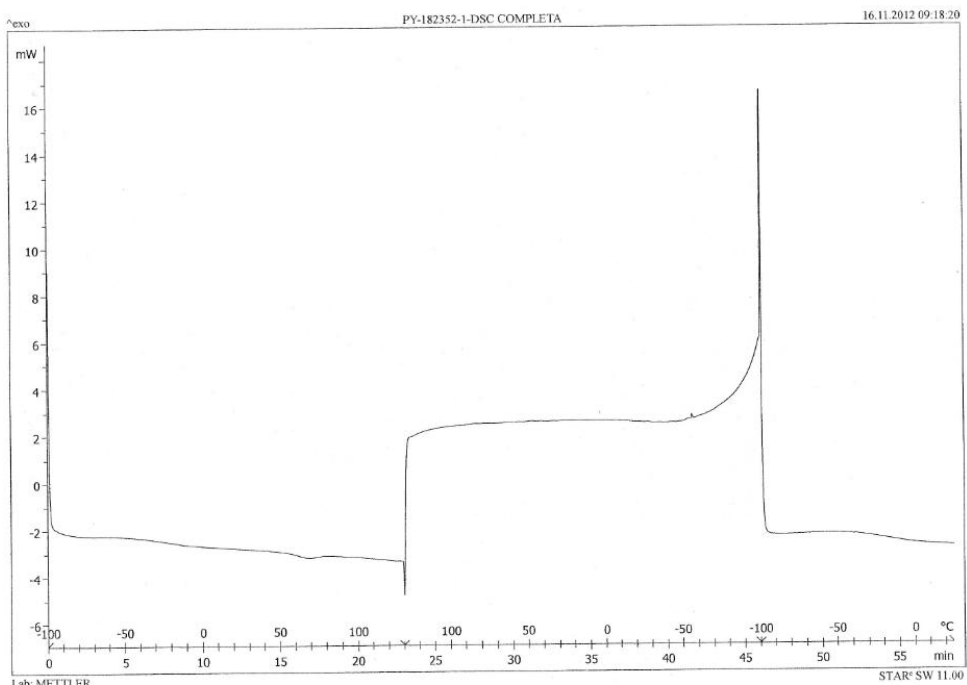


Figura 3.4.1.2. Curva de DSC, calentamiento y enfriamiento.

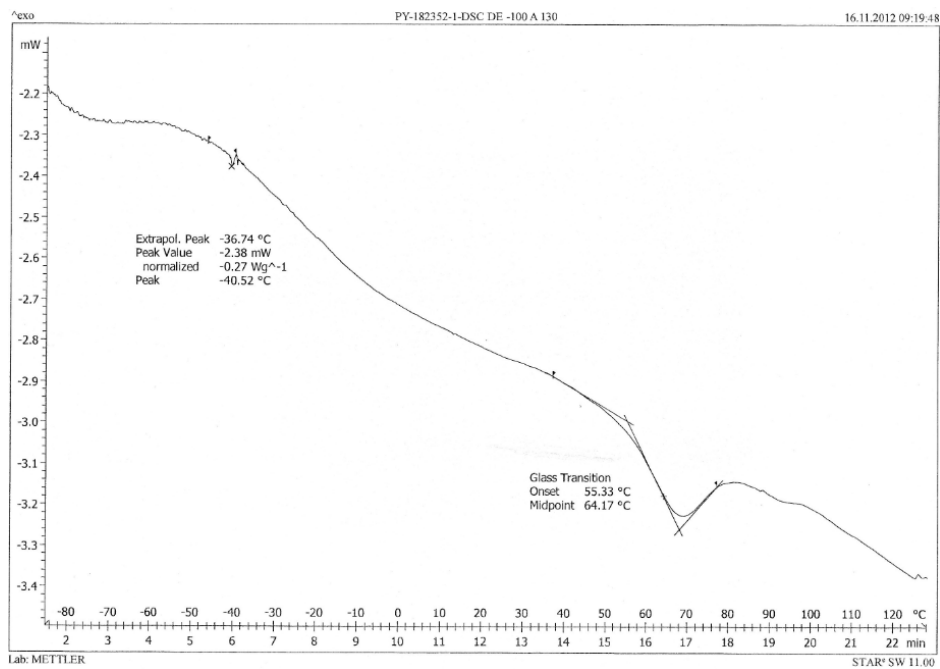


Figura 3.4.1.3. Curva de DSC, calentamiento.

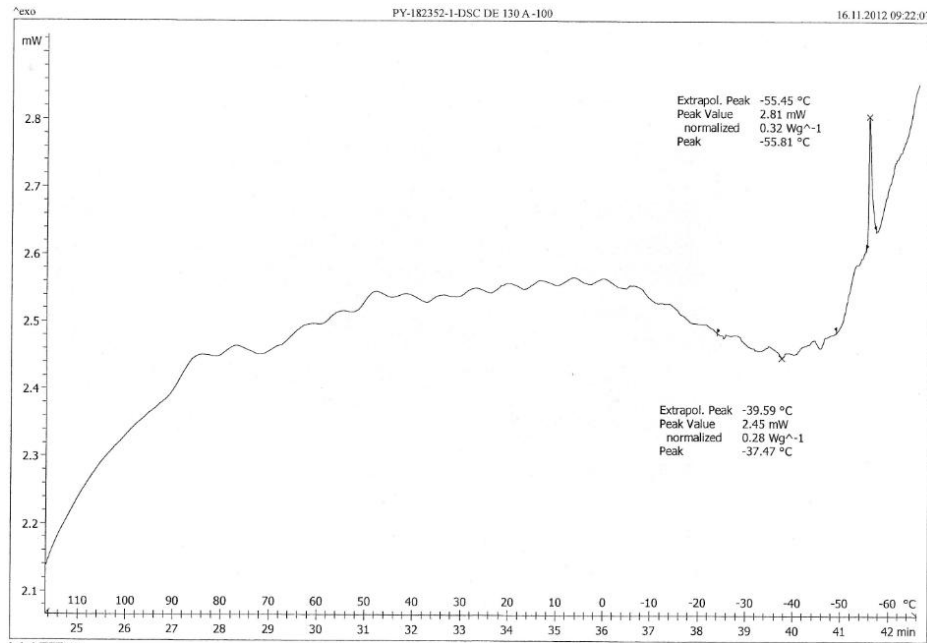


Figura 3.4.1.4. Curva de DSC, enfriamiento.

3.4.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se obtienen las transiciones de las películas de PVC. Dentro de estas transiciones se reporta la temperatura de transición vítrea.

Este análisis fue realizado en dos lugares diferentes con dos equipos diferentes a iguales condiciones. En el Instituto de Investigaciones en Materiales (IIM) y en la Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación (USAI).

- En la USAI se reportan temperaturas de transición vítrea de alrededor de 60 °C. Además de otras transiciones observadas en la curva de DSC.
- En el IIM se reportan temperaturas de transición vítrea de aproximadamente -50°C. En algunos casos se observan dos transiciones vítreas que puede indicar que se tienen granos con diferente cantidad de plastificante.

3.5 ANÁLISIS TERMOMECAÁNICO (TMA)

3.5.1 RESULTADOS

Se muestra una tabla resumen de transiciones observadas de las películas de PVC y las curvas de TMA. Las curvas obtenidas de cada película se muestran en el ANEXO D.

Tabla 3.5.1.1. Resumen de transiciones de TMA.

Película	Transición (°C)
1	25.65
2	26.27
3	25.63
4	31.14
5	34.2

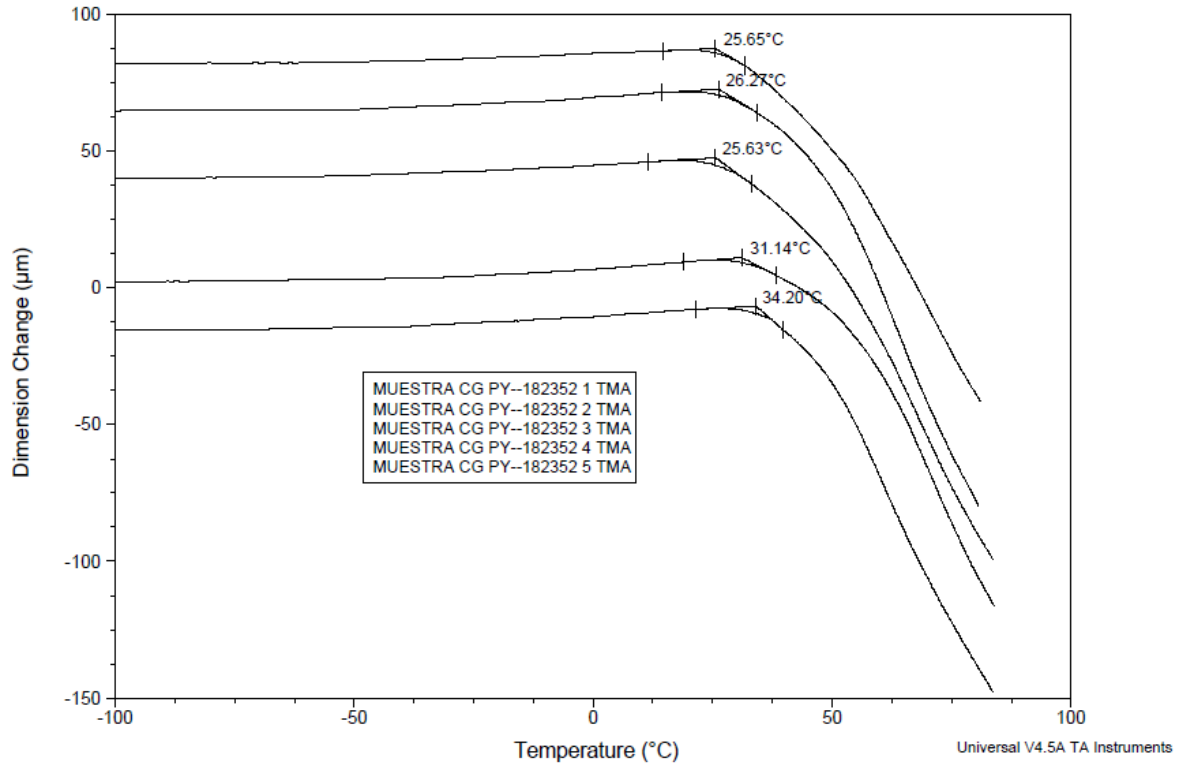


Figura 3.5.1.1. Comparación de películas. Curvas TMA.

3.5.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se obtienen curvas en las que se reporta una temperatura de reblandecimiento.

- Para las películas 1, 2 y 3 se reporta una temperatura de 25°C.
- Para las películas 4 y 5 se tiene una temperatura mayor de 31°C y de 34°C, respectivamente.

3.6 ANÁLISIS MECÁNICO-DINÁMICO (DMA)

3.6.1 RESULTADOS

Se muestra una tabla reportando los picos máximos del módulo de pérdida y de la tan Delta.

Tabla 3.6.1.1. Picos máximos de temperatura DMA.

Película	Módulo de pérdida (MPa)	Tan δ
	Temperatura (°C)	
1	-20	20
2	-23	27
3 (Máquina)	-27	8
3 (Transversal)	-26	20
4	-17	25
5	-32	17

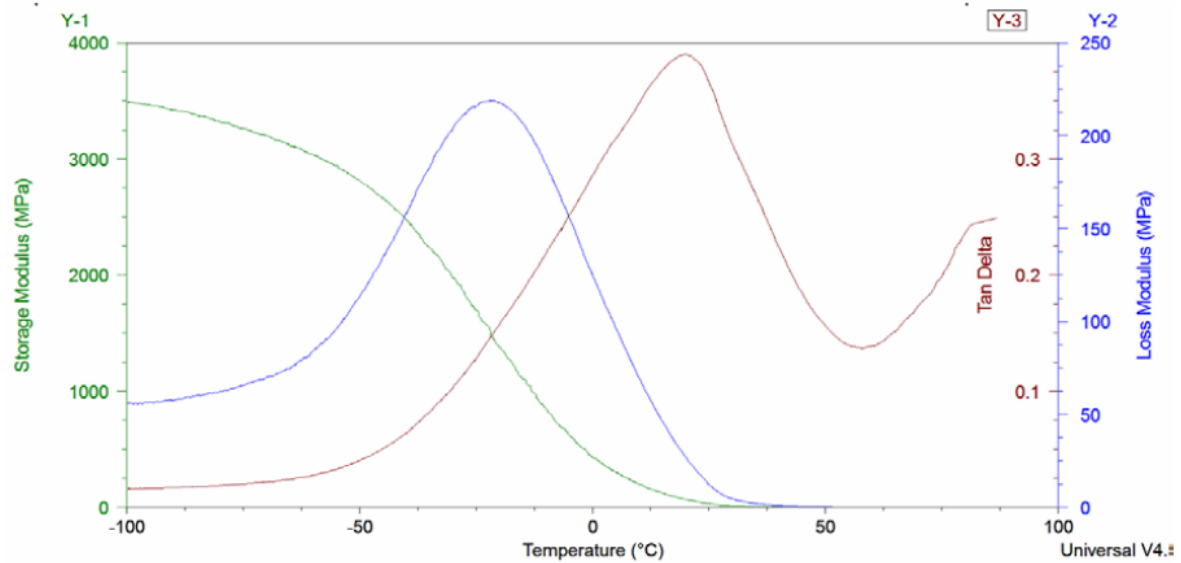


Figura 3.6.1.1. Curvas obtenidas de DMA película 1.

3.6.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se reporta la temperatura de los picos máximos del módulo de pérdida y de la Tan Delta.

El pico máximo del módulo de pérdida se tiene a una temperatura de -20°C para las películas 1, 2 y 4. Para las películas 3 y 5 se tiene una temperatura menor de -27°C y de -32°C , respectivamente. La temperatura reportada del módulo de pérdida es la temperatura de transición vítrea.

Para la película 3 se realizó el análisis en dirección máquina y en dirección transversal.

- La temperatura del máximo en la curva del módulo de elasticidad para las dos direcciones es la misma.
- La temperatura del máximo en la curva del Tan Delta es menor en dirección máquina (8°C) que en dirección transversal (20°C).
- Los valores del módulo de pérdida y de Tan Delta son menores para la película cortada en dirección transversal que en dirección máquina.

Tabla 3.6.2.1. Comparación de resultado del módulo de pérdida y Tan Delta para la película 3 en dirección máquina y transversal.

Dirección	Módulo de pérdida (MPa)	Tan δ
Máquina	250	0.42
Transversal	175	0.36

3.7 PRUEBA DE TENSIÓN

3.7.1 PROCEDIMIENTO

La prueba de tensión fue realizada siguiendo los lineamientos de la ASTM 882, el procedimiento seguido es el mismo reportado en la FEUM, en las monografías de bolsas para recolectar sangre y de bolsas para fraccionar sangre, en la prueba de resistencia a la tensión y alargamiento (MGA-DM 1713).

Se cortaron 12 tiras de 25 x 100 mm de cada película. A cada tira se le determinó el espesor y el ancho para después proceder a la prueba de tensión en la máquina universal de pruebas mecánicas. De las 12 tiras, 6 tiras fueron cortadas en dirección máquina y 6 tiras en dirección transversal.

La velocidad de separación de las mordazas fue de 500 mm/min, establecida según la norma ASTM D882-02.

Obteniendo resultados de desplazamiento (mm) y de fuerza (kN), de los cuales se obtienen Deformación y Esfuerzo (MPa).

3.7.2 CÁLCULO DE PROPIEDADES MECÁNICAS

Utilizaremos como ejemplo para el cálculo de propiedades mecánicas la probeta 1 de la película 4, los demás resultados se encuentran en el ANEXO F.

Tabla 3.7.2.1. Resultados de desplazamiento y carga.

	Desplazamiento ($f-l_0$) (mm)	Carga o Fuerza (F) (kN)
1	0	0.000
2	8.3	0.027
3	16.7	0.044
4	25.0	0.057
5	33.3	0.067
6	41.7	0.074
7	50.0	0.079
8	58.3	0.084
9	66.7	0.087
10	75.0	0.090
11	83.3	0.094
12	91.7	0.097
13	100.0	0.101
14	108.3	0.104
15	116.7	0.103
16	125	0

Para esta probeta se tiene un espesor de 0.371 mm y un ancho de 25.41 mm, estos datos son utilizados para calcular el área inicial de la sección transversal de la probeta.

$$A_0 = \text{espesor} * \text{ancho} = 0.371 \text{ mm} * 25.41 \text{ mm} = 9.427 \text{ mm}^2$$

Considerando la distancia entre las mordazas, l_0 como 50 mm, se calcula el esfuerzo y la deformación para el dato 5 de la tabla anterior.

Desplazamiento ($f-l_0$) = 33.3 mm

Carga o Fuerza (F) = 0.067kN

$$\text{Esfuerzo } (\sigma) = \frac{F}{A_0} = \frac{0.067 \text{ kN}}{9.427 \text{ mm}^2} = 0.0071 \frac{\text{kN}}{\text{mm}^2} * \frac{1000\text{MPa}}{1 \frac{\text{kN}}{\text{mm}^2}} = 7.1 \text{ MPa}$$

$$\text{Deformación } (\varepsilon) = \frac{l - l_0}{l_0} = \frac{33.3 \text{ mm}}{50 \text{ mm}} = 0.666 \frac{\text{mm}}{\text{mm}}$$

Tabla 3.7.2.2. Resultados de esfuerzo y deformación para la probeta 1 de la película 4.

	Desplazamiento ($l-l_0$) (mm)	Carga o Fuerza (F) (kN)	Deformación (ε) (mm/mm)	Esfuerzo (σ) (MPa)
1	0	0.000	0	0.0
2	8.3	0.027	0.167	2.9
3	16.7	0.044	0.333	4.7
4	25.0	0.057	0.500	6.1
5	33.3	0.067	0.667	7.1
6	41.7	0.074	0.833	7.9
7	50.0	0.079	1.000	8.4
8	58.3	0.084	1.167	8.9
9	66.7	0.087	1.333	9.2
10	75.0	0.090	1.500	9.6
11	83.3	0.094	1.667	9.9
12	91.7	0.097	1.833	10.3
13	100.0	0.101	2.000	10.7
14	108.3	0.104	2.167	11.1
15	116.7	0.103	2.333	11.0
16	125	0	2.5	0

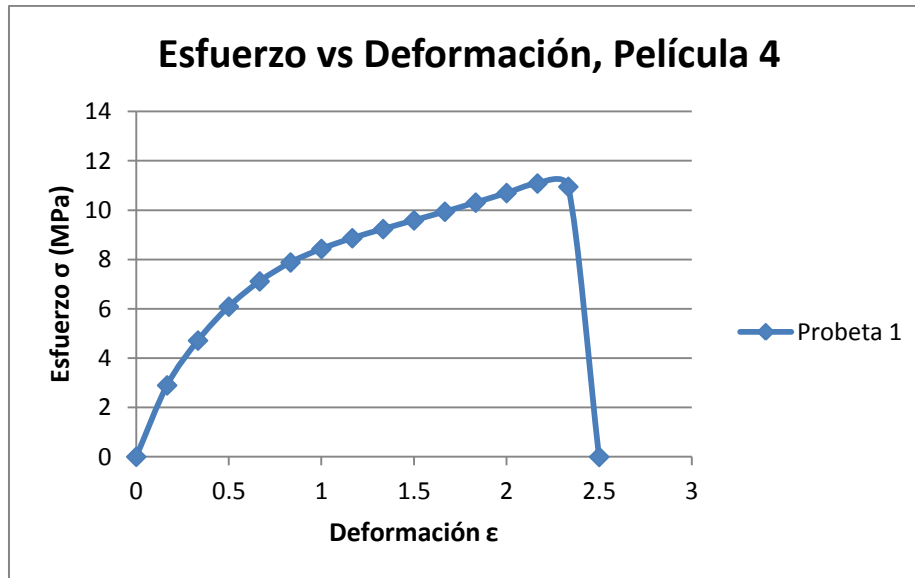


Figura 3.7.2.1. Esfuerzo vs Deformación.

A partir de la curva y de los datos de esfuerzo-deformación se pueden obtener las siguientes propiedades.

- a) Resistencia, R: Esfuerzo máximo de la curva de esfuerzo-deformación.

$$R = 11.08 \text{ MPa}$$

- b) Módulo de elasticidad, E: Pendiente inicial de la curva de esfuerzo-deformación.

$$E = \frac{\sigma}{\epsilon} = \frac{4.72}{0.33} = 14.15 \text{ MPa}$$

- c) Esfuerzo a la cedencia, σ_c : Esfuerzo utilizado para obtener el módulo de elasticidad.

$$\sigma_c = 4.72 \text{ MPa}$$

- d) Deformación a la cedencia, ϵ_c : Deformación utilizada para obtener el módulo de elasticidad multiplicado por cien.

$$\epsilon_c = 0.33 * 100 = 33\%$$

- e) Resiliencia: Área bajo la curva hasta el punto de cedencia. Considerando que la gráfica hasta este punto se puede considerar que el área bajo la curva es un triángulo, se utiliza el área de éste para obtener este valor.

$$\text{Resiliencia} = \frac{\varepsilon * \sigma}{2} = \frac{0.33\text{m/m} * 4.72\text{MN/m}^2}{2} = 0.79 \frac{\text{MJ}}{\text{m}^3}$$

f) Esfuerzo último, $\sigma_{\text{último}}$: Último valor de esfuerzo reportado antes de que la probeta se rompa.

$$\sigma_{\text{último}} = 10.95 \text{ MPa}$$

g) Deformación última, $\varepsilon_{\text{última}}$: Último valor de la deformación reportada antes de que la probeta se rompa, multiplicada por cien.

$$\varepsilon_{\text{última}} = 2.33 * 100 = 233\%$$

h) Tenacidad: Área bajo la curva esfuerzo-deformación. Este valor se obtuvo utilizando el programa CurveExpert 1.4. Un sistema de ajuste de curva completa para Windows. Los datos xy pueden ser modelados utilizando un conjunto de modelos. Se comparan los datos con cada modelo para elegir la mejor curva.

$$\text{Tenacidad} = 18.3 \frac{\text{MJ}}{\text{m}^3}$$

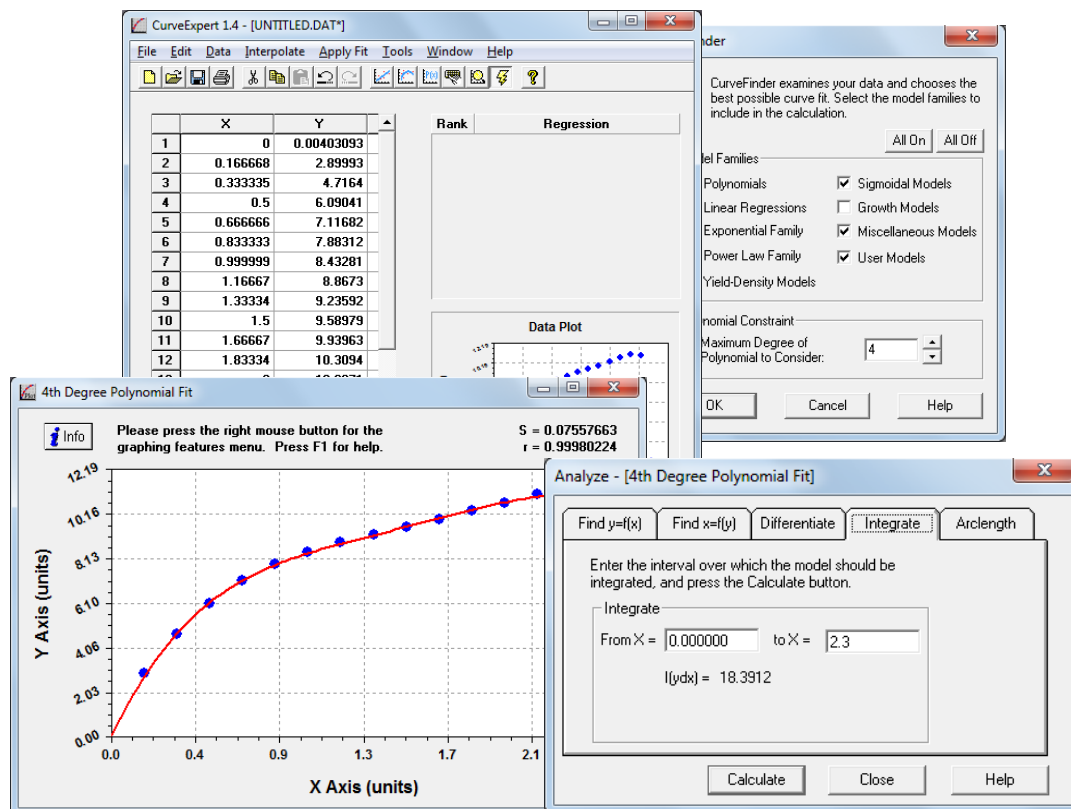


Figura 3.7.2.2. Interfaz del programa CurveExpert 1.4.

Este procedimiento fue realizado para cada probeta de las 5 películas. Obteniendo el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación de los resultados para dirección máquina y dirección transversal utilizando las siguientes ecuaciones.

Promedio:

$$\bar{x} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N x_i$$

Desviación estándar:

$$s = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}$$

Coficiente de variación:

$$Cv = \frac{s}{\bar{x}}$$

3.7.3 RESULTADOS

En las siguientes tablas se muestra el resumen de resultados de los espesores y de las propiedades mecánicas obtenidas en la prueba de tensión. Los resultados de cada probeta se encuentran en el ANEXO F.

Para la obtención de las propiedades mecánicas se quitaron los datos de algunas probetas, esto porque tenían algún defecto visible sobre la película o que los datos obtenidos nos dieran un indicio de que la probeta pudiera tener algún error que afectara la prueba.

A continuación se mencionan las probetas que se quitaron:

- Película 1: probeta 4 y 8.
- Película 2: probeta 12 y 2.
- Película 4: probeta 1 y 10.
- Película 5: probeta 6 y 7.

Tabla 3.7.3.1. Resumen de Espesores de las 12 tiras de película.

Película	Espesor (mm)	s	Cv (%)
1	0.387	0.002	0.6
2	0.432	0.004	0.8
3	0.403	0.002	0.6
4	0.374	0.004	1.0
5	0.437	0.003	0.7

Tabla 3.7.3.2. Resumen de resultados de Resistencia, R (MPa).

Película	Transversal			Máquina		
	Promedio (MPa)	s	Cv (%)	Promedio (MPa)	s	Cv (%)
1	16.02	1.49	9	15.25	0.68	4
2	17.54	1.20	7	18.70	1.77	9
3	13.14	0.64	5	15.10	0.55	4
4	14.88	2.32	16	14.76	1.21	8
5	13.63	2.17	16	14.39	1.09	8

Tabla 3.7.3.3. Resumen de resultados de Módulo de elasticidad, E (MPa).

Película	Transversal			Máquina		
	Promedio (MPa)	s	Cv (%)	Promedio (MPa)	s	Cv (%)
1	17.89	1.71	9.6	15.6	1.97	12.63
2	26.69	0.59	2.2	27.6	0.53	1.93
3	12.20	0.11	0.9	13.7	0.95	6.95
4	12.75	0.96	7.5	13.0	0.50	3.87
5	13.05	1.70	13.1	12.7	0.26	2.02

Tabla 3.7.3.4. Resumen de resultados de Esfuerzo a la cedencia, σ_c (MPa).

Película	Transversal			Máquina		
	Promedio (MPa)	s	Cv (%)	Promedio (MPa)	s	Cv (%)
1	3.48	0.83	24	6.61	4.80	73
2	4.45	0.10	2	4.60	0.09	2
3	4.07	0.04	1	4.90	0.49	0
4	4.25	0.32	8	4.35	0.17	4
5	3.81	0.63	17	4.24	0.09	2

Tabla 3.7.3.5. Resumen de resultados de Deformación a la cedencia, ϵ_c (%).

Película	Transversal			Máquina		
	Promedio (%)	s	Cv (%)	Promedio (%)	s	Cv (%)
1	20	7	37	30	7	25
2	17	0	0	17	0	0
3	33	0	0	36	7	19
4	33	0	0	33	0	0
5	30	7	25	33	0	0

Tabla 3.7.3.6. Resumen de resultados de Resiliencia (MJ/m^3).

Película	Transversal			Máquina		
	Promedio (MJ/m^3)	s	Cv (%)	Promedio (MJ/m^3)	s	Cv (%)
1	0.37	0.25	68	0.71	0.25	35
2	0.37	0.01	2	0.38	0.01	2
3	0.68	0.01	1	0.90	0.28	31
4	0.71	0.05	8	0.72	0.03	4
5	0.59	0.21	35	0.71	0.01	2

Tabla 3.7.3.7. Resumen de resultados de Esfuerzo último, $\sigma_{\text{último}}$ (MPa).

Película	Transversal			Máquina		
	Promedio (MPa)	s	Cv (%)	Promedio (MPa)	s	Cv (%)
1	12.98	6.79	52.34	13.27	4.74	36
2	17.54	1.20	6.85	18.70	1.77	9
3	9.59	5.05	52.64	13.16	4.83	37
4	14.72	2.58	17.54	14.74	1.23	8
5	10.93	5.86	53.62	14.34	1.09	8

Tabla 3.7.3.8. Resumen de resultados de Deformación última, $\epsilon_{\text{última}}$ (%).

Película	Transversal			Máquina		
	Promedio (%)	s	Cv (%)	Promedio (%)	s	Cv (%)
1	353	54.52	15.43	387	27.39	7
2	387	43.14	11.16	403	68.11	17
3	369	35.62	9.64	347	19.48	6
4	393	103.14	26.22	320	43.14	13
5	383	100.69	26.27	357	41.83	12

Tabla 3.7.3.9. Resumen de resultados de Tenacidad (MJ/m^3).

Película	Transversal			Máquina		
	Promedio (MJ/m^3)	s	Cv (%)	Promedio (MJ/m^3)	s	Cv (%)
1	38	8.18	21.80	39	4.49	12
2	45	8.54	19.18	54	12.75	24
3	32	3.76	11.87	35	2.88	8
4	39	14.78	37.90	32	5.81	18
5	36	12.74	35.41	35	6.07	17

3.7.4 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se obtuvieron en esta prueba las siguientes propiedades: Resistencia, Módulo de elasticidad, Esfuerzo a la cedencia, Deformación a la cedencia, Resiliencia, Esfuerzo último, Deformación última y Tenacidad.

Se analiza la resistencia, el módulo de elasticidad, la deformación a la cedencia, y la deformación última de las 5 películas.

Se analiza si existe alguna diferencia entre las propiedades que se obtuvieron en dirección máquina y transversal. Las propiedades que se pueden utilizar para realizar este análisis son las que se obtienen a partir de los primeros puntos de la curva esfuerzo-deformación: el módulo de elasticidad, el esfuerzo a la cedencia y la deformación a la cedencia. Las demás propiedades nos dan información del material pero la dispersión que presentan los valores es muy grande y no se pueden considerar para el análisis.

Se analizó el valor promedio y la desviación estándar obtenida de las propiedades ya mencionadas. Existe una diferencia entre los valores obtenidos en dirección máquina y transversal, pero ésta es mínima.

Se busca que la película tenga un porcentaje mayor de elongación antes de romperse. Las películas 1 y 2 tienen el porcentaje de deformación a la cedencia menor en ambas direcciones (transversal y máquina). Las películas con mayor porcentaje de deformación a la cedencia son las 3, 4 y 5.

Todas las películas cumplen con el valor mínimo de alargamiento o deformación última, con valores mayores al 300%.

La película 2 cumple con el valor mínimo de resistencia a la tensión, con 17.54 MPa establecido en la FEUM. Las demás películas no cumplen con este valor mínimo, pero es la que va a deformarse a esfuerzos bajos por el porcentaje de deformación a la cedencia bajo.

3.8 DUREZA

3.8.1 PROCEDIMIENTO

La realización de esta prueba se basó en la norma ASTM D2240-05, en donde se indica que para caucho blando vulcanizado, caucho natural, nitrilos, elastómero termoplástico, poliacrílicos flexibles y termoestables, cera, fieltro, y cueros⁶ se utiliza un durómetro tipo A, cuyo intervalo es de 20-90 A.

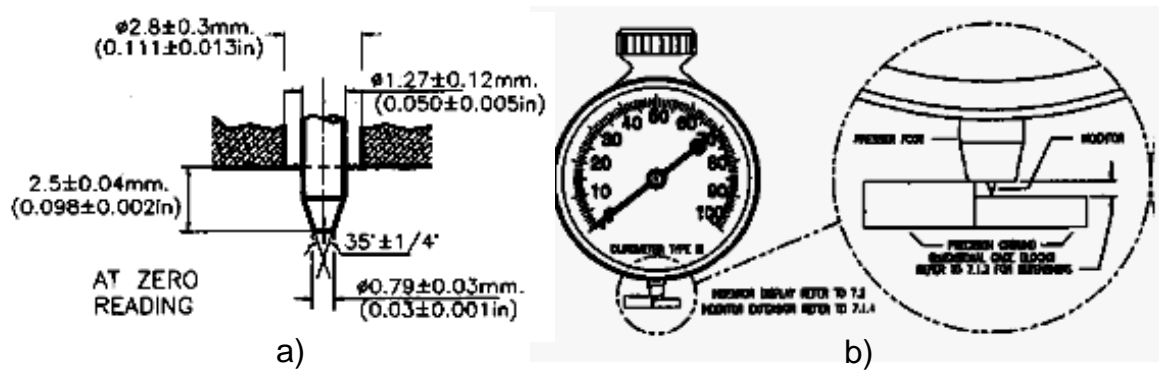


Figura 3.8.1.1. a) Medida del indentador o penetrador de los durómetros tipo A y C, b) Detalle de la extensión del indentador.

(ASTM Standard D2240 "Standard Test Method for Rubber Property—Durometer Hardness", 2005)

La película se dobló dos veces para que tuviera un mayor espesor, de 1.5 a 2 mm. La norma establece que la muestra puede estar compuesta de piezas dobladas para obtener el espesor necesario, aunque las superficies pueden no estar en completo contacto y los valores pueden no ser iguales a las muestras sólidas⁷.

⁶ "Soft vulcanized rubber, natural rubber, nitriles, thermoplastic elastomers, flexible polyacrylics and thermosets, wax, felt and leathers". (ASTM Standard D2240 "Standard Test Method for Rubber Property—Durometer Hardness", 2005)

⁷ "A specimen may be composed of plied pieces to obtain the necessary thickness, but determinations made on such specimens may not agree with those made on solid specimens, as the surfaces of the plied specimens may not be in complete contact" (ASTM Standard D2240 "Standard Test Method for Rubber Property—Durometer Hardness", 2005).

3.8.2 RESULTADOS

Se muestra a continuación la tabla de resultados obtenidos promedio con sus desviaciones estándar y su coeficiente de variación de cada película. Los datos desglosados para cada muestra tomada están reportados en el ANEXO G.

Tabla 3.8.2.1. Resultados obtenidos de dureza Rockwell tipo A, de cada película.

Película	Promedio	s	Cv (%)
1	87	0.7	1
2	94	1.0	1
3	85	1.9	2
4	88	1.4	2
5	84	3.7	4

3.8.3 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La película 2 presenta el mayor valor de dureza, con un valor de 94. La película con menor valor promedio de dureza es la 5 con 84.

3.9 RUGOSIDAD

3.9.1 RESULTADOS

Se muestran a continuación los datos de rugosidad promedio obtenida con sus desviaciones estándar y su coeficiente de variación. Los valores desglosados para cada muestra tomada se encuentran en el ANEXO H.

Tabla 3.9.1.1. Resumen de resultados de rugosidad.

Máquina	Rugoso			Liso		
Película	Promedio (µm)	s	Cv (%)	Promedio (µm)	s	Cv (%)
1	25.3	5.6	22	1.72	0.26	15
2	2.1	0.3	12	0.69	0.24	34
3	25.6	1.7	7	2.44	0.50	20
4	20.9	2.9	14	1.39	0.38	27
5	24.8	3.0	12	0.72	0.13	17

Transversal	Rugoso			Liso		
Película	Promedio (µm)	s	Cv (%)	Promedio (µm)	s	Cv (%)
1	29.3	3.15	11	1.65	0.52	32
2	1.7	0.13	8	0.52	0.10	19
3	26.8	6.40	24	3.94	0.23	6
4	21.0	4.44	21	1.29	0.39	31
5	27.2	4.88	18	0.74	0.16	21

3.9.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Las películas tienen una cara rugosa y una lisa, esto quiere decir que la rugosidad de un lado va a ser mayor que el del otro. Lo cual podemos observar de los valores promedios obtenidos.

En las películas 1, 3, 4 y 5 el lado con rugosidad mayor tiene un patrón (rombos o cuadrados), que si no se tomaba de la misma manera, hacía que las mediciones salieran muy diferentes, por lo que fue complicado hacer las determinaciones y las desviaciones salen muy grandes en comparación con el lado liso.

La película 2 no tiene un patrón del lado con rugosidad mayor, por lo que su rugosidad es menor que la de las demás películas.

3.10 ENVEJECIMIENTO ACELERADO POR MEDIO DE CALOR

3.10.1 PROCEDIMIENTO

Se cortaron 4 tiras de las 5 películas de aproximadamente 1.5 x 5 cm, uno de los juegos de tiras se utilizó como blanco y se mantuvo a temperatura ambiente. Las demás tiras se coloraron en charolas de papel aluminio y se mantuvieron por 6, 13 y 20 días en un horno de laboratorio a una temperatura de aproximadamente 60°C.

El análisis de la prueba de envejecimiento acelerado se realiza visualmente, con un colorímetro y utilizando espectroscopía infrarroja (FTIR), este último para evaluar la pérdida de aditivos, principalmente plastificante, de la superficie de la película.

3.10.2 CÁLCULO DEL TIEMPO DE ENVEJECIMIENTO REAL

Para el cálculo del tiempo de envejecimiento real (RT) que sufrieron las películas se utiliza la siguiente ecuación:

$$RT = AAT * Q_{10}^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]}$$

Donde

$$Q_{10} = 2.$$

$$T_{AA} = 60^{\circ}\text{C}.$$

$$T_{RT} = 22^{\circ}\text{C}.$$

AAT = 6, 13 o 20 días.

Como ejemplo se tomará el tiempo de 6 días para realizar el cálculo.

$$RT = 6 \text{ días} * 2^{[(60^{\circ}\text{C} - 22^{\circ}\text{C})/10]} \approx 84 \text{ días} \approx 3 \text{ meses}$$

A continuación se muestra la tabla de tiempo de envejecimiento real aproximado en días, meses y años bajo las condiciones ya mencionadas. Se analizaron las películas envejecidas a simple vista, observando el color y cómo se sentían al tacto.

Tabla 3.10.2.1. Tiempo de envejecimiento real aproximado en días; meses y años (RT).

AAT(días)	RT (días)	RT (meses)	RT (año)
6	84	3	0.2
13	181	6	0.5
20	279	9	0.8

Se tomaron fotos de las tiras en envejecimiento, para observar las diferencias de color. Las fotos de las 5 películas se encuentran en el ANEXO I.

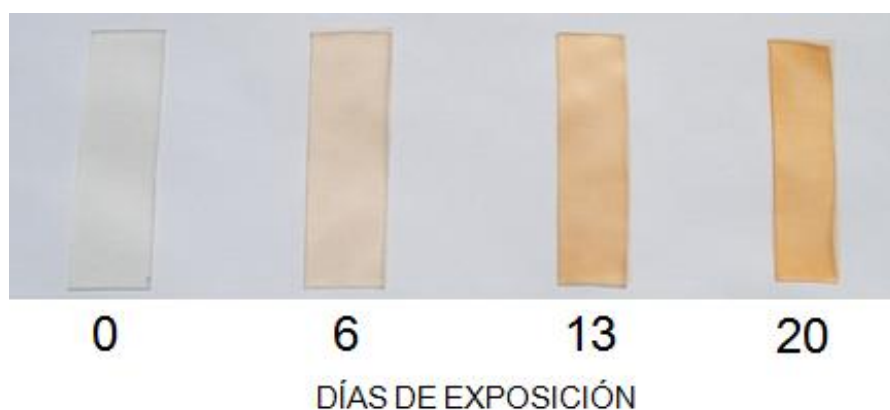


Figura 3.10.2.1. Tiras envejecidas de la película 5 para varios días de exposición.

3.10.3 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Ninguna tira sometida a envejecimiento se puso pegajosa al tacto después de la prueba, sólo se sentían más suaves que el blanco. En todas las películas se observa un amarillamiento. Siendo el cambio más notorio el de la película 5.

El amarillamiento se presenta por la liberación de ácido clorhídrico que cataliza la formación de secuencias de polienos de 5 a 30 dobles enlaces.

En el experimento realizado por los alumnos del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, las películas tuvieron que estar sometidas a un envejecimiento acelerado a 60°C por 2 meses aproximadamente para que se pusieran pegajosas (Cancino & Villanueva, 2002).

Realizando el cálculo para obtener el tiempo real de envejecimiento a una temperatura ambiente de 22°C, a temperatura de envejecimiento acelerado de 60°C, se obtiene que las películas se ponen pegajosas aproximadamente en 2 años y medio, reportando que en este tiempo ya presentan un cambio en el color.

En el tiempo en el que se realiza el experimento se observa que a los 9 meses de tiempo real de envejecimiento (20 días de envejecimiento acelerado) se observa un amarillamiento en las películas, en algunos casos más notorios.

Las películas se ponen pegajosas por la migración del plastificante a la superficie, una vez que el plastificante se pierde dejan de presentar una superficie pegajosa y la película se pone quebradiza, para observar esto se debe mantener la película en envejecimiento acelerado aproximadamente 6 meses y medio.

Las relaciones observadas entre el tiempo de envejecimiento, temperatura de envejecimiento acelerado y las propiedades son las siguientes:

- A mayor tiempo de envejecimiento, mayor pérdida de peso.
- A mayor tiempo de envejecimiento, mayor amarillamiento. Esto se presenta hasta que la película se pone pegajosa, dado que se ha reportado que el color permanece igual, después de este punto (Cancino & Villanueva, 2002).
- A mayor tiempo de envejecimiento, la flexibilidad disminuye por la pérdida de plastificante y se vuelve quebradiza.
- A mayor temperatura, menor tiempo se necesita para que se presente una pérdida de peso, un amarillamiento y que la película se vuelva quebradiza.

3.11 COLORIMETRÍA

3.11.1 PROCEDIMIENTO

Se realizó la colorimetría colocando las tiras de película en una hoja blanca, el colorímetro arrojaba valores de L, a, b que corresponde al espacio de color CIE L*, a*, b*.

3.11.2 RESULTADOS

Se obtuvieron resultados de L*, a*, b* de las películas envejecidas y sus blancos. De estos valores se obtuvo una diferencia de color entre la muestra y el blanco, restando el valor obtenido de la muestra menos el valor obtenido del blanco para L*, a*, b*. Se reportan estas diferencias como ΔL^* , Δa^* y Δb^* . Además de estas diferencias se reporta una ΔE^* , que nos indica la aceptabilidad de la diferencia de color, ésta se calcula con la siguiente ecuación.

$$\Delta E^* = \sqrt{\Delta L^{*2} + \Delta a^{*2} + \Delta b^{*2}}$$

Los valores L*, a*, b* obtenidos de la prueba se encuentran en el ANEXO J.

Tabla 3.11.2.1. Resultados de diferencias de color.

Tiempo de envejecimiento acelerado	ΔL^*	Δa^*	Δb^*	ΔE^*
	Película 1			
6	-0.5	0.5	0.6	0.9
13	-0.3	0.6	1.6	1.7
20	-1.1	0.5	2.3	2.6
Película 2				
6	-0.9	0.7	3.1	3.3
13	-2.2	1.7	7.5	8.0
20	-4	2.2	10.1	11.1
Película 3				
6	-1.4	0.6	0.1	1.5
13	-6.9	0.8	1.8	7.2
20	-0.3	0.5	1.3	1.4
Película 4				
6	1.2	-0.2	1.4	1.9
13	-3.4	0.2	2.5	4.2
20	0.4	0.2	3	3.0
Película 5				
6	-2.7	1.2	7	7.6
13	-6.6	3.1	13.9	15.7
20	-10.1	3.8	18.4	21.3

Se realizaron gráficas para observar la diferencia de color entre las películas y el tiempo de envejecimiento acelerado. Se muestra a continuación la gráfica de diferencias de color azul-amarillo, Δb^* . Las demás gráficas se encuentran en el ANEXO J.

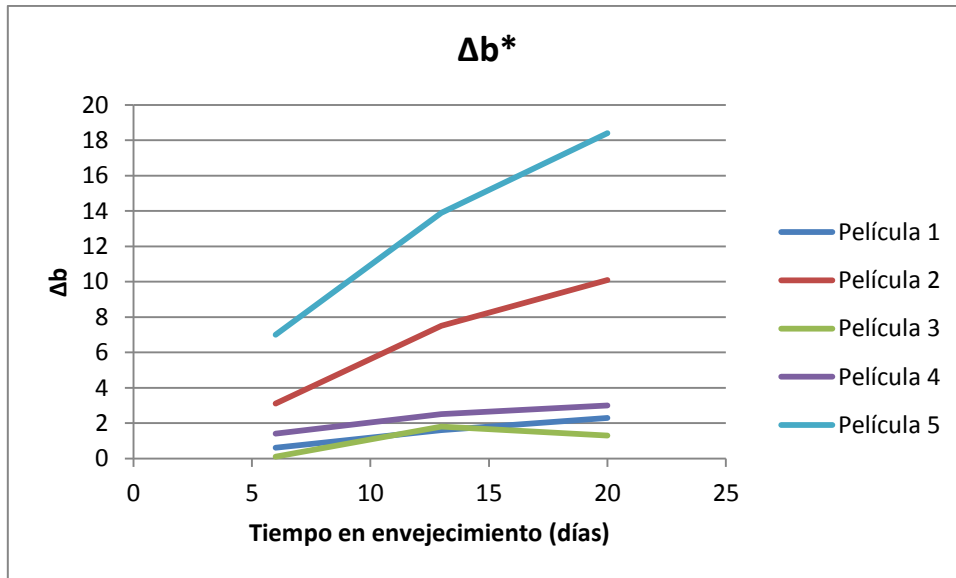


Figura 3.11.2.1. Diferencias de color azul-amarillo, Δb^* .

3.11.3 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

De los resultados obtenidos de las películas envejecidas y sus blancos se obtuvo una diferencia entre éstos, restando el valor obtenido de la muestra menos el valor obtenido del blanco.

Para analizar las diferencias de color se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- ΔL^* positivo, la muestra es más clara que el patrón. Si es negativo, muestra más oscura.
- Δa^* positivo, la muestra es más roja que el patrón. Si es negativo, la muestra es más verde.
- Δb^* positivo, la muestra es más amarilla. Si es negativo, la muestra es más azul.
- ΔE^* es una medida de la aceptación del color con respecto al blanco.

Tabla 3.11.3.1. Valores ΔE , obtenida del manual del colorímetro portátil
Chinaspec.

0 - 0.25	Muy pequeño o nulo; compatibilidad perfecta.
0.25 - 0.5	Pequeño; compatibilidad aceptable.
0.5 - 1.0	De pequeño a medio; aceptable en algunas áreas.
1.0 - 2.0	Medio; aceptable en algunas áreas.
2.0 - 4.0	Tiene distancia; aceptable en aplicaciones especiales.
4.0	Muy grande; no es aceptable en la mayoría de las aplicaciones.

ΔL^* . Diferencia de luminosidad.

- Película 1. Valores negativos, más oscura que el blanco. Los valores van aumentando conforme aumentamos el tiempo de envejecimiento de -0.5 a -1.1.
- Película 2. Muestras más oscuras que el blanco. Valores aumentan de -0.9 a -4.
- Película 3. A los 13 días se tiene un valor mayor de -6.9, éste puede ser un error en la medición ya que baja a -0.3 a los 20 días. Muestras más oscuras que el blanco.
- Película 4. Se tienen dos valores positivos, más claros que el blanco, a los 6 días y a los 20 días, y un valor negativo, más oscuro que el blanco a los 13 días.
- Película 5. Muestras más oscuras que el blanco. Los valores aumentan conforme aumenta el tiempo de envejecimiento hasta llegar a -10.1.

Δa^* . Diferencia de color rojo-verde.

- Película 1. Valores positivos, las muestras son más rojas que el blanco. El color no cambia cuando aumentamos el tiempo de envejecimiento, ya que la diferencia de color en los tiempos de envejecimiento es prácticamente la misma (0.5).
- Película 2. Muestras más rojas que el blanco. El color cambia conforme aumentamos el tiempo de envejecimiento, los valores van desde 0.7 a 2.2.

- Película 3. Muestras más rojas que el blanco. El color no cambia cuando aumentamos el tiempo de envejecimiento, ya que el valor es prácticamente el mismo.
- Película 4. Un valor negativo a los 6 días de envejecimiento, esto quiere decir que la muestra es más verde que el blanco. Además se tienen dos valores positivos a los 13 y 20 días, los cuales son iguales. El color no cambia conforme aumentamos el tiempo de envejecimiento.
- Película 5. Muestras más rojas que el blanco. La diferencia de color aumenta cuando aumentamos el tiempo de envejecimiento, va de 1.2 a 3.8.

Δb^* . Diferencia de color azul-amarillo

- Película 1. Valores positivos, las muestras son más amarillas que el blanco. La diferencia aumenta cuando aumentamos el tiempo de envejecimiento de 0.6 a 2.3.
- Película 2. Muestras más amarillas que el blanco. La diferencia aumenta conforme aumentamos el tiempo de envejecimiento de 3.1 a 10.0.
- Película 3. Muestras más amarillas que el blanco. En este caso tenemos un valor muy pequeño de 0.1 a los 6 días, lo que indica que no hubo un cambio de color con el blanco, aumenta este valor a 1.8 a los 13 días y disminuye a los 20 días a 1.3. Hay un cambio de color de los 6 a los 13 días pero de ahí ya no cambia.
- Película 4. Muestras más amarillas que el blanco. La diferencia aumenta conforme aumentamos el tiempo de envejecimiento de 1.4 a 3.
- Película 5. Muestras más amarillas que el blanco. La diferencia aumenta conforme aumentamos el tiempo de envejecimiento de 7 a 18.4.

ΔE^* . Aceptabilidad del color

En todas las tiras tenemos valores mayores a 1. La película 1, 3 y 4 tienen valores que se encuentran dentro del rango de aceptable en aplicaciones especiales, menores a 4. La película 1 y 3 tienen los valores más pequeños.

Las películas 2 y 5 son las que tienen valores arriba de 4 y no se consideran aceptables. La película 2 llega a valores de 11.1 y la película 5 a valores de 21.3, ambos a los 20 días.

Todas las películas presentan cambios de color, pero la 2 y la 5 son las que tienen un mayor cambio de color a amarillo y no es aceptable, ya que es muy grande.

3.12 ESPECTROSCOPIA INFRARROJA

3.12.1 RESULTADOS

Se obtuvieron los espectros de infrarrojo para comparar el espectro del blanco con el de las películas envejecidas, estos fueron realizados en el Instituto de Investigación en Materiales (IIM). A continuación se muestra el espectro de infrarrojo de la película 1, los demás espectros se encuentran en el ANEXO K.

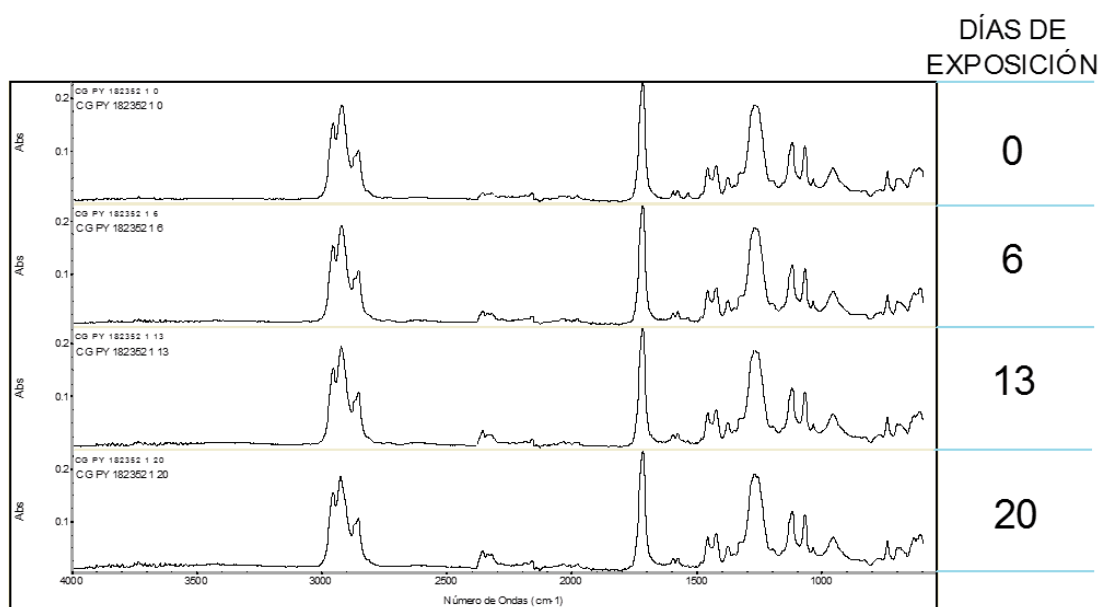


Figura 3.12.1.1. Espectro infrarrojo de la película 1 (IIM).

También se obtuvieron los espectros de infrarrojo realizados en la Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación (USAI), estos infrarrojos son de películas blanco, sin envejecer. A continuación se muestra el espectro de infrarrojo de la película 1, los demás espectros se encuentran en el ANEXO K.

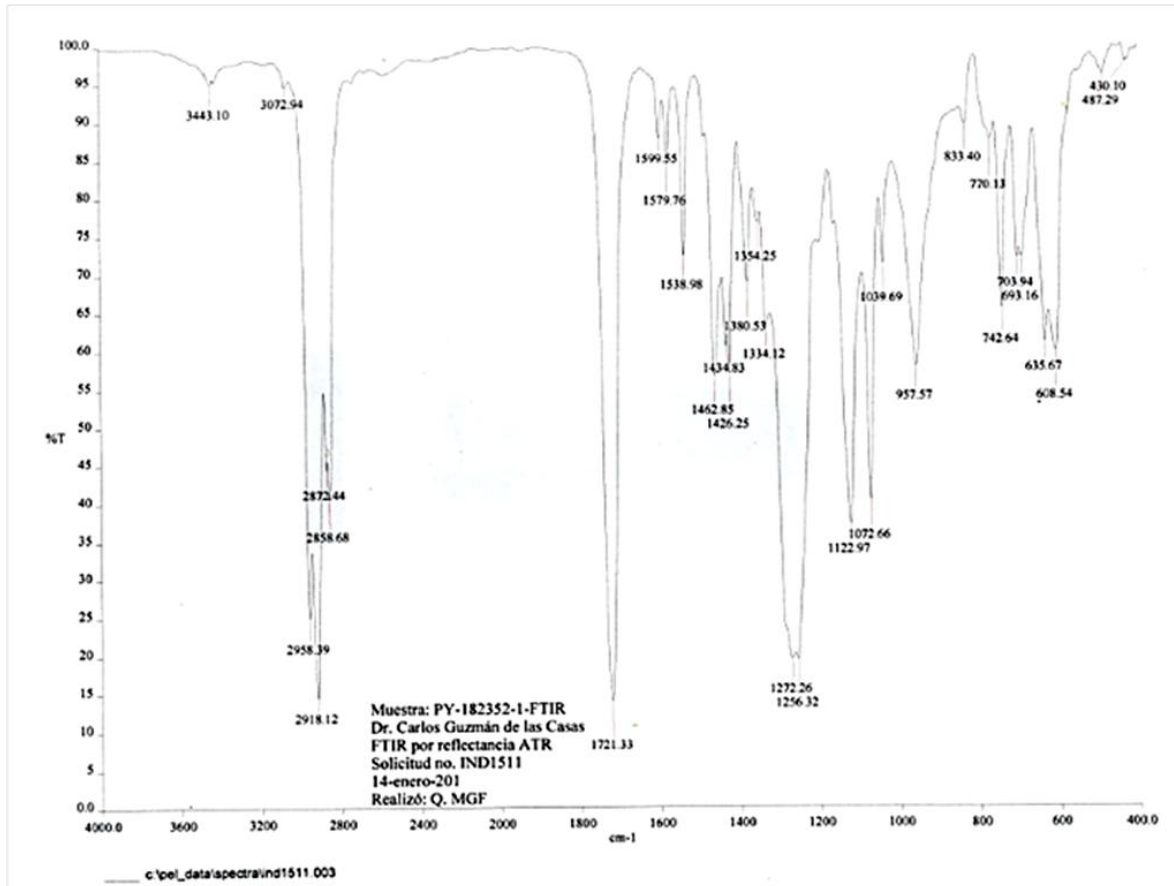


Figura 3.12.1.2. Espectro infrarrojo de la película 1 (USAI).

3.12.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se analizan las diferencias en los espectros obtenidos entre el blanco y las películas envejecidas.

- Película 1. Existe una muy pequeña diferencia en la zona de bandas de C-H, se tiene en el pico mayor un afilamiento en la muestra envejecida por 20 días. En las demás zonas no se observan diferencias.
- Película 2. Se observa un aumento en la intensidad de un par de bandas alrededor de 2400 y 2300 cm⁻¹, ésta puede ser una banda asociada al CO₂. Esta banda puede estar relacionada con el procesamiento de la película y que están presentes microporos que pueden atrapar el CO₂. En las demás zonas no se observan diferencias.

- Película 3. No se observan diferencias entre los espectros de los diferentes tiempos de exposición de las películas.
- Película 4. Se observa el crecimiento de un par de señales entre 1525 y 1680 cm^{-1} , y una señal que aparece en 3308 cm^{-1} que aumenta conforme aumenta el tiempo de exposición en la estufa.
- Película 5. No se observan diferencias entre los espectros de los diferentes tiempos de exposición de las películas.

No se observan diferencias asociadas con el cambio de color. La película 5 presenta un mayor amarillamiento y no se observan diferencias entre los espectros de los diferentes tiempos de exposición al calor.

En los espectros de las películas sin envejecer se observan coincidencias, en cuanto a la formulación de las mismas.

- Las películas 1, 4 y 3 son muy similares, pero esta última tiene una pequeña señal en 1016 cm^{-1} .
- Las películas 2 y 5 son similares, pero la película 2 presenta un par de señales entre 2400 y 2300 cm^{-1} . Otra diferencia que se observa es un doblete entre 1050 y 1150 cm^{-1} que no se presenta en las muestras 1, 4 y 3.

3.13 PERMEABILIDAD A GASES

3.13.1 PROCEDIMIENTO

La prueba fue realizada por la alumna de la carrera de Química Farmacéutico Biológica Blanca Paz Díaz y por la alumna de Ingeniería Química Fabiola Hernández Valencia. Los equipos funcionan con base en la norma ASTM D1434 “Standard Test Method for Determining Gas Permeability Characteristics of Plastic Film and Sheeting”.

- Medidor de permeabilidad PBI Dansensor, Lyssy L100-5000.

Se utiliza para la medición de la permeabilidad de una amplia gama de gases a través de una película con un espesor de entre 0.01 y 2 mm de acuerdo a una permeabilidad entre 0.3 - 10000 $\frac{mL}{m^2 dia}$.

El equipo tiene dos cámaras de ensayo y permite la medición de dos muestras a la vez, cuenta con un termostato para trabajar a diferentes temperaturas y se debe utilizar con vacío.

La permeabilidad se mide por la diferencia de presión entre la parte superior e inferior de la cámara.

Debido a fallas presentadas en el equipo medidor de permeabilidad Lyssy L 100-5000 no fue posible utilizarlo y se encuentra en reparación.

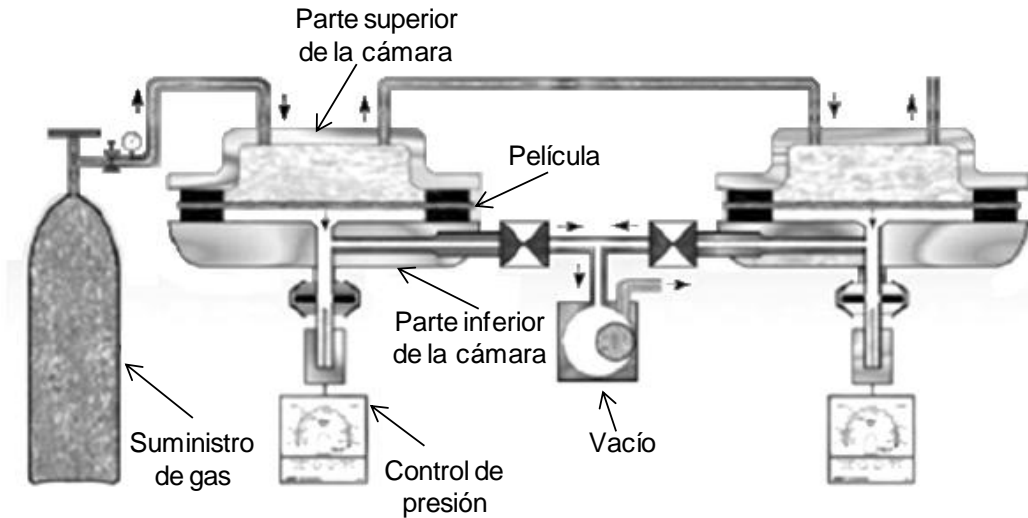


Figura 3.13.1.1. Cámaras de medición de permeabilidad. Medidor de permeabilidad Lyssy L100-5000

(Operating manual of automatic manometric gas permeability tester, Model L100-5000).

- Celda de medición de permeabilidad, CSI-135 (Permeability Cell Tester, Custom Scientific Instruments, Inc.).

La celda de medición de permeabilidad CSI-135 mide el cambio de un volumen de gas que pasa a través de la película, desde la parte inferior a la cámara superior, a un gradiente de presión constante. El cambio en el volumen se mide como una función del tiempo siguiendo el desplazamiento de un líquido en un capilar de vidrio de un diámetro de 0.5 mm.

Materiales de baja permeabilidad exigen una diferencia de presión alta para comprobar su permeabilidad, mientras que estructuras más permeables requieren muy baja diferencia de presión.

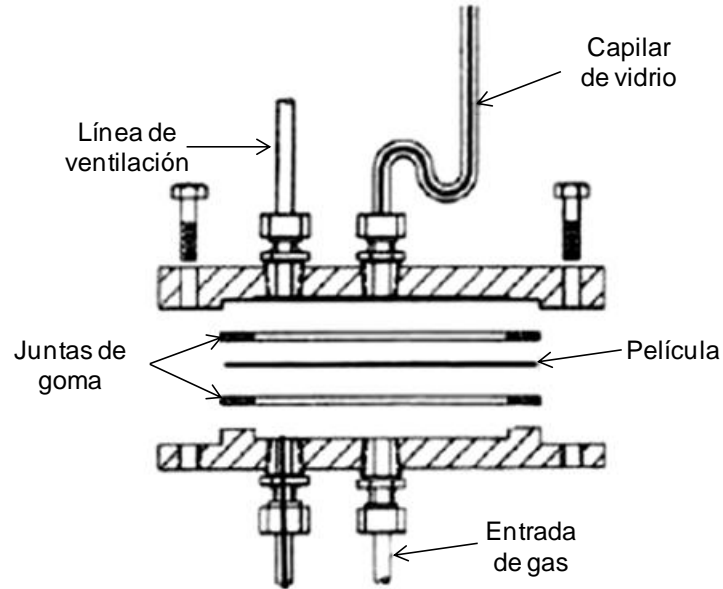


Figura 3.13.1.2. Celda de medición de permeabilidad, CSI-135 (Turel, 2008).

Se realizó la medición en la celda utilizando varios gradientes de presión y bajo ninguna de estas condiciones se observó un cambio en el desplazamiento del líquido en el capilar de vidrio con el tiempo.

3.14 TRANSMISIÓN DE VAPOR DE AGUA

3.14.1 PROCEDIMIENTO

La muestra de película fue colocada en el desecador de plástico, el cual contenía 144 mL de agua destilada, con la cara que presenta textura hacía el interior del desecador y la cara lisa hacía fuera, esto porque cuando se fabrica la bolsa de manejo de sangre la cara que presenta la textura queda en el interior. Encima de la película fue colocada una malla metálica que sirviera de soporte para la silica gel. La película fue asegurada para evitar pliegues y se selló el sistema añadiendo grasa de silicón en los bordes para evitar la entrada de aire.

La ganancia o pérdida de peso de la silica gel fue monitoreado en función del tiempo, obteniéndose una gráfica.

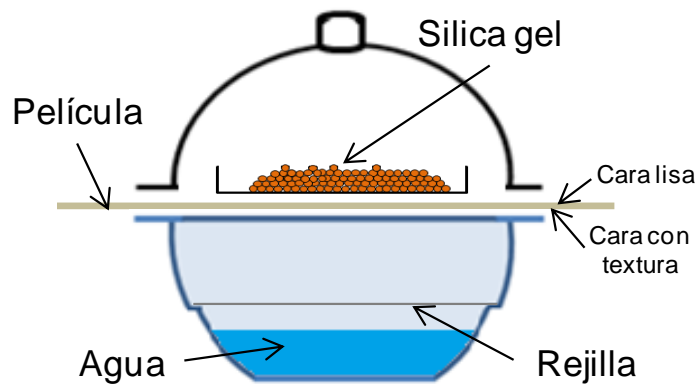


Figura 3.14.1.1. Ilustración del equipo utilizado para la prueba de transmisión de vapor de agua.

3.14.2 CÁLCULO DE LA TRANSMISIÓN DE VAPOR DE AGUA.

Utilizaremos como ejemplo para el cálculo de la transmisión de vapor de agua la película 1, las demás películas se encuentran en el ANEXO L. Para esta película los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3.14.2.1. Resultados de cambio de peso de la silica gel y tiempo para la película 1.

	Peso (g)	G (g)	t (horas)	T (°C)
1	47.588	0	0	23.9
2	47.911	0.323	24	23.8
3	48.36	0.772	72	23.6
4	48.569	0.981	96	23.9
5	49.091	1.503	168	25.3
6	49.281	1.693	192	25.6
7	49.493	1.905	216	25.9
8	49.685	2.097	240	25.3
9	49.871	2.283	264	24.4
10	50.382	2.794	336	23.9

Los resultados de cambio de peso de la silica gel (G) y el tiempo (h) son graficados para calcular la pendiente de la línea recta obtenida.

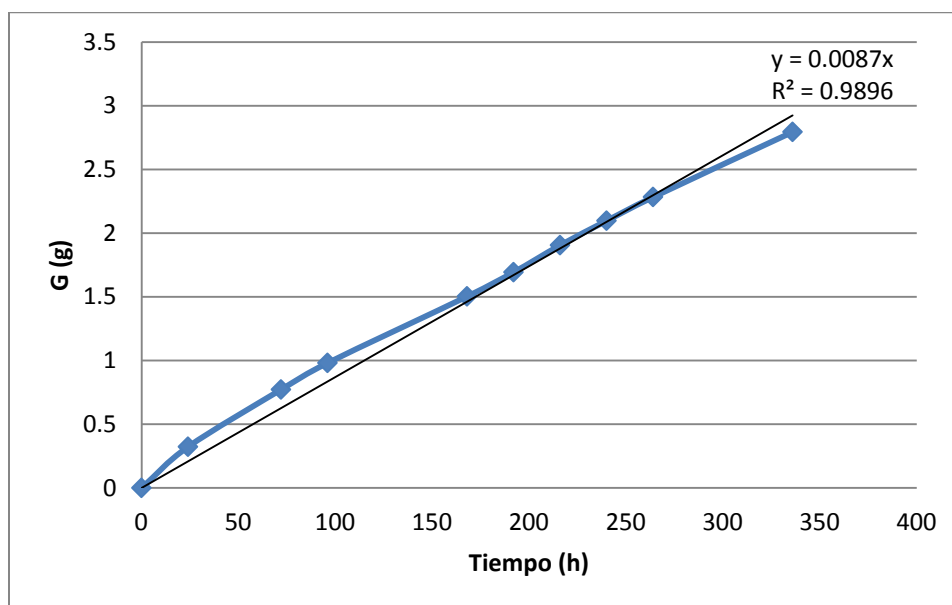


Figura 3.14.2.1. Gráfica de cambio de peso (G) contra tiempo (h) para la película 1.

Utilizando la pendiente de la recta (0.0087g/h) y calculando el área de transmisión de la película se puede calcular la transmisión de vapor de agua.

$$\begin{aligned}\text{Área (A)} &= \pi r^2 = \pi (7.5 \text{ cm})^2 = 176.7 \text{ cm}^2 = 0.017 \text{ m}^2 \\ \text{WVT} &= (G / t) / A = (0.0087 \text{ g/h}) / (0.017 \text{ m}^2) = 0.49 \text{ g/h m}^2\end{aligned}$$

3.14.3 RESULTADOS

En la siguiente tabla se muestra el resultado de transmisión de vapor de agua obtenido para cada película. Los resultados obtenidos de cambio de peso y tiempo obtenidos, junto con las gráficas se encuentran en el ANEXO L.

Tabla 3.14.3.1. Resultados de transmisión de vapor de agua.

Película	WVT (g/h m ²)
1	11.8
3	12.2
4	14.4
5	11.7

Se reporta el resultado de cuatro películas, no se realizó la prueba en la película 2 porque no se cuenta con película suficiente.

3.14.4 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La transmisión de vapor de agua nos indica el flujo de vapor de agua que pasa a través de la película. Lo que se busca es que la película no tenga una alta transmisión de vapor de agua, esto para que la sangre contenida en la bolsa no pierda agua y se llegue a secar, o en el caso de bolsas sin llenar, la solución anticoagulante se seque.

La película que presenta una menor transmisión de vapor de agua es la 5 con un valor de 11.7 g/hm², seguida de la 2 con un valor de 11.8 g/hm² y por último la 3 y 4, con valores de 12.2 g/hm² y 14.4 g/hm² respectivamente.

CAPÍTULO 4.
CONCLUSIONES Y
RECOMENDACIONES

4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

Los procedimientos utilizados para evaluar el desempeño de las películas fueron los reportados en los estándares ASTM. Aunque también existen pruebas que se pueden realizar, como las reportadas en la FEUM en sus monografías de bolsas para recolectar sangre y bolsas para fraccionar sangre, pero la mayoría de los procedimientos se deben realizar en productos ya terminados. En este caso sólo se buscaba evaluar el desempeño del material para elegir la película con mejores características antes de la fabricación del producto, ya que la elaboración de la bolsa de manejo de sangre no modifica el desempeño final del material.

La evaluación de las películas se realizó a través de pruebas, a partir de las cuales se obtuvieron propiedades mecánicas, pruebas de desempeño y pruebas de identificación del material, esto último como medida de control de calidad. Se seleccionaron las pruebas conforme a la información que el proveedor reportaba en sus hojas de datos típicos, en estas se reportan las propiedades obtenidas a partir de pruebas de tensión, dureza, permeabilidad, etc.

Las pruebas realizadas fueron:

- Microscopía estereoscópica, realizada para observar defectos en la película.
- Análisis térmicos, para la identificación del material, obtener transiciones y algunas propiedades mecánicas a diferentes temperaturas.
- Prueba de tensión, nos dice el desempeño del material, obteniendo las propiedades mecánicas. Así también la dureza y la rugosidad nos ayuda a comparar las películas.
- Envejecimiento acelerado, nos va a decir el desempeño del material en el periodo de vida útil del producto, que aproximadamente es de 2 años a partir de la fabricación de la bolsa.

Las pruebas realizadas para la evaluación de las películas que siguieron las normas ASTM fueron las pruebas de tensión, dureza, permeabilidad de vapor de agua y la prueba de envejecimiento acelerado. Los métodos propuestos que no siguieron alguna norma fueron las pruebas de microscopía estereoscópica, los análisis térmicos, la rugosidad, la colorimetría, la espectroscopía infrarroja, y las pruebas de centrifugación y esterilización encontradas en el apéndice. También en el apéndice se pueden encontrar pruebas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, como la prueba de fósforo orgánico realizado a las películas, y las pruebas de estabilidad térmica, metales pesados y resistencia a la centrifugación realizadas a bolsas de manejo de sangre.

(1) En la microscopía estereoscópica se observa polvo pegado e integrado en la película, hilos, puntos amarillos y rojos. Todas las películas presentan estas imperfecciones, siendo la película 1 la que presenta mayores defectos. Las películas aparentemente no presentan antiestático porque al manejarlas se les llega a pegar el polvo.

(2) En los análisis térmicos observamos el comportamiento del material a diferentes temperaturas, siendo éste muy parecido en todas las películas. A partir del análisis termogravimétrico se sabe que ninguna película debe exponerse a temperaturas mayores de los 160°C, debido a que a esta temperatura empieza la degradación del material.

La presencia de varias temperaturas de transición vítrea, observadas en las curvas de DSC de las películas 3, 4 y 5, puede indicar una mezcla de granos con diferente cantidad de plastificante. Las películas 1 y 2 solamente presentan una temperatura de transición vítrea, por lo que se entiende que la cantidad de plastificante es uniforme.

La temperatura de reblandecimiento reportada en el análisis termomecánico nos sugiere el manejo de las películas 1, 2 y 3 a una temperatura inferior a 25°C, en el caso de la 4 y 5, inferior a 31°C y 34°C respectivamente.

Al hacer el análisis mecánico dinámico de una de las películas en dirección máquina y en dirección transversal se encuentran diferencias en el módulo de pérdida y en la Tan Delta en ambas direcciones. La temperatura del pico máximo del módulo de pérdida es la misma sin importar la dirección, esta temperatura es considerada la temperatura de transición vítrea del material.

(3) La prueba de tensión nos proporciona propiedades mecánicas de las películas. Entre éstas encontramos la resistencia, el módulo de elasticidad, la deformación a la cedencia, la deformación última, etc. Todas estas propiedades nos dan información del material, pero no todas se analizan. Las propiedades que se requiere analizar son la resistencia a la tensión, la deformación última y la deformación a la cedencia. Las primeras dos propiedades se analizan porque presentan especificaciones en la FEUM, establece que la resistencia a la tensión mínima es de 17.02 MPa (175 kgf/cm²) y el alargamiento mínimo es del 200%. La última se analiza por las consecuencias que pueda tener en el manejo del producto terminado (deformaciones).

La única película que cumple con el valor mínimo de resistencia a la tensión, es la 2 con un valor de 17.54 MPa. Las demás películas no cumplen con este valor mínimo, pero la película 2 es la que va a deformarse a esfuerzos bajos por que presenta un porcentaje de deformación a la cedencia bajo, siendo esta la película que presenta un valor de dureza mayor, con un valor de 94, y la menor rugosidad, ya que no presenta un acabado como las demás películas.

(4) En la prueba de envejecimiento acelerado ninguna película se sintió pegajosa, lo que indica que no se presenta pérdida del plastificante. Todas las películas presentan cambio de color a amarillo, pero la 2 y la 5 son las que tienen un mayor amarillamiento, observándose en la colorimetría.

(5) La prueba de transmisión de vapor de agua es comparativa ya que se busca que la película no tenga una alta transmisión de vapor de agua, esto para que no se pierda agua y se seque la sangre o la solución anticoagulante. En este caso la

película con menor transmisión de vapor de agua es la 5, con un valor de 11.7 g/h m². El valor de la película 1 es 1% mayor que el que presenta la película 5. El valor de la película 3 es 4% mayor y el de la 4 es 23% mayor.

(6) En el apéndice se encuentran los procedimientos y resultados de otras pruebas realizadas a películas para evaluar su desempeño en otras condiciones como en la esterilización y la centrifugación. La prueba de esterilización arrojó que la película presenta una disminución de tamaño cuando se somete a la esterilización en autoclave a 121°C, pudiendo afectar las dimensiones de la bolsa terminada, y un cambio de color a amarillo que se pierde con el paso del tiempo. La única película que no presentó esta disminución de tamaño es la 1. La prueba de centrifugación en película se realizó a diferentes velocidades por el mismo tiempo de centrifugación obteniéndose que las condiciones no afectan en aspecto ni el tamaño de las películas, excepto en la película 2 que a 10000 g se puso rígida.

(7) En el apéndice también se reportan los procedimientos y resultados de otras pruebas encontradas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que se realizan en producto terminado. En este caso se realizó una de ellas a las películas que fue la de fósforo orgánico. Esta prueba arrojó que las películas 1, 3 y 4 cumplen con lo establecido en la farmacopea, y las películas 2 y 5 no cumplen.

(8) Otras pruebas, cuyos procedimientos y resultados se reportan en el apéndice, encontradas en la Farmacopea realizadas a bolsas de sangre fueron las de estabilidad térmica, permeabilidad al vapor de agua, centrifugación y metales pesados. En el caso de las pruebas de permeabilidad al vapor de agua y de metales pesados todas las bolsas cumplieron con lo establecido en la Farmacopea. La prueba de estabilidad térmica quedó incompleta, ya que no se realizaron las pruebas que se pedían para la interpretación de ésta, pero la solución que contenían las bolsas se utilizó para la prueba de metales pesados. En la prueba de centrifugación se encontró que el pegamento y la tinta de la etiqueta de la bolsa se transfería al papel filtro con el que se envolvieron para la

prueba y el pH de la solución ácida utilizada para llenar las bolsas no era el adecuado para generar un cambio de color en la solución indicadora impregnada en el papel filtro.

(9) La información que presentan las monografías utilizadas de la FEUM no es detallada, por lo que la interpretación depende de quién la lea. Además no especifican el número de muestras que se necesitan para la realización de las pruebas.

(10) No se puede sugerir el uso de una película para las bolsas de sangre ya que no cumplen con las especificaciones que establece la FEUM en la prueba de resistencia a la tensión y alargamiento de las monografías ya mencionadas, tampoco con la prueba de envejecimiento acelerado.

Se lograron los objetivos establecidos porque se analizaron las normas ASTM, ISO y FEUM, se evaluaron las películas con los procedimientos encontrados en las normas y con métodos propuestos, y se compararon los resultados para sugerir el uso de una película para la producción de bolsas de manejo de sangre. En este último no se puede sugerir el uso de una película porque no cumplen con las especificaciones de la FEUM.

RECOMENDACIONES

- a. Las propiedades reportadas por los proveedores no presentan uniformidad, ni presentan datos que se pueden tomar como especificación porque sólo son datos típicos, por esta razón se sugiere pedir a los proveedores que realicen una evaluación de su película desarrollando la prueba de tensión, la prueba de transmisión de vapor de agua, el envejecimiento acelerado y una prueba de extracción de plastificante. Esto para que garantice en la prueba de tensión el valor mínimo establecido por la FEUM, especificando que no se quiere que baje el valor de deformación a la cedencia; para que el proveedor especifique la transmisión de vapor de agua, evalúe la extracción del plastificante por medio de la prueba que se encuentra en la ISO 3826 – 1, y valore el cambio de color de las películas en la prueba de envejecimiento.
- b. La recomendación para el manejo de la película, con respecto a la temperatura de reblandecimiento del análisis termomecánico y el polvo encontrado en la prueba de microscopía estereoscópica, sugiere el uso de sistemas herméticos para su transporte.
- c. Se sugiere como control realizar prueba de tensión y envejecimiento acelerado a las películas para asegurar que el material entregado por el proveedor sea el que se ha especificado. También se pueden realizar las pruebas para evaluar la extracción del plastificante y el valor K de la resina de PVC utilizada en las películas.
- d. Repetir las pruebas de envejecimiento en tiempo real y realizar pruebas de tensión y dureza en las películas envejecidas para asegurar que las propiedades mecánicas no han cambiado con el tiempo de envejecimiento. Realizar a las películas una prueba de permeabilidad a gases y repetir pruebas realizadas en bolsas.

APÉNDICES

I. PRUEBAS ADICIONALES REALIZADAS A LAS PELÍCULAS DE PVC.

CONTENIDO DE METALES

El análisis de impurezas en materiales médicos se ha vuelto de vital importancia. Se usan modernos análisis cuantitativos para obtener una medición de concentraciones relevantes de elementos tóxicos para los humanos como los metales pesados. En los últimos años se han logrado identificar los efectos secundarios causados por la exposición a elementos como: arsénico, cadmio, plomo y mercurio.

En la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP por sus singlas en inglés, United States Pharmacopeia) existen dos clases de impurezas. La clase 1 está compuesta por cuatro elementos considerados altamente tóxicos aún en mínimas concentraciones: arsénico, cadmio, plomo y mercurio. En la clase 2 están elementos considerados menos tóxicos en comparación con los que se encuentran contenidos en la primera clase. Los elementos que se encuentran en ésta son: cromo, cobre, manganeso, molibdeno, níquel, paladio, platino, vanadio, osmio, rodio, rutenio, iridio. También se menciona que cualquier proceso o material que se utilice para la realización de un medicamento o un material médico debe ser analizado y las concentraciones comparadas con las señaladas por la USP (Almeida, Rury, Condor, & Brown, 2010).

La USP está creando protocolos que incluyan la utilización de técnicas y aparatos modernos para la determinación de elementos impuros, lo anterior con la finalidad de tener controles de calidad válidos.

Es de vital importancia mencionar los estabilizadores como parte importante para la creación de materiales médicos. Un estabilizador es un material que le permite tener diferentes características que una sustancia por sí sola no podría poseer. Un ejemplo de lo anterior es el estabilizador Calcio/Zinc que se le aplica al PVC y le permite tener mejores características. Es importante mencionar que el estabilizador calcio/zinc es el más usado en la industria médica y ha sido

incorporado en muchos procesos para mejorar propiedades de objetos como: juguetes, empaque de comida, botellas de aguas, etc.

PROCEDIMIENTO

Se muestrearon 5 películas de PVC. Las películas fueron cortadas en partes muy pequeñas con tijeras de acero inoxidable previamente lavadas y enjuagadas con agua destilada.

Tabla I.1. Registro de masas de las películas cortadas para la prueba.

	Película 1	Película 2	Película 3	Película 4	Película 5
1	0.0990 g	0.1013 g	0.9760 g	0.1011 g	0.1013 g
2	0.1012 g	0.1009 g	0.1015 g	0.1077 g	0.1025 g
3	0.1028 g	0.9960 g	0.1013 g		0.1012 g

Las muestras fueron digeridas con los siguientes ácidos, utilizando un equipo Anton Paar 3000.

- 3mL HNO₃.
- 1mL HCl.
- 1mL H₂O₂.
- Gotas de HF.

En condiciones de 20 minutos de rampa y 30 minutos de mantenimiento. Las muestras se aforaron a 50 mL con agua destilada.

Las concentraciones de los estándares para los elementos analizados se prepararon en el intervalo de 0 – 1 mg/L, excepto para el mercurio que fue de 0 – 2 mg/L.

Para el análisis de las muestras se utilizó un espectrómetro de emisión óptica marca Perkin Elmer, modelo 4300 DV.



Figura I.1. Espectrómetro de emisión óptica Perkin Elmer Modelo 4300 DV.

La linealidad para el caso de todos los elementos leídos, considerando el coeficiente de correlación como indicador, fue de 0.9999.

Se realizarán más pruebas considerando otras dos técnicas de análisis, Espectroscopia de masas con plasma ICP y Espectroscopia de Absorción Atómica con Horno de Grafito.

RESULTADOS

Tabla I.2. Contenido de metales en las películas.

Película	As	Cr	Cd	Pb	Sn	Se	Hg
1	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det
2	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det
3	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det
4	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det
5	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det	<lim de det
Límite de detección (mg/kg)	0.5	0.5	0.2	0.5	0.5	0.5	0.2

<lim de det: Menor al límite de detección.

Película	Fe	Zn	Ca
1	75.67 ppm	62.07 ppm	255.3 ppm
2	143.18 ppm	99.65 ppm	260.86 ppm
3	194.75 ppm	134.5 ppm	168.94 ppm
4	66.53 ppm	103.55 ppm	161.74 ppm
5	71.98 ppm	39.39 ppm	208.24 ppm
Límite de detección (mg/kg)	0.5	0.5	0.5

Los límites de detección se determinaron considerando 3 veces la desviación estándar de la lectura de blanco, según la IUPAC.

ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE

Un proceso de esterilización tiene como objetivo destruir o eliminar microorganismos presentes en un objeto, asegurando que el objeto se encuentra libre de riesgos de infección. El procedimiento para la esterilización está determinado en gran medida por la naturaleza del producto.

Autoclave de vapor saturado

Están fabricadas de acero inoxidable y por lo general poseen una cubierta o funda metálica. Existen dos métodos para enviar vapor hacia el interior de la funda y la cámara.

- Única: el vapor circula inicialmente en la cubierta metálica y pasa de la cubierta a la cámara.
- Separada: la cámara recibe vapor puro y la cubierta metálica recibe vapor industrial.

El mecanismo de destrucción de los microorganismos mediante la aplicación de calor húmedo se produce a través de la desnaturalización y posterior lisis de las proteínas. El vapor debe ser saturado, acceder a todos los lugares del material, ser puro, y circular constantemente.

Proceso de esterilización

- Eliminación inicial del aire contenido.

La presencia de aire impide que el vapor pueda penetrar los empaques y así actuar sobre el material que se quiere utilizar. Se puede llevar a cabo por gravitación o por medio de bombas de vacío. El tiempo que tarda se conoce como “tiempo de preparación”.

- Calentamiento.

La temperatura del vapor inyectado en el interior de autoclave aumenta hasta la temperatura de esterilización. El “tiempo de calentamiento” es el que se tarda en alcanzar la temperatura deseada.

- Esterilización o exposición.

Proceso en donde se elimina toda forma de vida del material con una temperatura y presión constantes. El “tiempo de esterilización” va de 3 a 7 minutos y hasta 15 o 20 minutos. Dependerá de la autoclave y de la temperatura de esterilización.

- Descenso.

La presión desciende.

- Secado o vacío final.

Se elimina el vapor del interior y la presión se iguala a la atmosférica. El “tiempo de secado” es aproximado a 10 minutos.

- Apertura de la autoclave y retirada del material.

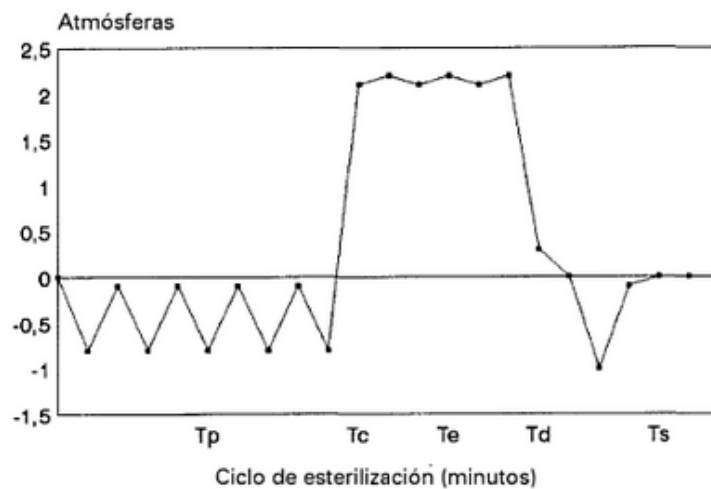


Figura I.2. Gráfica de un ciclo completo de esterilización.

Desventajas del método

- Necesidad de una temperatura relativamente elevada.
- Degradación de materiales termolábiles.
- Corrosión de materiales metálicos.
- Deterioro de los filos cortantes.
- Imposibilidad de esterilizar aceites, grasas y polvos.

MATERIAL Y EQUIPO

- 8 tiras de cada película de 1.5cm x 6cm.
- Autoclave.
- Vaso de precipitados de plástico.
- Papel aluminio.
- Tubos falcón con tapón de rosca.

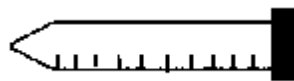


Figura I.3. Tubo falcón con tapón de rosca.

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN

Prueba realizada por duplicado para cada película para cada tiempo de esterilización.

- Presión: 1.05 atm.
- Temperatura: 121°C.
- Tiempo: 10, 20, 30 y 60 minutos.

PROCEDIMIENTO

Las películas fueron recortadas al tamaño indicado. Cada tira fue colocada en un tubo falcón, sin el tapón, para después colocarlos en vasos de precipitados de plástico y cubrirlos con papel aluminio.

Una vez colocadas las muestras dentro de la autoclave, ésta es conectada con la válvula del aire abierta para permitir la purga del equipo por aproximadamente 15 minutos. Al cerrar la válvula, después del tiempo indicado, se espera a que la autoclave llegue a la presión deseada. A partir de este momento se comienza a tomar el tiempo de esterilización.

Las tiras fueron medidas al terminar la prueba.



Figura I.4. Autoclave y tiras esterilizadas.

RESULTADOS

Al momento de sacar las tiras de la autoclave se observa un cambio de color a amarillo de las muestras, con respecto al blanco, tira sin esterilizar. Este cambio se pierde con el paso del tiempo.

A continuación se muestra una tabla con el cambio de dimensiones de las tiras de películas esterilizadas.

Tabla I.3. Resultados de películas esterilizadas.

Tiempo de esterilización	Película	Observación
10 minutos	2 A10 y 2 A'10	Reducción de tamaño 0.3 cm
	3 A10 y 3 A'10	Reducción de tamaño 0.5 cm
	4 A10 y 4 A'10	Reducción de tamaño 0.3 cm
	5 A10 Y 5 A'10	Reducción de tamaño 0.4 cm
20 minutos	2 A20	Reducción de tamaño 0.2 cm
	2 A'20	Reducción de tamaño 0.3cm
	3 A20	
	4 A20 y 4 A'20	
	5 A20	Reducción de tamaño 0.4 cm
	5 A'20	Reducción de tamaño 0.3 cm
30 minutos	2 A30	Reducción de tamaño 0.3 cm
	2 A'30	Reducción de tamaño 0.2 cm
	4 A30	
	4 A'30	Reducción de tamaño 0.3 cm
	5 A30 y 5 A'30	Reducción de tamaño 0.5 cm
60 minutos	2 A60	Reducción de tamaño 0.2cm
	2 A'60	Reducción de tamaño 0.3 cm
	3 A60	Doblada a la mitad, reducción de tamaño 0.5 cm
	3 A'60	Reducción de tamaño 0.3 cm
	4 A60 y 4 A'60	
	5 A60	Doblada, reducción de tamaño 0.5 cm
	5 A'60	Reducción de tamaño 0.4 cm

OBSERVACIONES

No se observa alguna relación clara entre el tiempo de esterilización y la disminución de tamaño de la película, no se puede asegurar que solamente la exposición a la temperatura y presión indicadas tenga efecto sobre la estructura del material. La manera en que las tiras se acomodaron en su tubo individual, así como la posición del tubo dentro de la autoclave son factores que influyen en la muestra, ya que algunas de las películas terminaron doblándose.

La recuperación del color observado al momento de sacar las películas de la autoclave puede deberse al arreglo de los átomos de cloro de la cadena eliminando la conjugación de los dobles enlaces.

El proceso de esterilización genera algunos cambios en las películas para la fabricación de bolsas de recolección de sangre, los cambios pueden depender tanto del proceso o de cómo se coloquen las películas.

RESISTENCIA A LA CENTRIFUGACIÓN

La centrifugación es un proceso físico utilizado para la separación de películas con base en la diferente velocidad a la que sedimentan en un medio acuoso. Para este proceso se utilizan las centrífugas, éstas cuentan con una pieza que gira a gran velocidad llamada rotor.

Tipos de centrífugas según la velocidad de giro.

- Centrífugas de baja velocidad: Alcanzan una velocidad máxima de 6000 rpm. Son útiles para la separación de partículas grandes.
- Centrífugas de alta velocidad: Alcanzan velocidades máximas de 18000 a 25000 rpm. Cuentan con refrigeración y sistema de vacío para evitar el calentamiento del rotor.
- Ultracentrífugas. Superan las 50000 rpm. Tienen sistemas de refrigeración y de vacío. Se dividen en analíticas y preparativas.
 - Analíticas: Cuentan con un sistema óptico que permite visualizar la sedimentación y obtener datos como los coeficientes de sedimentación.
 - Preparativas: Se utilizan para la purificación de una muestra.

MATERIAL Y EQUIPO

- 7 tiras de cada película de 1.5cm x 6cm.
- Centrífuga de alta velocidad Sorvall RC 5C Plus.
 - Rango de velocidades de 50 a 21000 rpm, con una precisión de $\pm 1\%$ o 100rpm, lo que sea mayor. Intervalo de selección de temperatura de -20 a 40°C.

CONDICIONES DE LA CENTRIFUGACIÓN

La prueba se llevó a cabo en el Departamento de Bioquímica del Edificio E, Facultad de Química. Se utilizó la centrífuga de alta velocidad Sorvall RC 5C Plus con el rotor SS-34. La medida aproximada del radio del rotor es de 10.7 cm.

Realizada por duplicado a tres velocidades diferentes.

- Velocidad: 6460 rpm (5000 G). Temperatura: 5°C. Tiempo: 10 min.
- Velocidad: 8170 rpm (8000 G). Temperatura: 5°C. Tiempo: 10 min.
- Velocidad: 9130 rpm (10000 G). Temperatura: 5°C. Tiempo: 10 min.

PROCEDIMIENTO

Las películas fueron recortadas al tamaño indicado y medidas antes de llevar a cabo la centrifugación. Las tiras fueron colocadas en tubos, balanceadas y colocadas en el rotor de la centrífuga, introduciendo las condiciones antes mencionadas de velocidad, temperatura y tiempo de centrifugación.

Al finalizar la centrifugación las tiras fueron medidas.



Figura I.5. Centrifuga de alta velocidad Sorvall RC 5C Plus con rotor SS-34 y tiras centrifugadas.

La centrifugación a diferentes velocidades no afecta la apariencia, ni el tamaño de las películas. Se observó rigidez en la película 2 después de la centrifugación a 10000 G.

FÓSFORO ORGÁNICO

Cualquiera de los constituyentes de un material o aditivos utilizados en el proceso de fabricación de un equipo médico son potencialmente biodisponibles. Es necesario obtener información que demuestre el alcance de los constituyentes que pueden ser biodisponibles bajo las condiciones de uso del equipo médico como producto final, para estimar el riesgo proveniente de ellos. Estos ensayos son válidos como paso previo a los estudios biológicos y se realizan experimentalmente a través de los ensayos de extracción sobre el material. Se emplean condiciones de extracción apropiadas para asegurar que la salida de cualquier constituyente durante el uso del producto final pueda ser extraído dentro del medio de extracción.

MATERIAL Y EQUIPO

- 25 tiras de cada película de 1 x 10 cm con un área total de 500cm²
- 6 matraces Erlenmeyer 250mL
- 6 vasos de precipitados 50mL
- 2 matraces volumétricos 50ml
- Dos vasos de precipitados 1L
- Pipetas graduadas 1mL, 5mL y 10mL
- Triángulos de porcelana
- Cápsulas con tapa
- Estufa
- Propipeta
- Mufla
- Autoclave
- Pinzas
- Balanza
- Espátula

REACTIVOS

- Tetracloruro de carbono
- Yoduro de hidrógeno
- Hidróxido de calcio
- Agua destilada
- Agua libre de pirógenos
- Fenol
- Ácido acético glacial
- Sulfato de hidracina
- Molibdato de amonio
- Ácido sulfúrico

PROCEDIMIENTO

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE FOSFATO

Agregar 2.5mL de HI, 0.03g de Ca(OH)_2 , 2.5mL de agua y 2.5g de fenol. Aforar a 50mL con ácido acético glacial.

PREPARACIÓN DE SULFATO DE HIDRACINA

Pesar 0.006g de sulfato de hidracina y aforar a 10mL.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE MOLIBDATO DE POTASIO

Disolver 0.125g de molibdato de amonio en 50mL de H_2SO_4 0.64M y 1mL de sulfato de hidracina.

OBTENCIÓN DEL EXTRACTO

Colocar las tiras en un matraz con 100mL de agua fría, agitar el recipiente y vaciar el agua. En un matraz Erlenmeyer de 250mL con 100mL de agua libre de pirógenos destilada colocar las muestras. El blanco fue realizado sólo con agua libre de pirógenos.

Sobre cada uno de los matraces se coloca un vaso de precipitados, introduciéndolos en la autoclave, ésta es conectada con la válvula abierta para purgarla durante aproximadamente 15 minutos, posteriormente se cierra la válvula y se espera a que alcance una presión de 19 psi. A partir de este momento se cuenta el tiempo (30 minutos).

Los matraces se dejan enfriar se ajusta el volumen a 100mL con agua libre de pirógenos destilada.



Figura I.6. Obtención del extracto en la autoclave.

Se toman 25mL del extracto y se agita con 5mL de tetracloruro de carbono. La fase de tetracloruro de carbono se transfiere a un crisol y se agrega 2mL del reactivo de fosfatos.

Los crisoles se colocan en un baño de vapor por 30 minutos y se evaporó a sequedad. Una vez secos, se colocaron en la mufla a 700°C por 10 minutos y se dejaron enfriar. Se agrega 40mL de solución de molibdato de amonio y 1mL de solución de sulfato de hidracina y se calienta en un baño de vapor por 10 minutos.

La prueba se realizó por duplicado por cada película, incluyendo el blanco.



Figura I.7. Mufla y baño de vapor.

RESULTADOS

La solución blanco resulta en un color azul claro.

Tabla I.4. Descripción de resultados de la prueba de fósforo orgánico.

Película	Descripción		
	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3
1	Incolora	Incolora	Color de menor intensidad a la solución blanco
2	Color más intenso que la solución blanco	Incolora	Color ligeramente más intenso que la solución blanco
3	Color amarillo	Color ligeramente menos intenso que la solución blanco	Color igual a la solución blanco
4	Color ligeramente menos intenso que la solución blanco	Incolora	Color de menor intensidad a la solución blanco
5	Incolora	Color más intenso que la solución blanco	Color ligeramente más intenso que la solución blanco

Tabla I.5. Resultados de fósforo orgánico.

Película	Cumple con la especificación
1	Si
2	No
3	Si
4	Si
5	No

Las películas 1, 3 y 4 cumplen con la especificación de la prueba de fósforo orgánico, las muestras resultaron de un color menos intenso o igual a la solución blanco. Mientras que las películas 2 y 5 no cumplen.

II. PRUEBAS REALIZADAS A LAS BOLSAS DE PVC

ESTABILIDAD TÉRMICA

La estabilidad térmica es la capacidad de un material para resistir un cambio en forma física o de tamaño conforme cambia su temperatura.

Los estabilizantes permiten la obtención de compuestos de PVC de alta estabilidad térmica y a la luz. La estabilización es una parte esencial en el procesado y uso del PVC. Es sabido que este polímero y sus derivados muestran una estabilidad térmica bastante baja y sufren una degradación importante a temperaturas relativamente bajas. También se ha observado que la estabilidad térmica del PVC varía de acuerdo al plastificante utilizado u otros compuestos.

La prueba es apta para supervisar la producción y el procesamiento, para la aceptación, caracterización y comparación de productos de PVC y para probar la efectividad de estabilizadores térmicos en productos de PVC.

MATERIAL Y EQUIPO

- Congelador
- Estufa
- Matraz aforado 1000mL
- Balanza
- Agua

REACTIVOS

- Cloruro de sodio

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN SALINA

Se pesaron 0.9g de cloruro de sodio y se disolvieron en agua, se aforó a 1000mL.

PROCEDIMIENTO

Se llenaron las bolsas a su capacidad nominal con la solución salina, se almacenaron a -80° C por 24 horas, en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Posteriormente se llevaron a la estufa y se almacenaron a 50°C por 24

horas, en el laboratorio de polímeros de la Facultad de Química en un horno de laboratorio marca Shel lab. Se dejaron a temperatura ambiente.

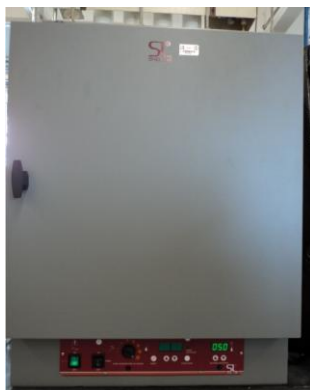


Figura II.1. Horno de laboratorio Shel Lab.

RESULTADOS

En ninguna bolsa se observa un cambio de color.

Tabla II.1. Cambio de dimensión en las bolsas.

Película	Descripción
A	No hay un cambio de tamaño ni deformación observable.
B	No hay cambio perceptible de tamaño, pero si una deformación ligera.
C	Se observa una reducción de tamaño de 1mm y se observa una ligera deformación de la bolsa.

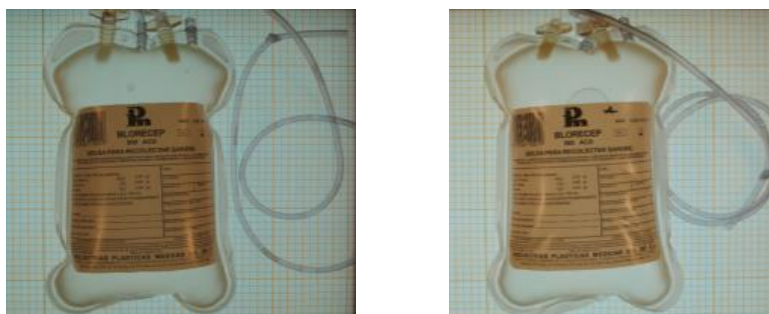


Figura II.2. Foto de las bolsa de sangre A antes (izquierda) y después (derecha) de la prueba de estabilidad.

No se observan mayores cambios en las bolsas después de la exposición a las temperaturas especificadas. La medición de las bolsas fue complicada debido a que estaban llenas y al ponerlas sobre el papel milimétrico no se acomodan muy bien, sin embargo se alcanza a distinguir en una de las bolsas una disminución de tamaño.

Para poder determinar el efecto del procedimiento sobre las bolsas, se deben hacer otras pruebas sobre las mismas.

PERMEABILIDAD AL VAPOR DE AGUA

MATERIAL Y EQUIPO

- Refrigerador
- Matraz aforado 1000mL
- Balanza
- Agua

REACTIVOS

- Cloruro de sodio

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN SALINA

Se pesaron 0.9g de cloruro de sodio y se disolvieron en agua, se aforó a 1000mL.

PROCEDIMIENTO

Se llenaron las bolsas a su capacidad nominal con la solución salina, se pesaron y almacenaron a 8°C por 21 días con una humedad relativa de 36%. Posteriormente se volvieron a pesar.

RESULTADOS

Tabla II.2. Resultados permeabilidad al vapor.

Película	Peso inicial (Kg)	Peso final (Kg)	Pérdida de peso (%)
1	0.6146	0.6124	0.3580
2	0.6188	0.6164	0.3878
3	0.6148	0.6132	0.2602
4	0.5688	0.5672	0.2813

$$\% \text{ Peso perdido} = \frac{(0.6146 - 0.6124) \text{ Kg}}{0.6146 \text{ Kg}} * 100\% = 0.3580\%$$



Figura II.3. Antes de la prueba.

Debido a que todas las bolsas tienen una pérdida de peso menor al 1%, cumplen con la especificación. Sin embargo, se debe considerar que la prueba se realizó a unas condiciones aproximadas a las especificaciones.

RESISTENCIA A LA CENTRIFUGACIÓN

La centrifugación es un proceso utilizado para la separación de partículas de diferente tamaño y densidad suspendidas en un líquido. Por ejemplo la separación de los componentes de la sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos, plasma y plaquetas.

Los componentes de la sangre tarde o temprano por un proceso llamado sedimentación se asientan en el fondo de un tubo por capas, esto ocurre bajo la única influencia de la gravedad. La sedimentación gravitacional generalmente es un proceso muy lento y para acelerar el proceso de sedimentación se utiliza la centrifugación.

La centrífuga es una máquina en donde se ponen a girar unos tubos o bolsas a velocidades suficientes para producir aceleraciones centrípetas de miles de veces mayores que la aceleración debida a la gravedad g ($g = 9.81 \text{ m/s}^2$).

La centrifugación se puede definir como un movimiento circular uniforme y a partir de éste pueden explicarse las variables que influyen en el proceso.

El movimiento circular uniforme se da cuando un objeto se mueve con rapidez constante por una trayectoria circular.

El objeto que se mueve en trayectoria circular tiene una velocidad tangencial y una velocidad angular. La velocidad tangencial es instantánea a su trayectoria circular, la dirección de la velocidad varía continuamente teniendo siempre la misma dirección que la recta tangente al punto en donde se encuentre el objeto.

La rapidez tangencial es diferente dependiendo de la distancia al eje de rotación, a mayor distancia del eje la rapidez tangencial aumenta.

La velocidad angular en el movimiento circular solo puede tener dos direcciones, que corresponden a seguir la trayectoria circular con desplazamiento angular creciente o decreciente; es decir, en sentido horario o anti horario (por analogía con un reloj).

Todos los objetos que giran con velocidad angular constante tienen la misma rapidez angular, pero la rapidez tangencial es diferente dependiendo de la distancia al eje de rotación.

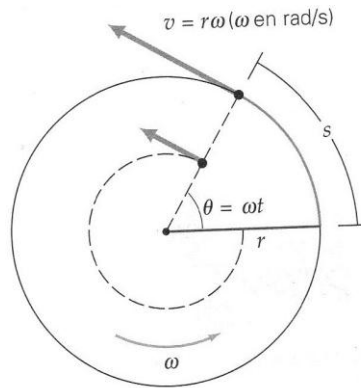


Figura II.4. Rapidez tangencial y angular

La relación entre la rapidez tangencial y la rapidez angular para movimiento circular está dada por:

$$v = r\omega$$

Donde ω está en radianes por segundo.

Aunque la rapidez del objeto sea constante, la velocidad del objeto cambia en la dirección del movimiento. Por lo tanto, existe una aceleración.

La aceleración es la razón de cambio de la velocidad con respecto al tiempo. La aceleración en el movimiento circular uniforme se llama aceleración centrípeta, que significa aceleración que busca el centro (del latín centri, “centro” y petere, “precipitarse” o “buscar”). La aceleración centrípeta está dirigida radialmente hacia adentro. Si no se tuviera aceleración centrípeta el objeto no seguiría una trayectoria circular, sino en línea recta.

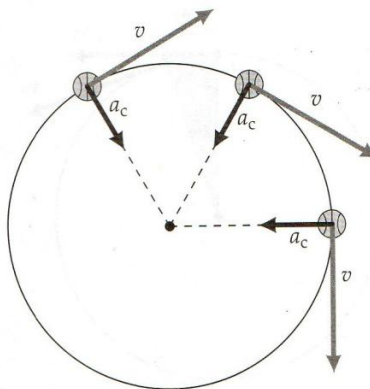


Figura II.5. Aceleración centrípeta

La magnitud de la aceleración centrípeta puede expresarse en términos de la rapidez tangencial $a_c = \frac{v^2}{r}$ o en términos de rapidez angular $a_c = \frac{v^2}{r} = \frac{(r\omega)^2}{r} = r\omega^2$

MATERIAL Y EQUIPO

- 6 Bolsas para recolección de sangre y 2 bolsas cuádruples para fraccionar sangre
- 4 Pliegos de papel filtro poro fino
- 1 Atomizador de 1L
- 1 Jeringa de 60cc
- 1 Aguja de 18G
- Tiras de papel indicador de pH 0-14

REACTIVOS

- Ácido clorhídrico pureza 36.5 – 38% peso en agua, HCl. Peso molecular: 36.46
- Agua destilada
- Hidróxido de sodio, NaOH. Peso molecular: 40
- Azul de bromofenol, $C_{19}H_{10}Br_4O_5S$
 - Intervalo de transición de pH 3.0-4.6
 - Color a bajo pH: Amarillo
 - Color a alto pH: Violeta
- Alcohol 70%, CH_3CH_2OH

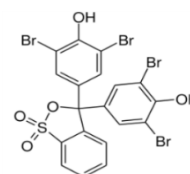


Figura II.6. Azul de Bromofenol.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN ÁCIDA

- Ácido Clorhídrico 37% en peso de agua = 12M.

Para preparar una solución de ácido clorhídrico 2M a partir de la solución de ácido clorhídrico 12M, se realiza el siguiente cálculo:

$$V_{inicial} = \frac{C_{final} \times V_{final}}{C_{inicial}}$$

Donde:

$V_{inicial}$ = volumen de la solución de ácido clorhídrico al 12M que se necesita para preparar la solución al 2M

C_{final} = 2M

V_{final} = 25mL

$C_{inicial}$ = 12M

Sustituyendo los valores anteriores:

$$V_{inicial} = \frac{(2M)(25mL)}{12M} = 4.2 \text{ mL}$$

Por lo tanto se necesita tomar 4.2 mL de la solución de ácido clorhídrico 12M y aforar a 25mL con agua destilada.

Como la capacidad nominal de las bolsas es de 500mL se prepara una solución de ácido tomando 1mL de la solución al 2M y aforando a 500 mL. El pH de esta solución ácida es de 5.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN INDICADORA DE AZUL DE BROMOFENOL

- SI de azul de bromofenol en hidróxido de sodio-agua.

Disolver 50 mg de azul de bromofenol en 3.73mL de Solución Volumétrica de hidróxido de sodio 0.02M y 10mL de alcohol calentado ligeramente. Enfriar y diluir a 100mL con alcohol.

- Diluida. SI de azul de bromofenol de hidróxido de sodio-agua diluida 5 veces su volumen.

Se tomaron 200mL de la solución indicadora de azul de bromofenol y se aforó a 1 L con alcohol.

PROCEDIMIENTO

Una vez preparadas las soluciones se procede a impregnar el papel filtro con la solución indicadora diluida de azul de bromofenol utilizando el atomizador de 1 L y a llenar las bolsas de sangre con la solución ácida, cuando las bolsas estuvieron

llenas de la solución ácida se procedió a tomar foto para tener un registro de su dimensión para comparar con fotos tomadas después de haberse realizado la centrifugación. La centrifugación se realizó a 49033.25 m/s^2 (5000G) durante 10 minutos.

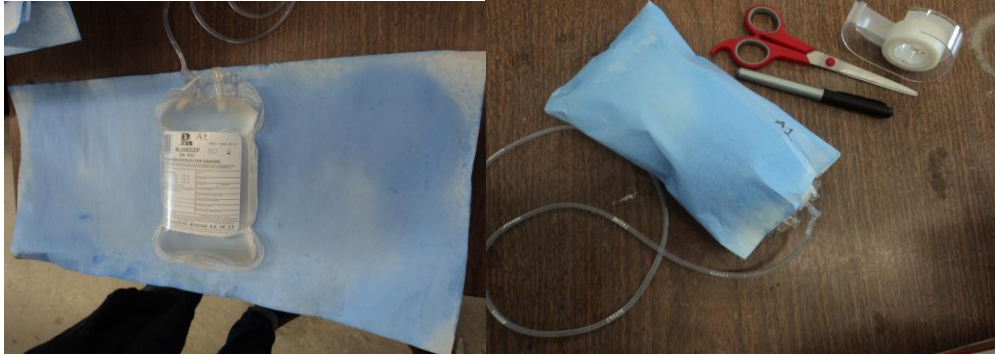


Figura II.7. Bolsas de sangre envueltas con el papel filtro impregnadas con la solución indicadora.

Las condiciones a las que se realizó la centrifugación de las bolsas de sangre, en la centrífuga Sorvall RC 3C Plus con un rotor H-6000A, del Instituto Nacional De Cardiología Ignacio Chávez, son las siguientes:

- Bolsas para la recolección de sangre
 - Velocidad = 4150 rpm
 - Temperatura = 6°C
 - Tiempo = 10 minutos

- Bolsas para el fraccionamiento de la sangre
 - Velocidad = 4150 rpm
 - Temperatura = 6°C
 - Tiempo = 13 minutos

La medida aproximada del radio del rotor se calculó a partir de las siguientes ecuaciones:

$$\omega = 4150 \text{ rpm} \frac{\pi/30 \text{ rad/s}}{\text{rpm}} = 434.59 \text{ rad/s}$$

$$a_c = r\omega^2$$

Despejando el radio r:

$$r = \frac{a_c}{\omega^2} = \frac{49033.25 \text{ m/s}^2}{(434.59 \text{ rad/s})^2} = 259.71 \text{ m} = 26 \text{ cm}$$

Radio del rotor = 26 cm



Figura II.8. Centrifuga Sorvall RC 3C Plus con un rotor H-6000A.

RESULTADOS

- Bolsas de recolección de sangre: A1, A2; B1, B2; C1, C2.
- Bolsas cuádruples para fraccionar sangre: D1, D2.

Se hizo la comparación de las fotos tomadas a las bolsas antes y después de centrifugar. Se observaron apariencia y tamaño, así como si tenía alguna deformación o fugas. También se realizó la observación y comparación del papel filtro con el que se envolvieron las bolsas, esto para asegurar si hubo fugas.

Tabla II.3. Observación de las bolsas para recolectar sangre después de la centrifugación

Bolsa	Descripción
A1	No se observan fugas, ni cambio de color. El papel filtro presenta pegamento de la etiqueta de la bolsa. Sin cambio perceptible de tamaño.
A2	No se observan fugas, ni cambio de color. El papel filtro tiene pegamento de la etiqueta de la bolsa. Reducción de tamaño por 2mm.
B1	No se observan fugas, ni cambio de color. El papel filtro tiene pegamento de la etiqueta de la bolsa. Reducción de tamaño por 1mm.
B2	No se observan fugas, ni cambio de color. El papel filtro tiene pegamento de la etiqueta de la bolsa. Reducción de tamaño por 1mm.
C1	Papel filtro húmedo, se observan manchas amarillas. Aguja doblada y la bolsa presenta dos deformaciones en la parte posterior. El papel filtro tiene pegamento de la etiqueta de la bolsa Sin cambio perceptible de tamaño.
C2	El papel filtro presenta una mancha en la parte inferior de color amarillo. La bolsa tiene una pequeña deformación en la parte posterior. El papel filtro tiene pegamento de la etiqueta de la bolsa. Reducción de tamaño por 1mm.

Tabla II.4. Observación de las bolsas para fraccionar sangre después de la centrifugación.

Bolsas cuádruples para fraccionamiento de sangre. El papel filtro solo cubre la bolsa principal llena de solución ácida.	
D1	No se observan manchas amarillas en el papel filtro. Transferencia de la tinta y del pegamento al papel filtro. Reducción de tamaño por 3mm en la bolsa principal, mientras que en las bolsas satélite no hubo cambio.
D2	No presenta manchas amarillas. Transferencia de la tinta y del pegamento al papel filtro. Reducción de tamaño por 2mm en a bolsa principal, las bolsas satélite no presentan cambio.

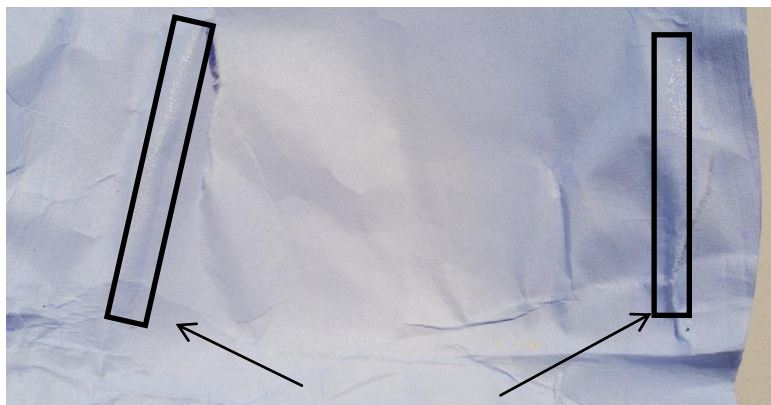


Figura II.9. Pegamento de la etiqueta en el papel filtro de la bolsa A1. Los rectángulos indican donde se encuentran los residuos del pegamento.

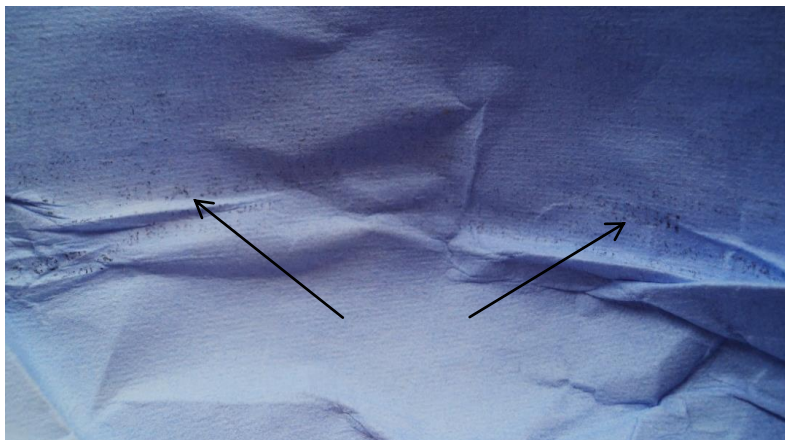


Figura II.10. Transferencia de la tinta de la etiqueta al papel filtro de la bolsa D1.

Es de notar, que al momento de preparar la solución ácida su pH fue de 5 y dicho valor está fuera del rango de vire del indicador utilizado. Sin embargo, debido que se siguió el procedimiento especificado en la norma el pH no se ajustó y así se continuó la prueba. Se hizo una prueba en un papel filtro aislado, y se observa un cambio leve en el color del indicador; sin embargo este cambio no es claro y sólo se observa una mancha descolorada.

En algunos papeles filtro, si se llegan a observar algunas manchas descoloradas, como las del papel filtro prueba. Lo que nos lleva a pensar que hubo una pequeña fuga a pesar de que no es distinguible a simple vista. Sólo en el caso de la película C, si se observan deformaciones y las manchas en dichos lugares, sin embargo al examinarlas posteriormente no se sigue fugando el líquido.

Todos los papeles filtros tienen pegamento de la etiqueta de la bolsa y sólo el papel filtro utilizado para las bolsas primarias del sistema cuádruple presenta la transferencia de la tinta de la etiqueta después de la centrifugación.

En cuanto al cambio de dimensiones, fue complicado determinar el cambio de manera exacta ya que las bolsas estaban llenas. Sin embargo, si se logran detectar diferencias claras en algunas bolsas y sobre todo en las bolsas principales en los sistemas para fraccionamiento de sangre.

Todas las bolsas tuvieron algún problema, ya fuera porque se observó algún tipo de alteración en la coloración del papel filtro o por la etiqueta.

Se necesitan hacer más pruebas, pues las corridas pueden no ser significativas de un lote.

METALES PESADOS

Se realiza esta prueba para determinar el contenido de metales pesados en el líquido de las bolsas utilizadas en la prueba de estabilidad térmica. Se sigue el procedimiento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), donde nos dice que para plásticos el contenido de metales pesados no debe ser más de 1 ppm, utilizando el método I del Método General de Análisis MGA 0561.

El método utilizado determina el contenido de impurezas metálicas que son coloreados por el ion sulfuro. La determinación se realiza por comparación visual de la muestra con un control preparado a partir de una solución estándar de plomo.

Las sustancias que generalmente responden a esta prueba son: plomo, mercurio, bismuto, arsénico, antimonio, estaño, cadmio, plata, cobre y molibdeno.

MATERIAL Y EQUIPO

- 4 tubos Nessler
- Gradilla
- Pipeta volumétrica 1mL, 2mL
- Pipeta graduada 1mL
- Vaso de precipitados
- Matraz aforado 100mL, 1L, 200mL, 50mL
- Vidrio de reloj
- Espátula
- Tiras reactivas de pH
- Plancha de calentamiento
- Balanza analítica

REACTIVOS

- Solución de acetato de amonio pH 3.5
- Solución de referencia de nitrato de plomo
- Solución estándar de plomo
- SR de Tioacetamida-glicerina básica
- HCl 6N
- Agua destilada
- Ácido Acético 1N
- Hidróxido de Amonio 6N
- Extractos de la muestras de las bolsas de recolección de sangre utilizadas para la prueba de estabilidad térmica

PREPARACIÓN DE REFERENCIA

En un tubo Nessler de 50mL, pasar una alícuota de 2mL de solución estándar de plomo y diluir con agua a 25mL. Ajustar con solución de ácido acético 1N o solución de hidróxido de amonio 6N a un pH de 3 a 4, empleando papel indicador de pH de rango estrecho como indicador externo, diluir con agua a 40mL y mezclar.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

En un tubo Nessler de 50mL, colocar 25mL de la solución preparada para la prueba y diluir con agua a 25mL. Ajustar con solución de ácido acético 1N o solución de hidróxido de amonio 6N a un pH de 3 a 4, empleando papel indicador de pH de rango estrecho como indicador externo, diluir con agua a 40mL y mezclar.

PREPARACIÓN DE CONTROL

En un tubo Nessler de 50mL, colocar 25mL de una solución preparada según se indica para la preparación de la muestra y agregar una alícuota de 2mL de solución estándar de plomo y diluir con agua a 25mL. Ajustar con solución de ácido acético 1N o solución de hidróxido de amonio 6N a un pH de 3 a 4, empleando

papel indicador de pH de rango estrecho como indicador externo, diluir con agua a 40mL y mezclar.

PROCEDIMIENTO

A cada uno de los tres tubos agregar 2mL de solución de acetato de amonio pH 3.5, adicionar 1.2mL de SR de tioacetamida-glicerina básica, diluir a 50mL con agua y mezclar. Dejar reposar durante 2min y hacer la comparación observando los tubos de arriba hacia abajo sobre un fondo blanco.

RESULTADOS

Al momento de comparar las diferentes muestras contra el tubo de referencia, se observó que todas tenían una intensidad de color menor a éste. Es de notar que la muestra B tenía un color un poco más intenso que el resto de las muestras.

Ya que el tubo control tubo la intensidad de color esperada, entonces se puede decir que la prueba se realizó bajo las condiciones ideales y la prueba es válida. Las tres muestras cumplen con la prueba de metales pesados.

ANEXOS

ANEXOS

A. MICROSCOPIO ESTEREOSCÓPICO

Prueba realizada en el Departamento de Ingeniería Química Metalúrgica con el microscopio estereoscópico Olympus SZ60 con adquiridor de imágenes. Utilizando el programa Image-Pro Plus.



Figura A.1. Microscopio estereoscópico Olympus SZ60.

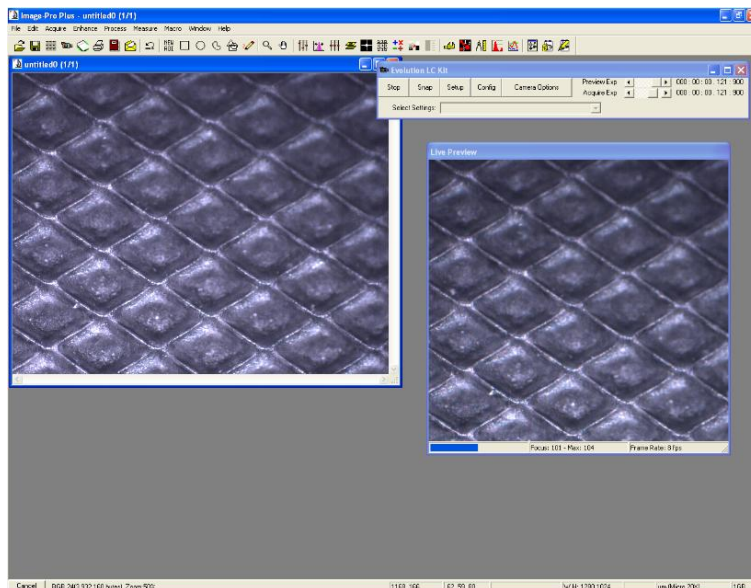


Figura A.2. Programa Image-Pro Plus.

Película 1

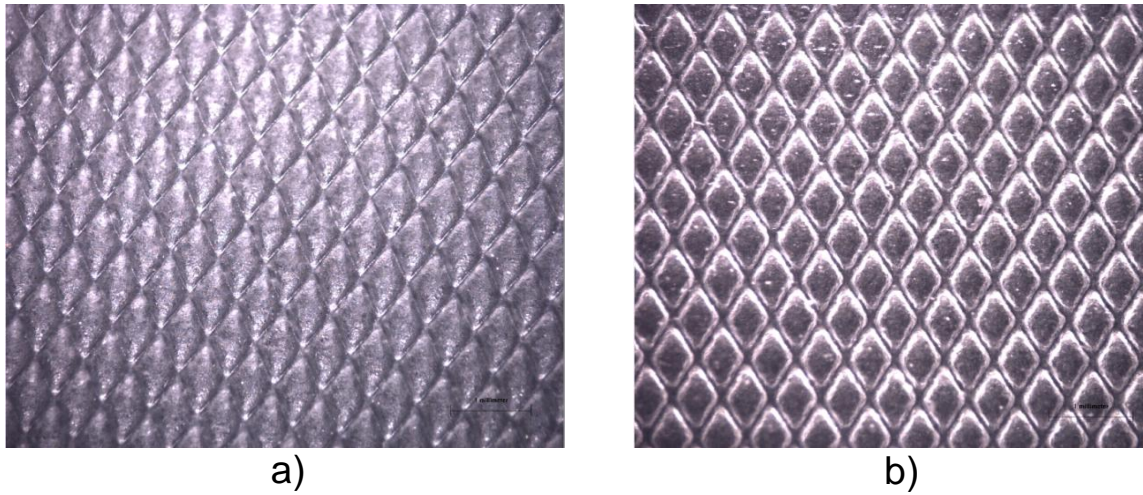


Figura A.3. Blanco película 1 (30 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.

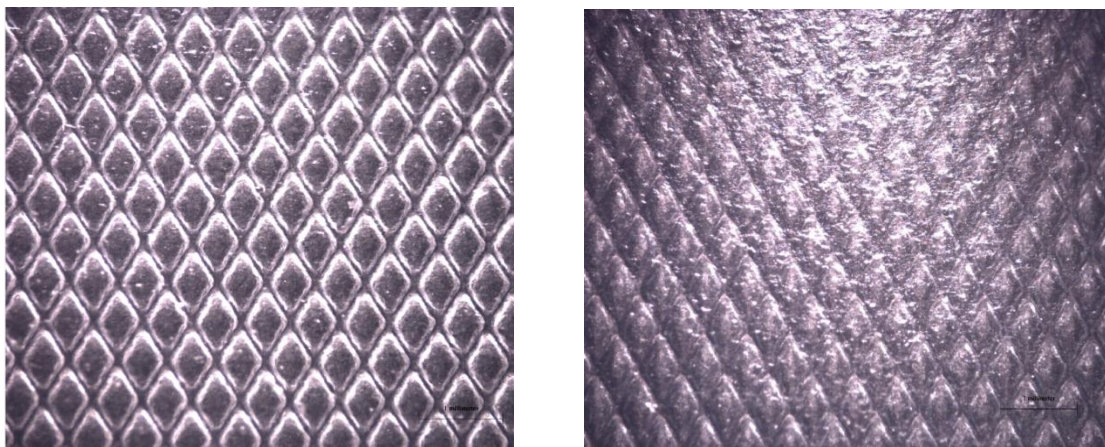


Figura A.4. Cambio de orientación de la luz, lado liso, película 1 (30 aumentos).

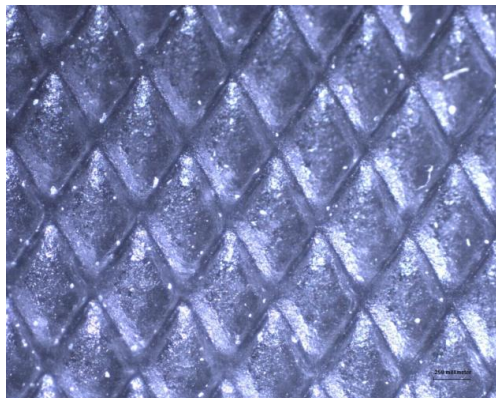
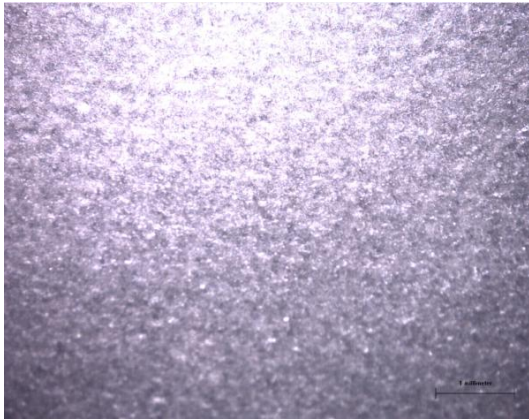


Figura A.5. Blanco película1 (63 aumentos) lado rugoso.

Película 2



a)



b)

Figura A.6. Blanco película 2 (30 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.

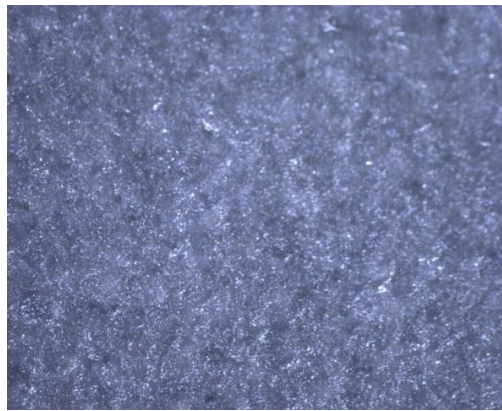
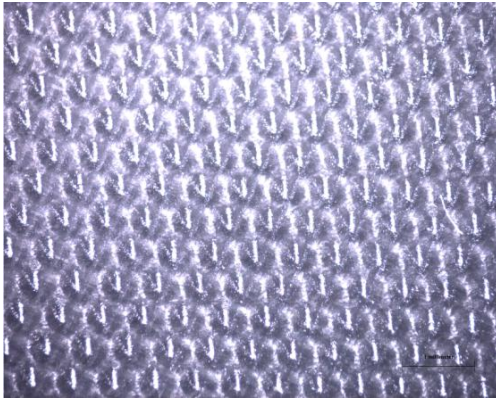
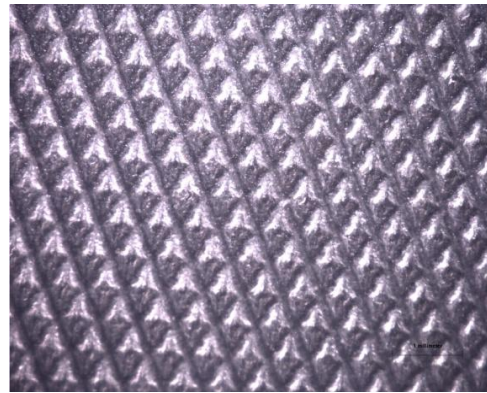


Figura A.7. Blanco película 2 (63 aumentos) lado rugoso.

Película 3

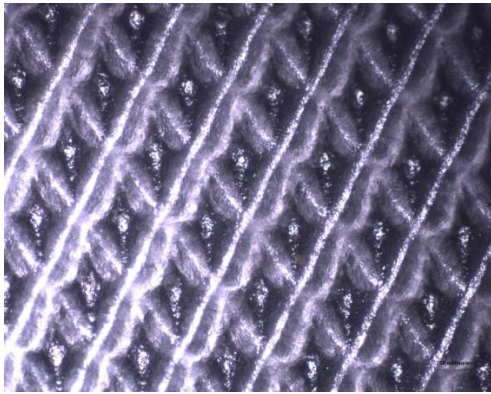


a)

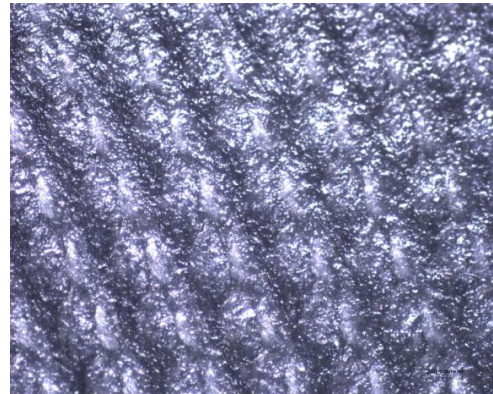


b)

Figura A.8. Blanco película 3 (30 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.



a)



b)

Figura A.9. Blanco película 3 (63 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.

Película 4

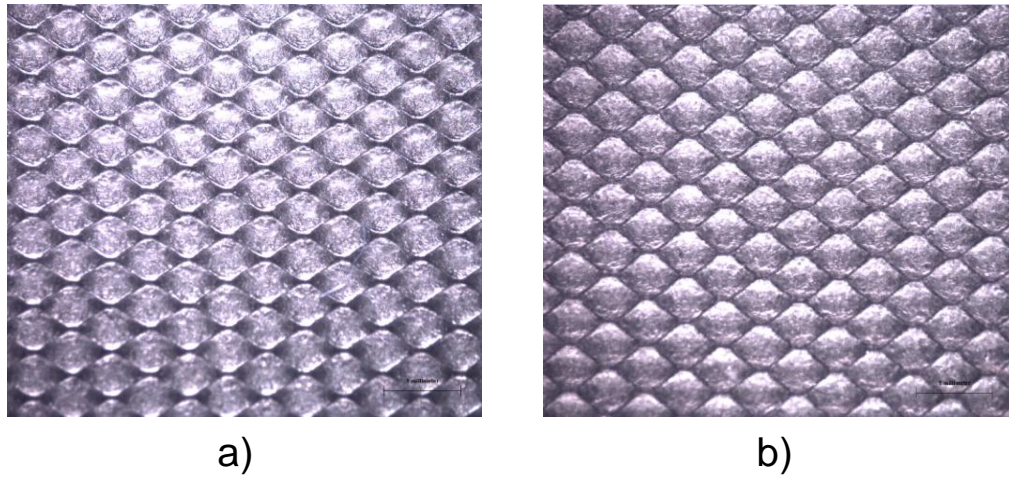


Figura A.10. Blanco película 4 (30 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.

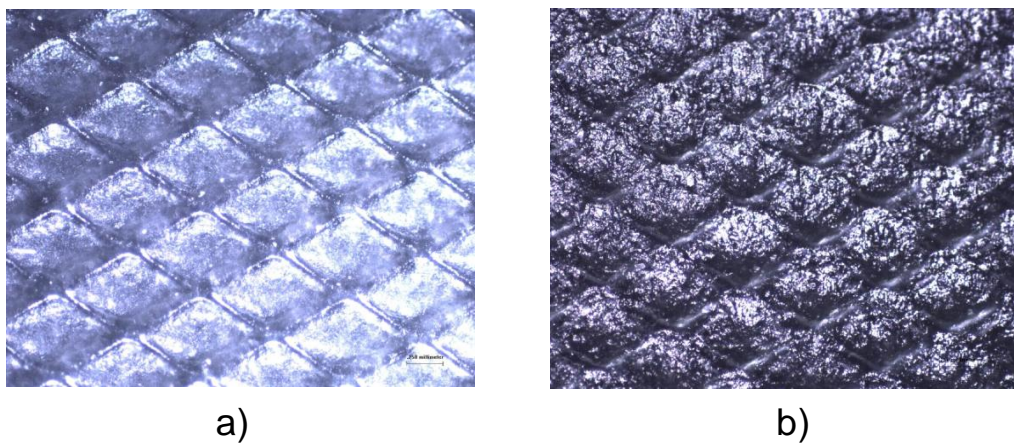


Figura A.11. Blanco película 4 (63 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.

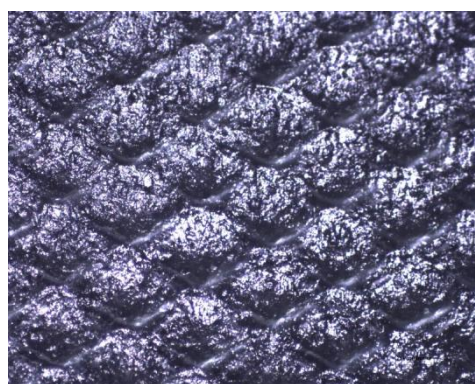
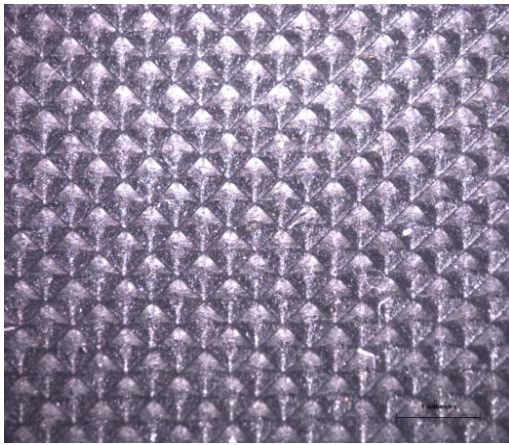
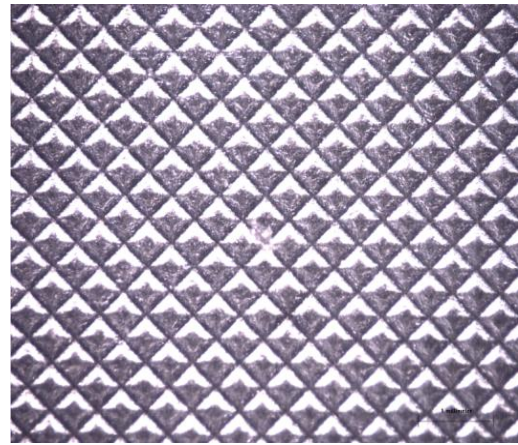


Figura A.12. Blanco (63 aumentos) lado liso, película 4.

Película 5

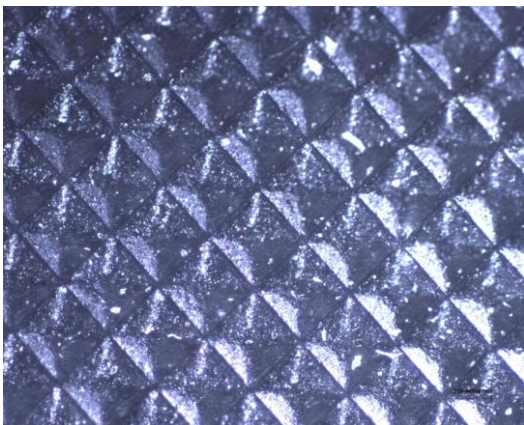


a)

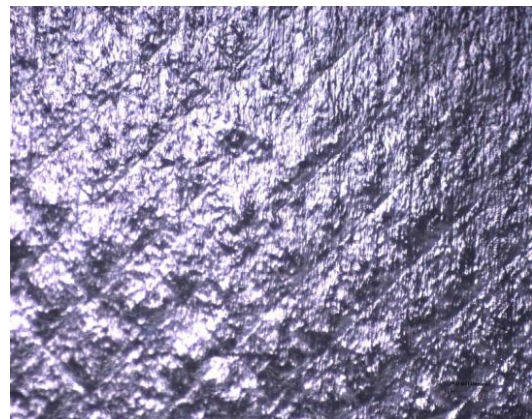


b)

Figura A.13. Blanco película 5 (30 aumentos). a) lado rugoso, b) lado liso.



a)



b)

Figura A.14. Blanco película 5 (63 aumentos) a) lado rugoso, b) lado liso.

DEFECTOS

Película 1

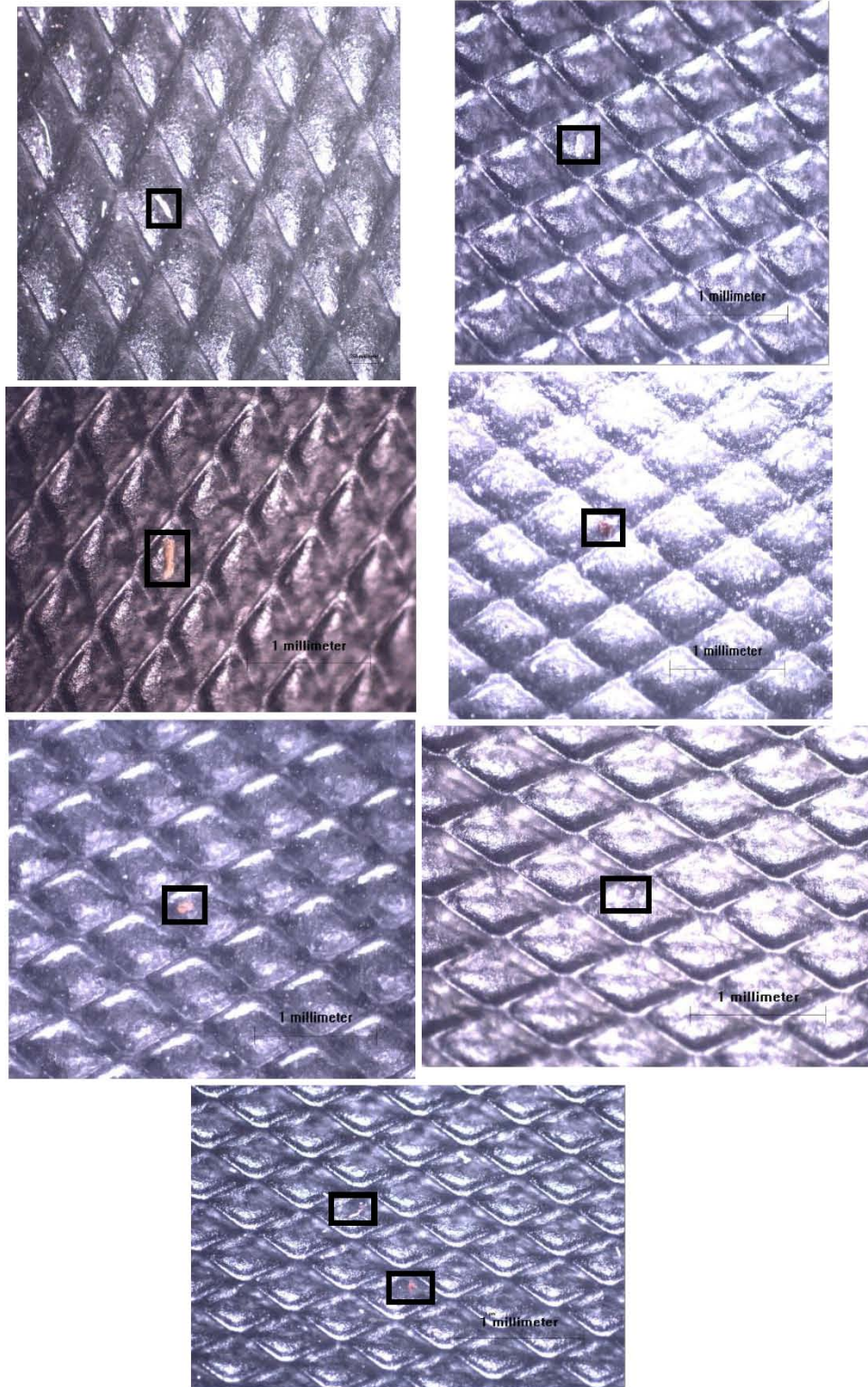


Figura A.15. Defectos de la película 1.

Película 2

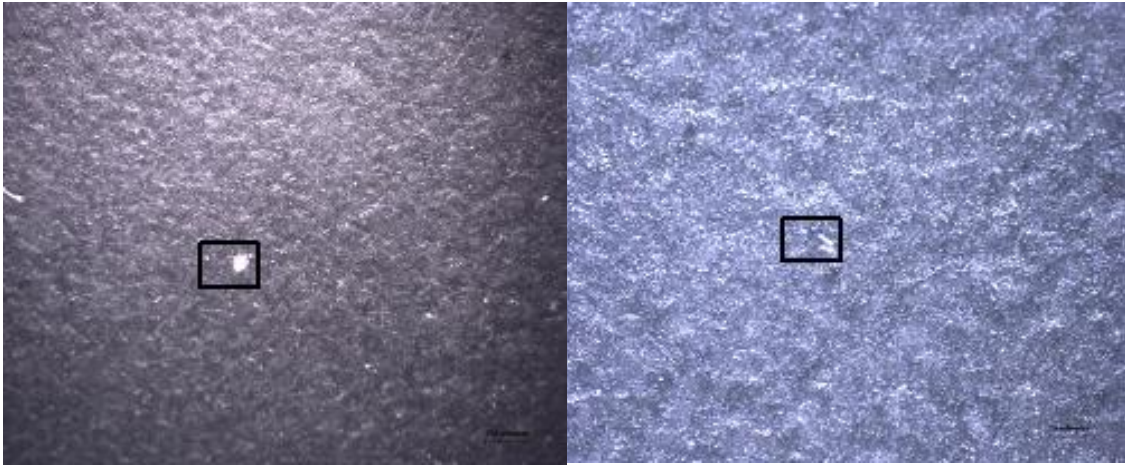


Figura A.16. Defectos de la película 2.

Película 3

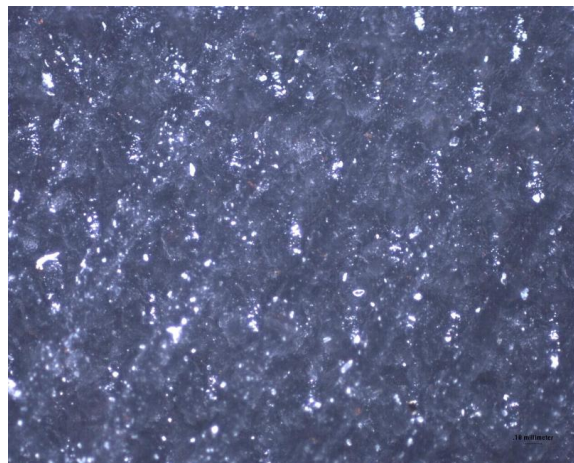


Figura A.17. Defectos de la película 3, puntos blancos.

B. ANÁLISIS TERMOGRAVIMÉTRICO (TGA)

Se realizó el análisis de películas de PVC y de BOPP en el Laboratorio de Análisis Térmico de la Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación (USAI), en una termobalanza marca Mettler Toledo, modelo TGA/SDTA 851e, con software STAR e versión 11.0.



Figura B.1. Termobalanza Mettler Toledo, modelo TGA/SDTA 851e.

Condiciones

- Atmósfera de aire y de nitrógeno.
- Rapidez de calentamiento de 5°C/min.
- Calentamiento en un intervalo de temperatura de 25°C a 500°C.

Se muestran tablas y termogramas.

Tabla B.1. Transiciones en atmósfera de aire.

Película	Atmósfera de aire		
	Peso muestra (mg)	1° Transición	2° Transición
1	6.3	-70.63	-11.72
2	5.58	-70.73	-11.44
3	4.5	-70.3	-11.12
4	4.65	-70.83	-12.04
5	5.72	-72.26	-9.57

Tabla B.2. Transiciones en atmósfera de nitrógeno.

Película	Peso muestra (mg)	Atmósfera de nitrógeno		
		1° Transición	2° Transición	3° Transición
1	3.28	-70.13	-11	-
2	4.18	-70.2	-10.64	-
3	3.37	-3.69	-73.57	-11.03
4	3.34	-70.61	-11.22	-
5	3.82	-72.78	-9.43	-

Termogramas en atmósfera de aire.

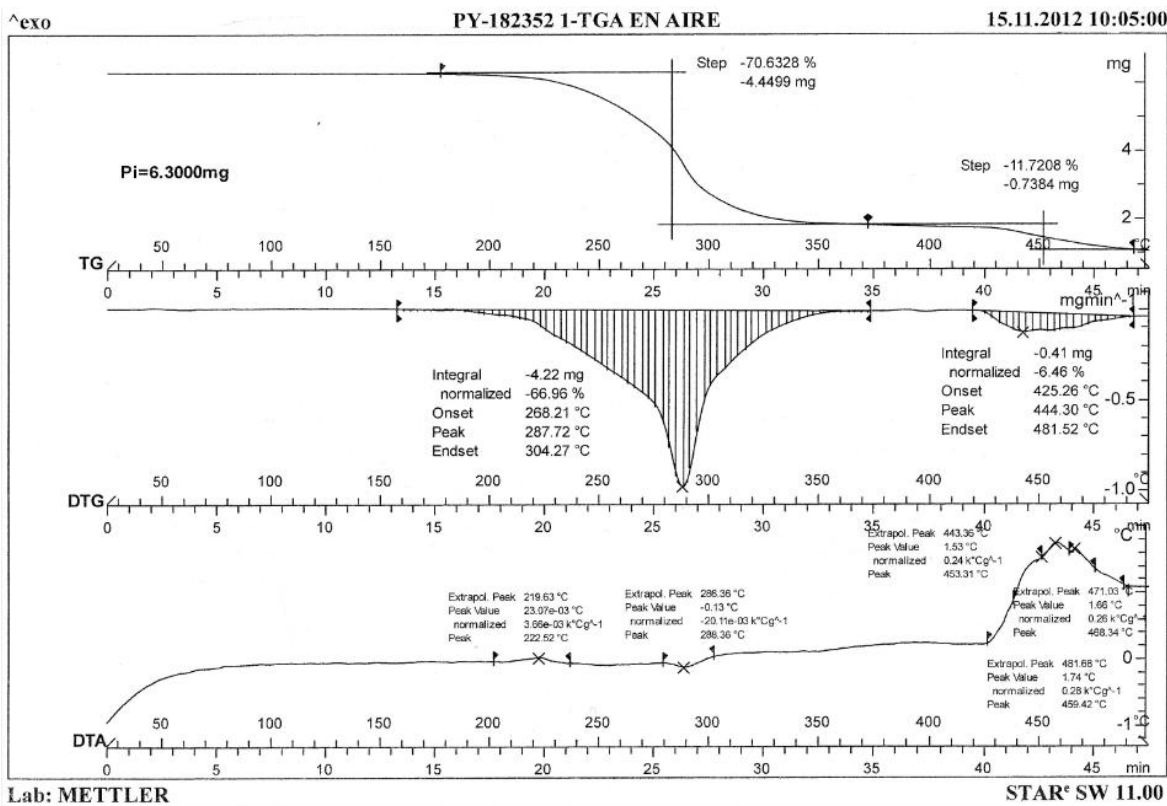


Figura B.2. Termograma en atmósfera de aire de la película 1.

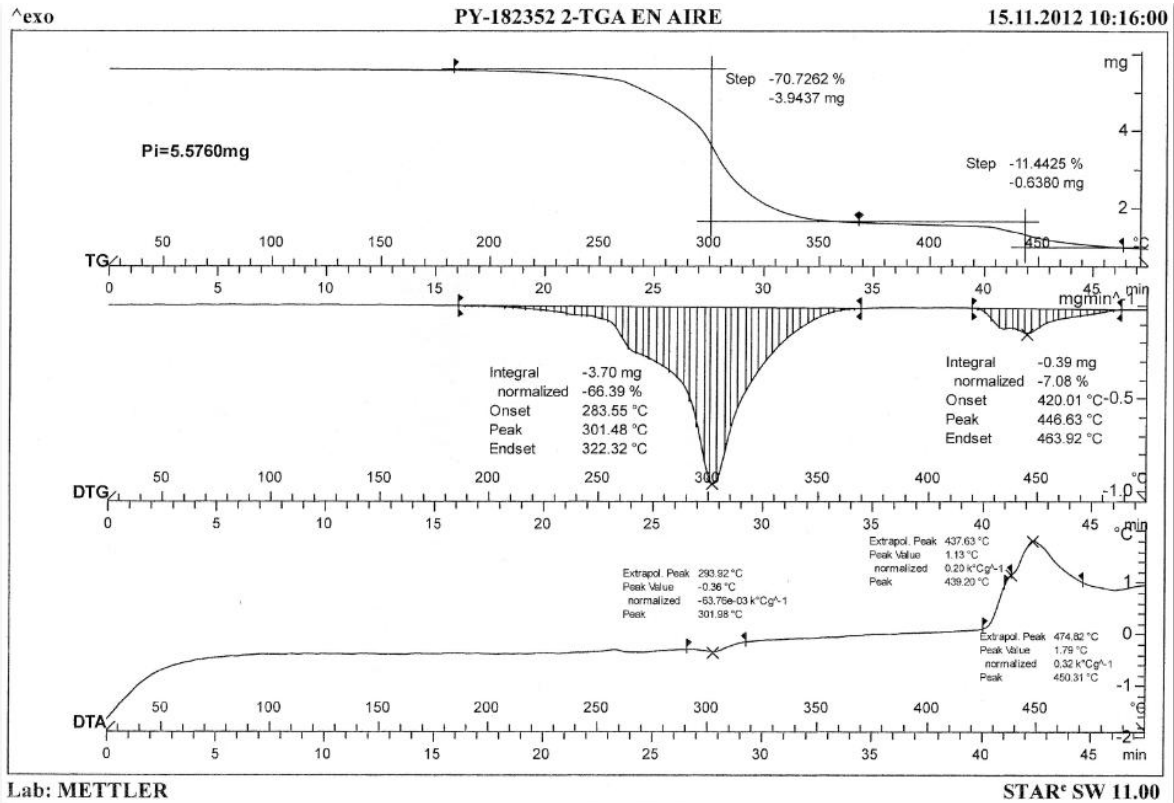


Figura B.3. Termograma en atmósfera de aire de la película 2.

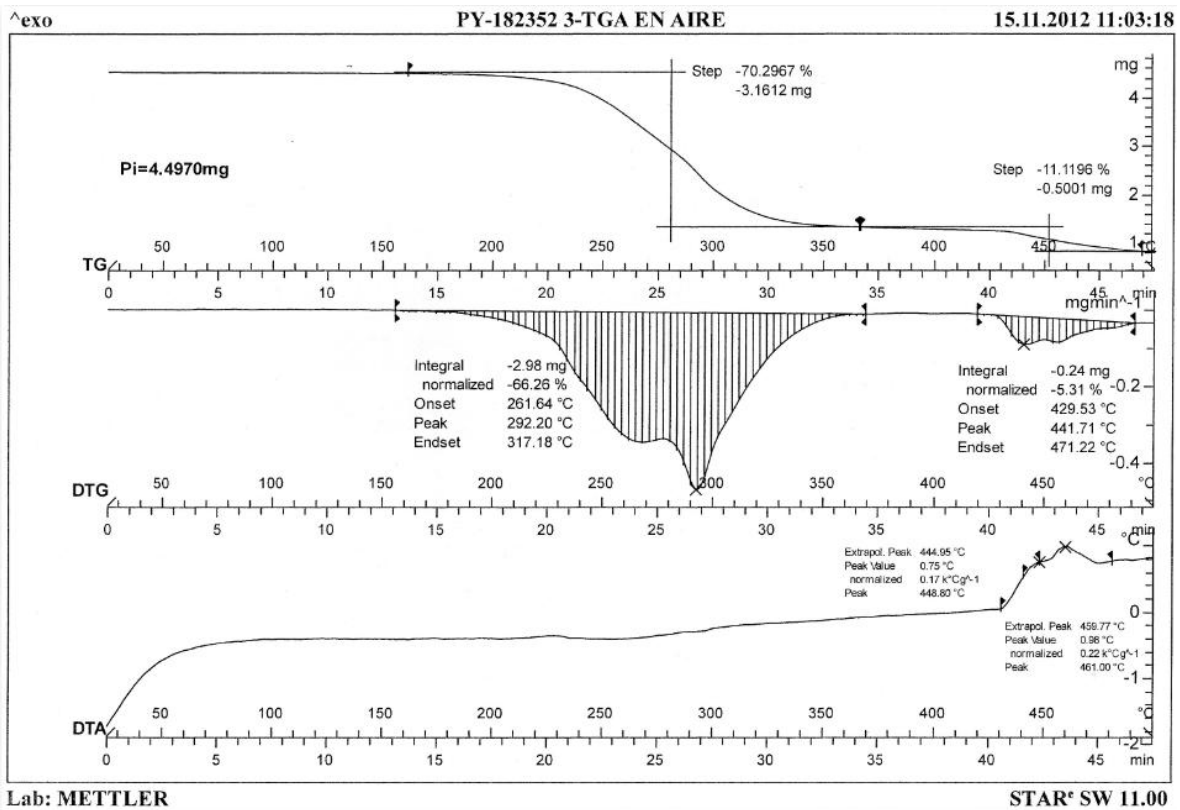


Figura B.4. Termograma en atmósfera de aire de la película 3.

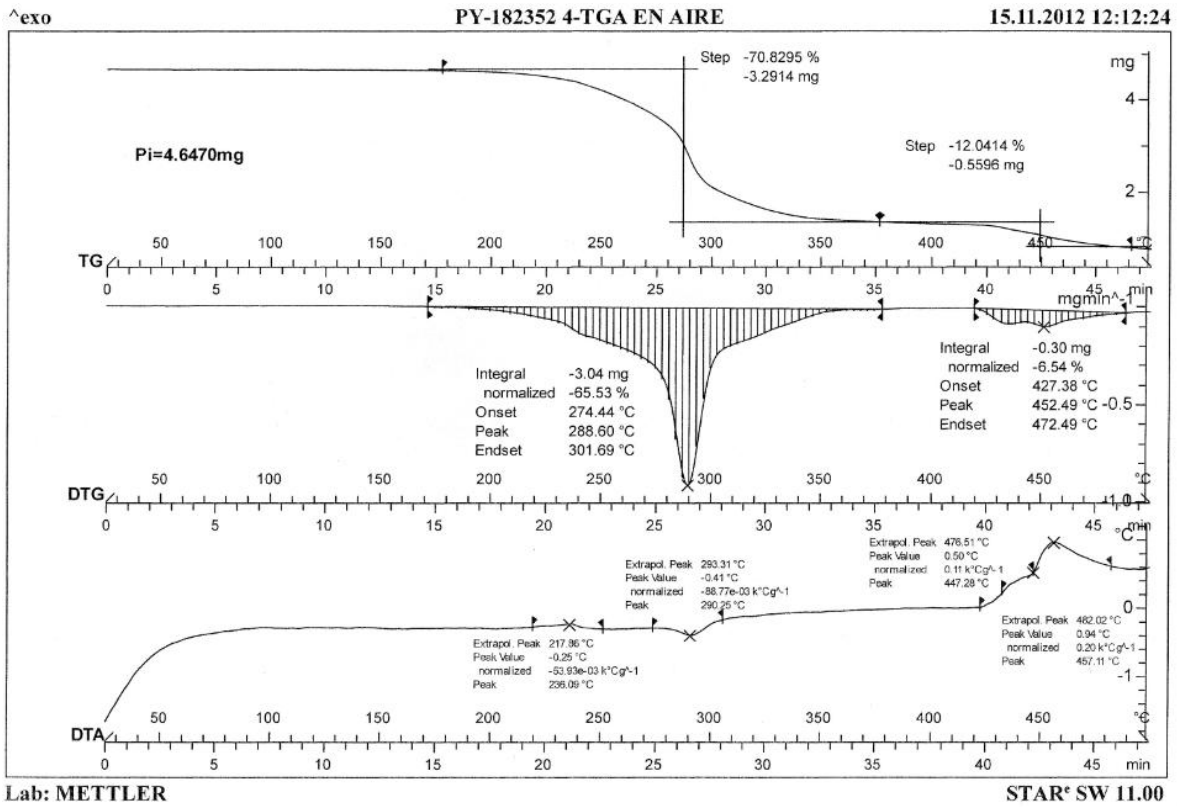


Figura B.5. Termograma en atmósfera de aire de la película 4.

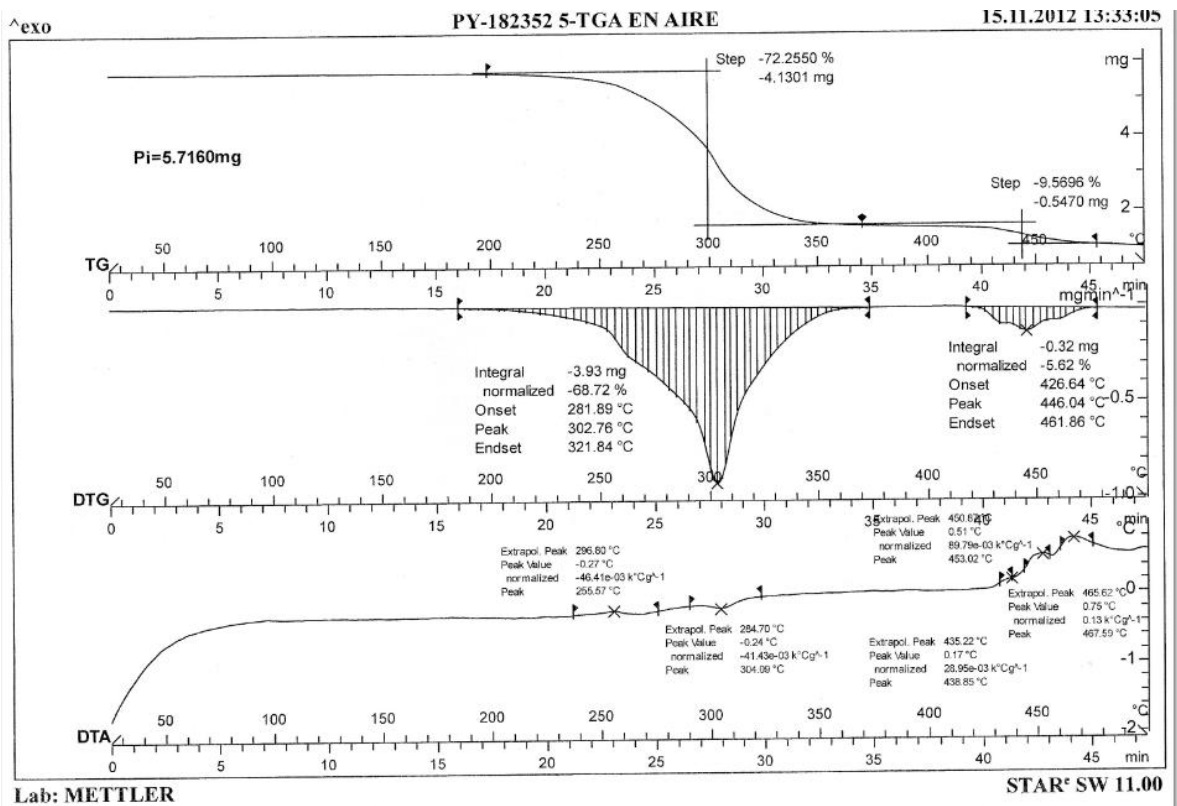


Figura B.6. Termograma en atmósfera de aire de la película 5.

Termogramas en atmósfera de Nitrógeno.

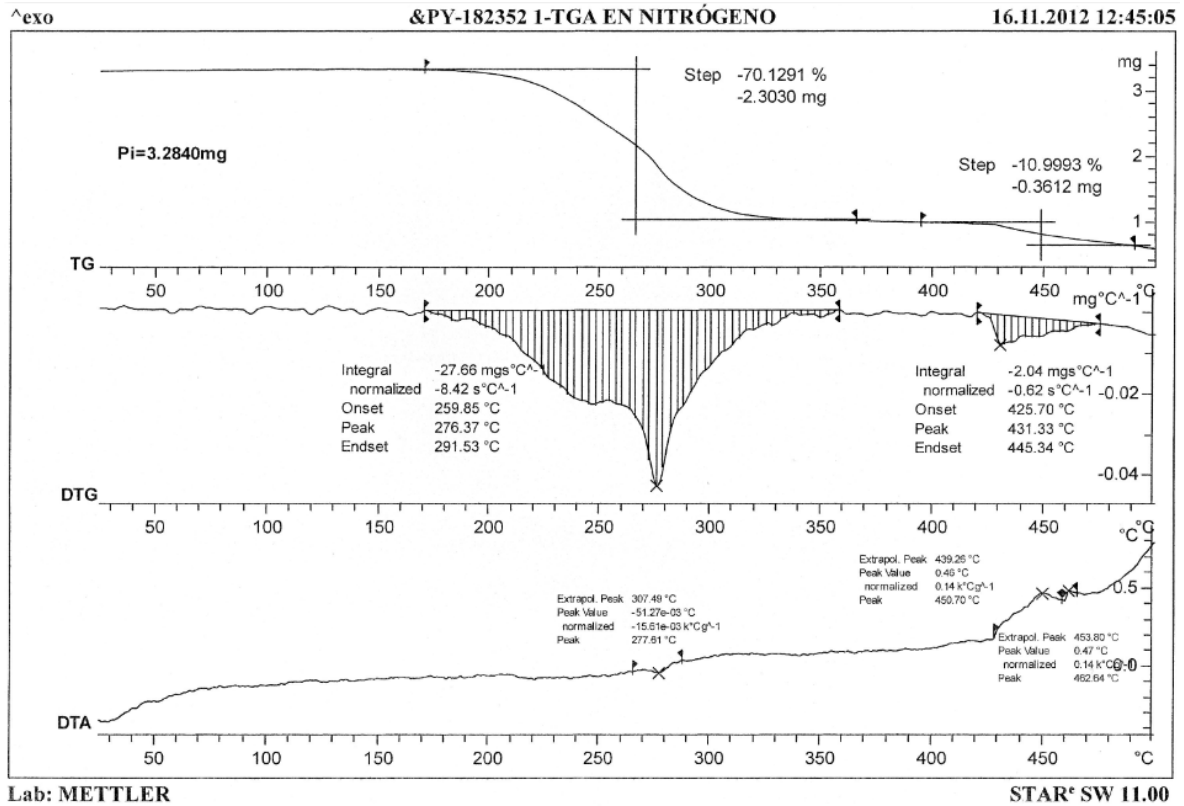


Figura B.7. Termograma en atmósfera de nitrógeno de la película 1.

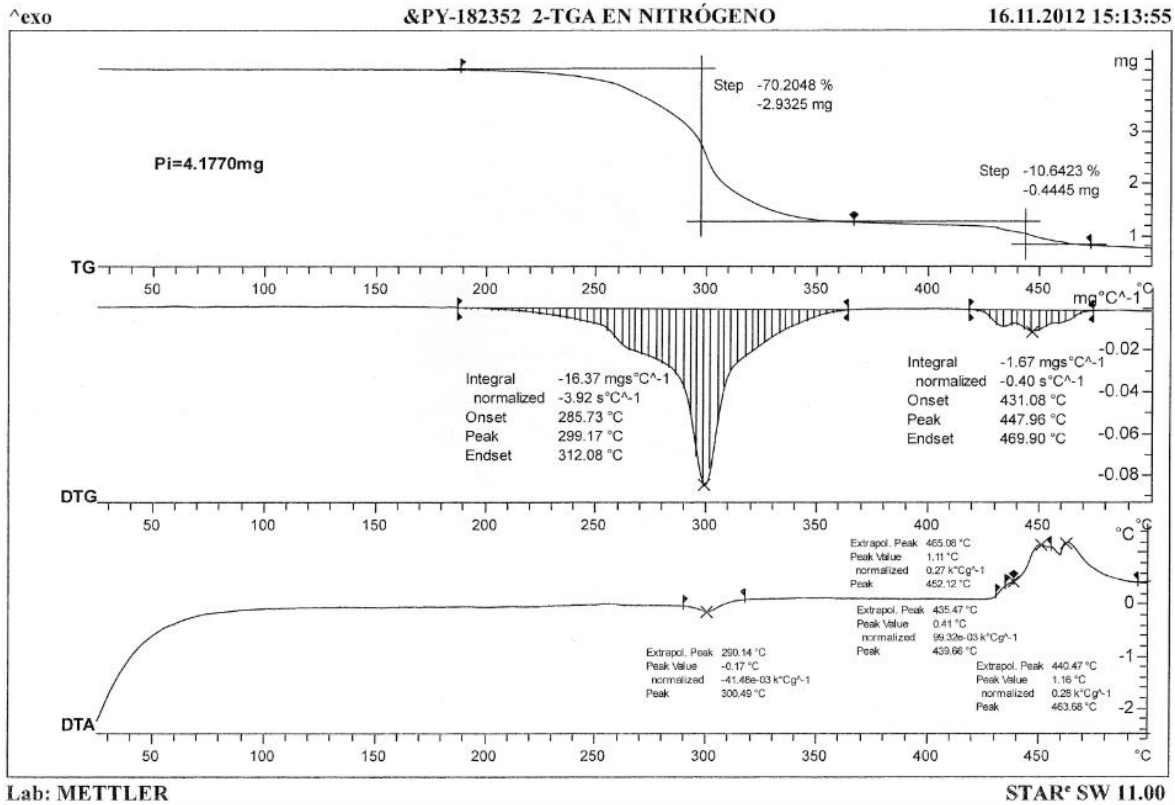


Figura B.8. Termograma en atmósfera de nitrógeno de la película 2.

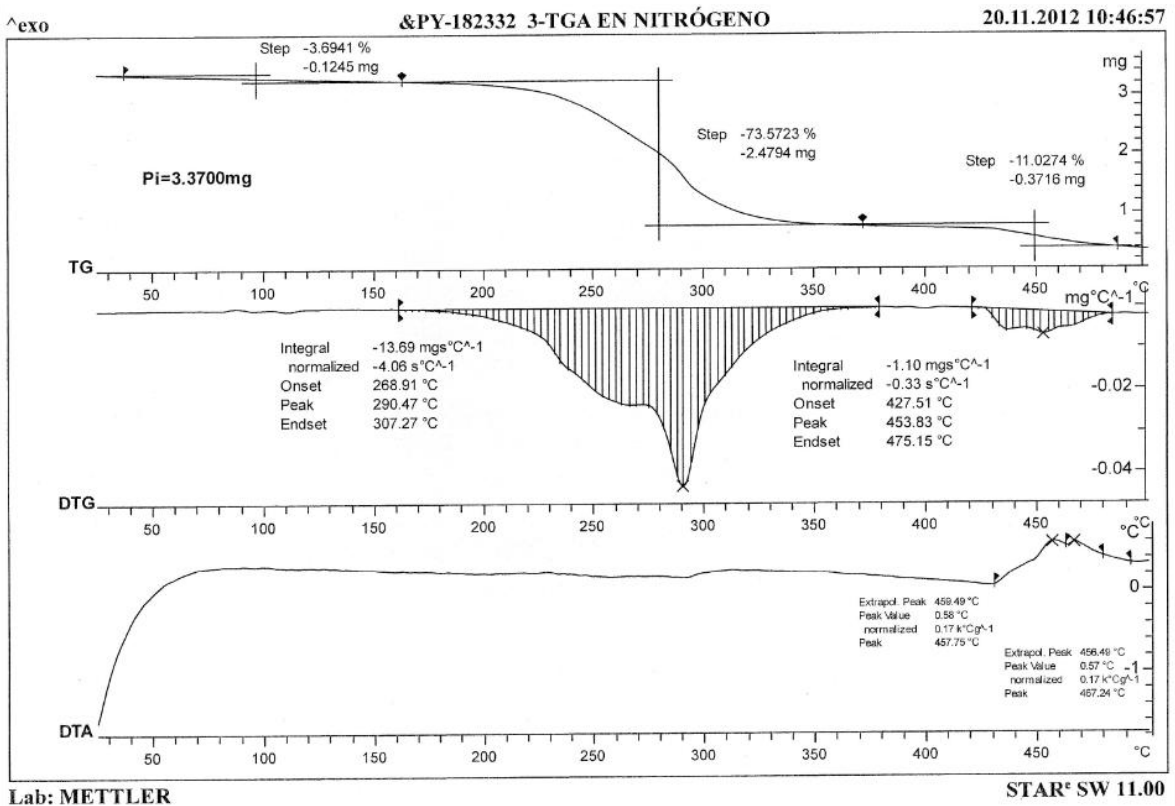


Figura B.9. Termograma en atmósfera de nitrógeno de la película 3.

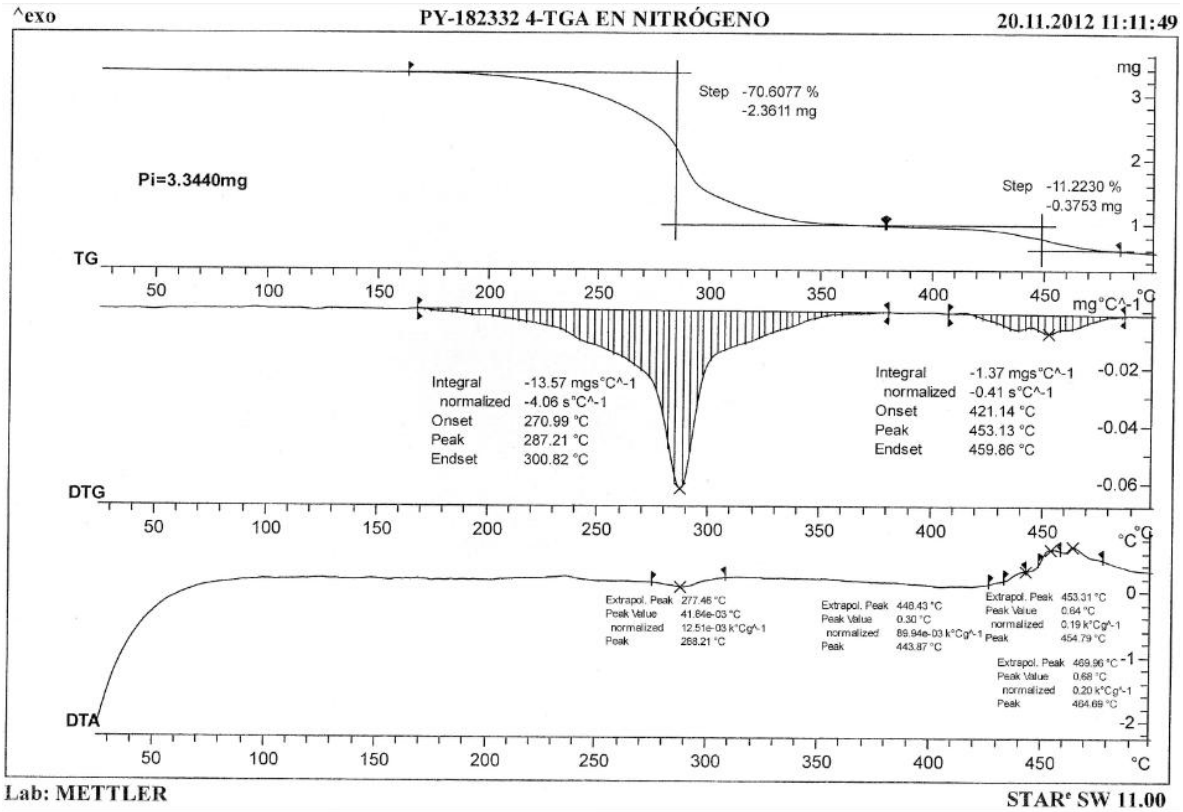


Figura B.10. Termograma en atmósfera de nitrógeno de la película 4.

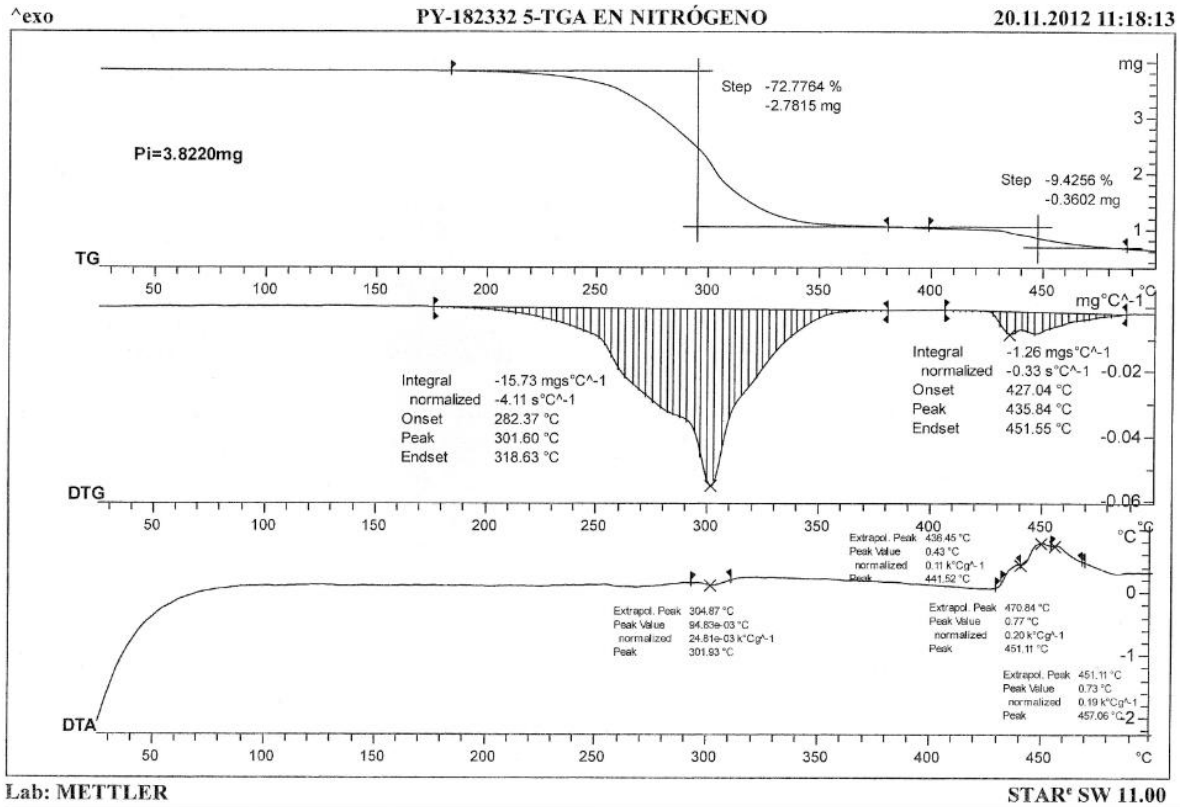


Figura B.11. Termograma en atmósfera de nitrógeno de la película 5.

C. CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO (DSC)

Análisis realizado en la Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación (USAI) en un equipo Mettler Toledo modelo DSC1 y en el Laboratorio de Análisis Térmico del Instituto de Investigaciones en Materiales (IIM) en un equipo marca TA Instruments, modelo DSC 2010 Modulated.

Condiciones:

- Atmósfera de nitrógeno.
- Rapidez de calentamiento de 10°C/min.
- En el IIM calentando en un intervalo de temperatura de -100°C a 100°C.
- En la USAI se realizó el calentando en un intervalo de temperatura de -100°C a 130°C y el enfriamiento de 130°C a -100°C.



Figura C.1. Equipos de Calorimetría Diferencial de Barrido.

Izquierda, equipo TA Instruments, modelo DSC 2010 Modulated (IIM). Derecha, equipo Mettler Toledo DSC 1(USAI).

Se muestran las transiciones, la comparación de las curvas de DSC obtenidas que se realizaron en el IIM y las curvas de calentamiento y enfriamiento de todas las películas realizadas en la USAI.

- Resultados IIM

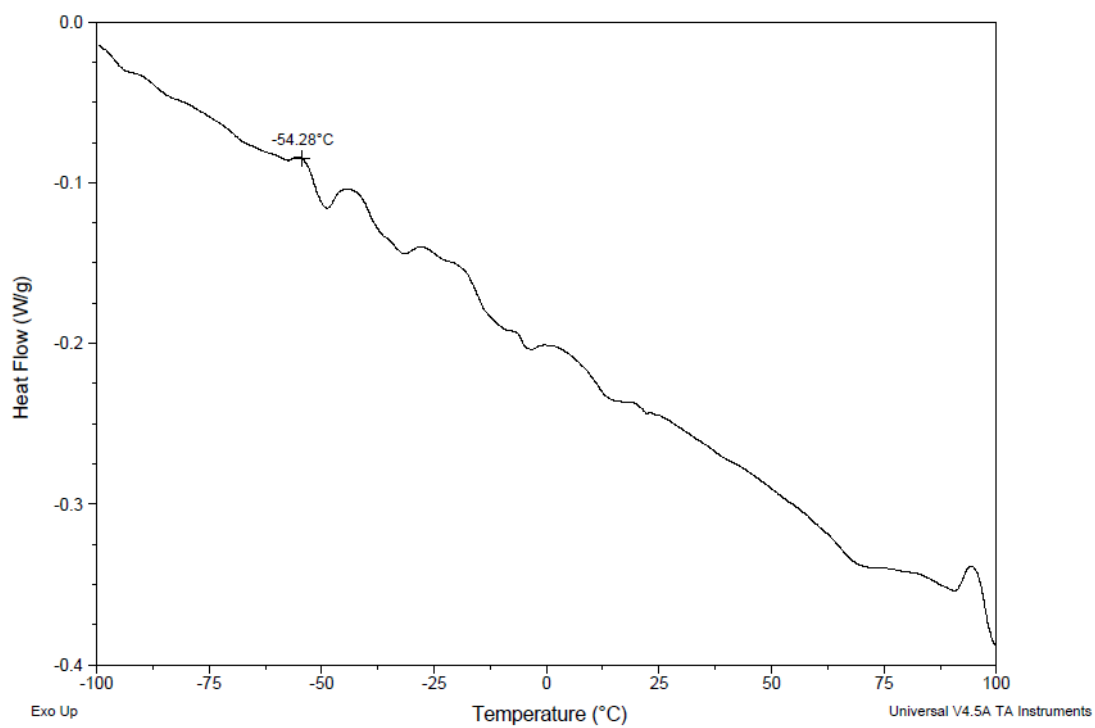


Figura C.2. Curva DSC de la película 1 (IIM).

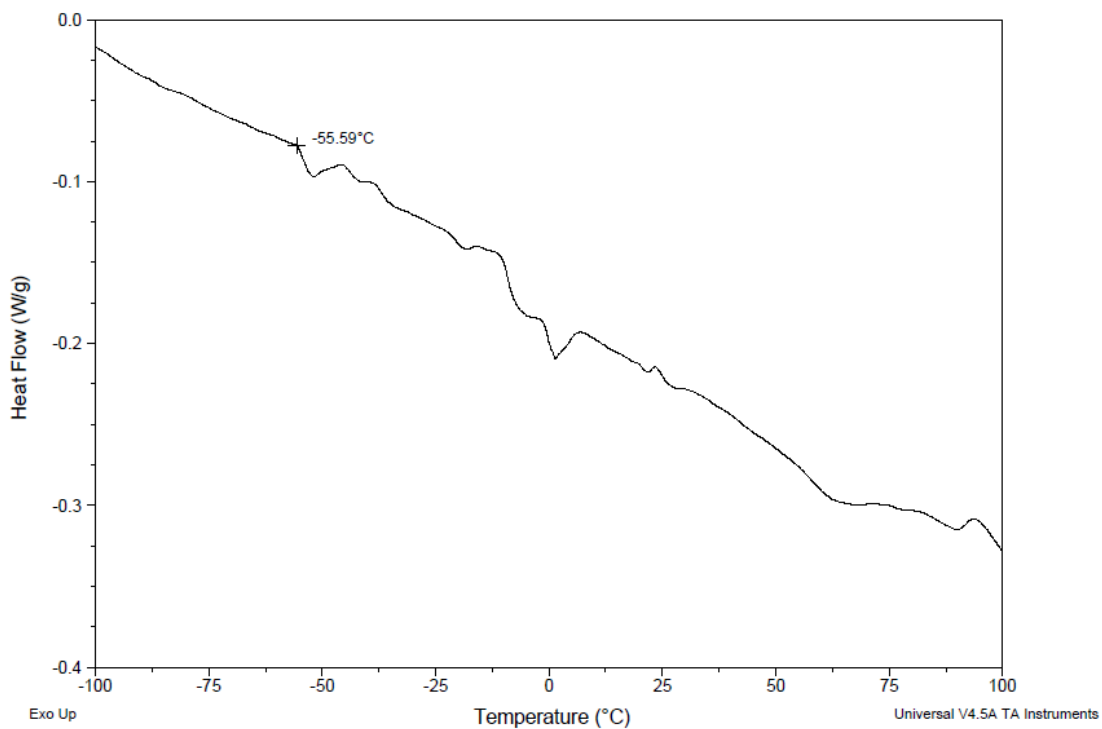


Figura C.3. Curva DSC de la película 2 (IIM).

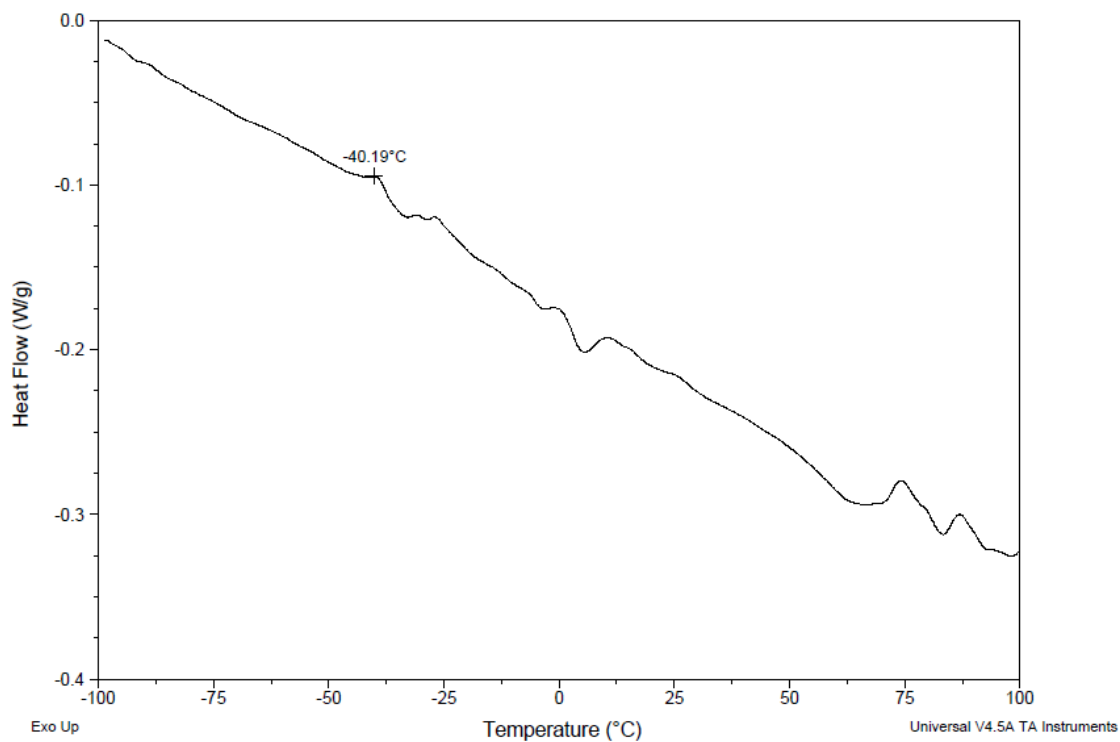


Figura C.4. Repetición curva DSC de la película 2 (IIM).

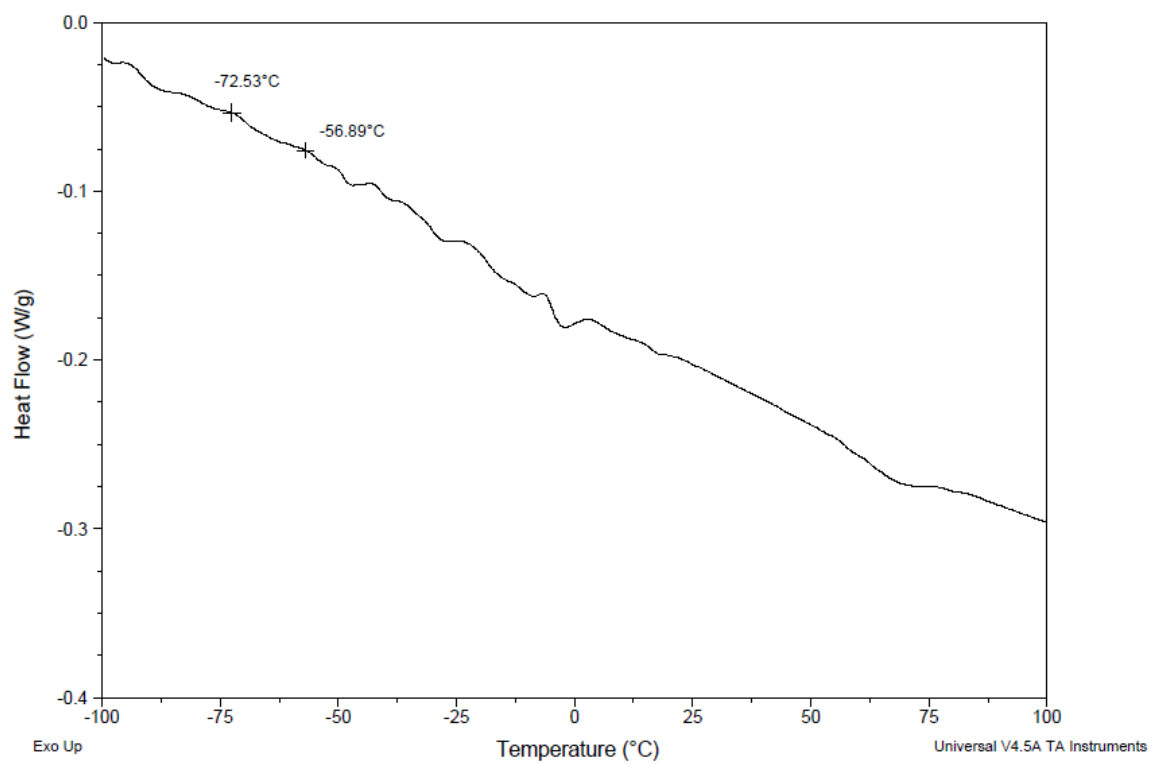


Figura C.5. Curva DSC de la película 3 (IIM).

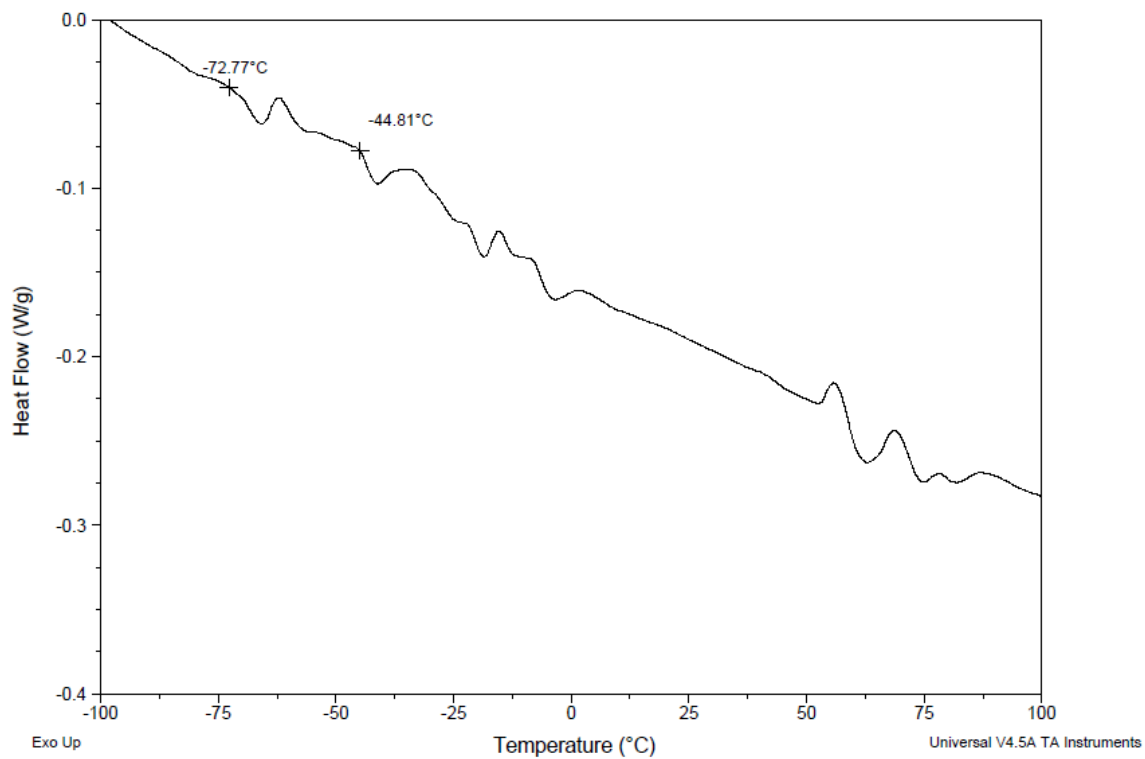


Figura C.6. Curva DSC de la película 4 (IIM).

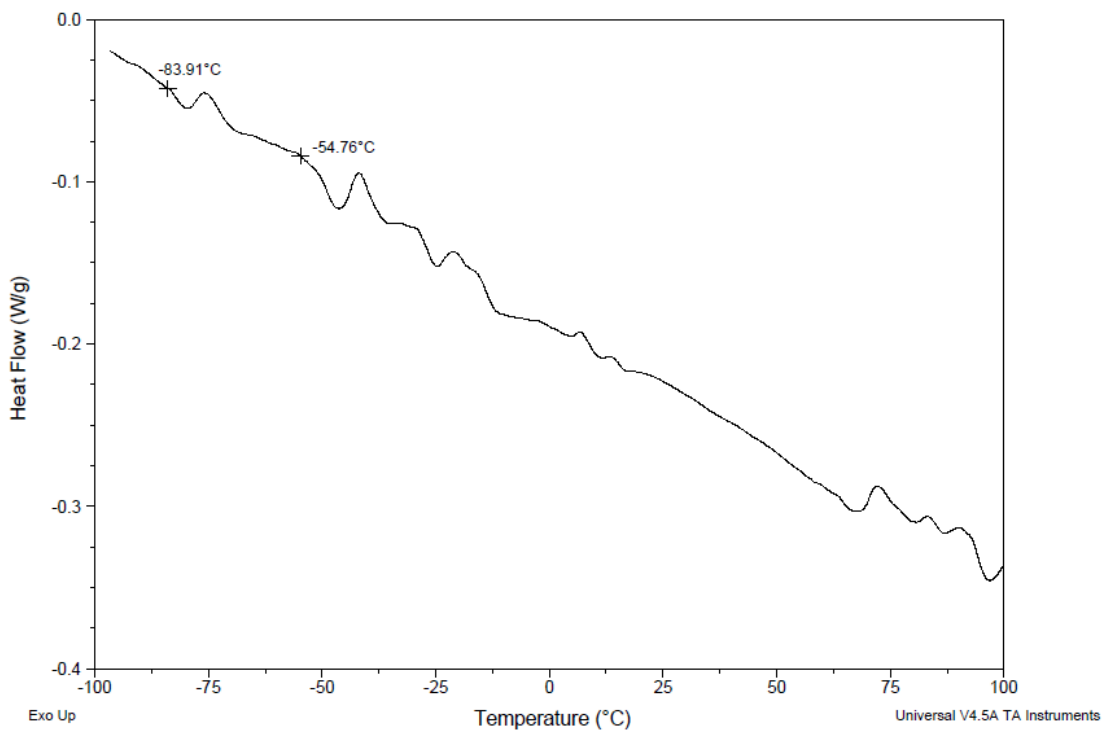


Figura C.7. Curva DSC de la película 5 (IIM).

Comparación de todas las películas.

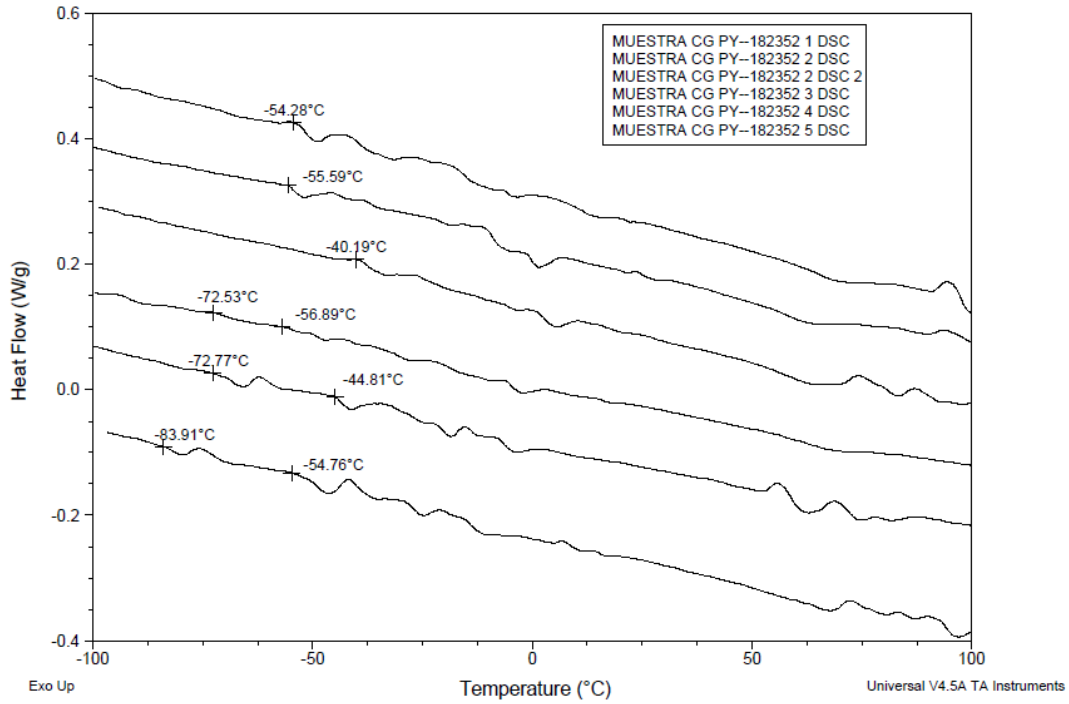


Figura C.8. Comparación de todas las curvas DSC (IIM).

- Resultados USAI

Película 1

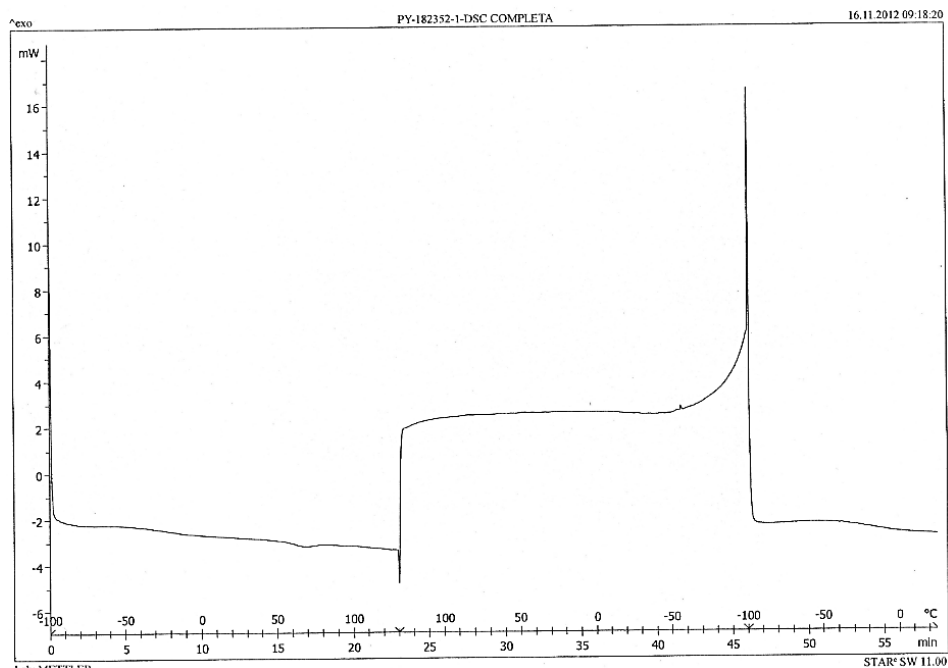


Figura C.9. Curva DSC de la película 1 (USAI).

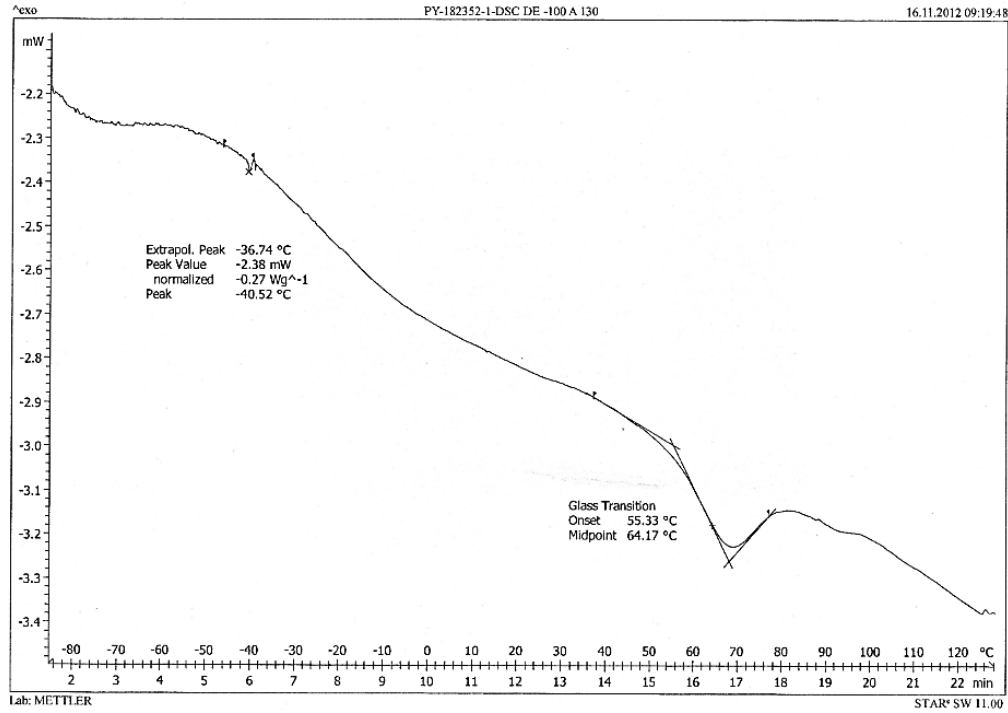


Figura C.10. Curva DSC de la película 1, calentamiento (USAI).

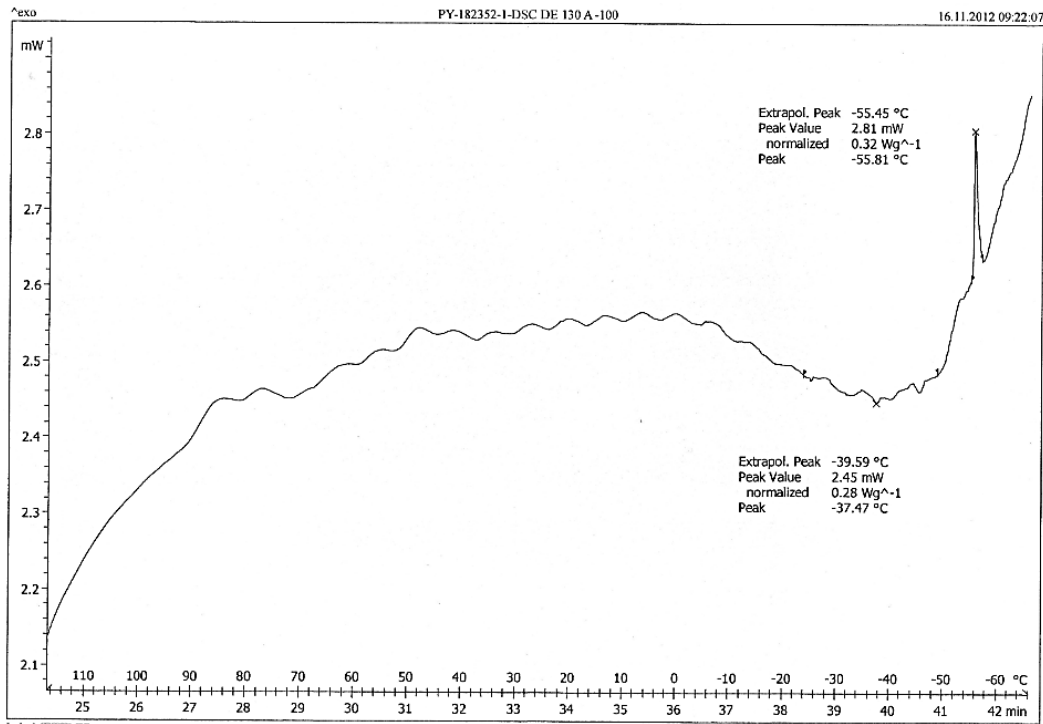


Figura C.11. Curva DSC de la película 2, enfriamiento (USAI).

Película 2

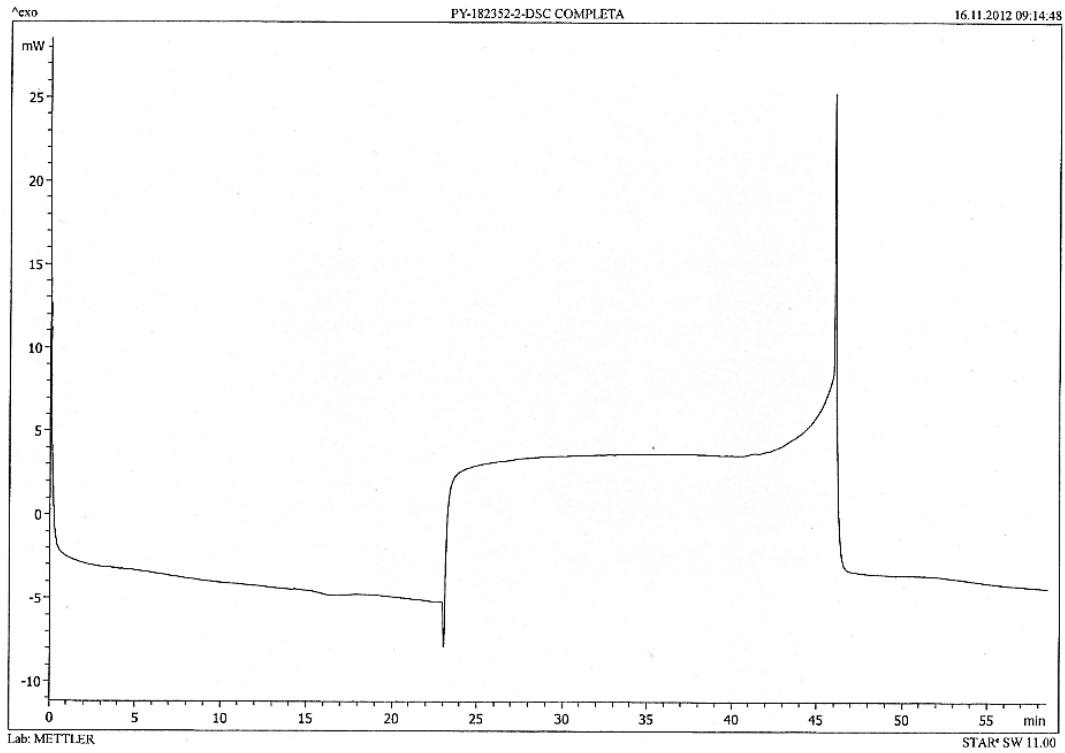


Figura C.12. Curva DSC de la película 2 (USAI).

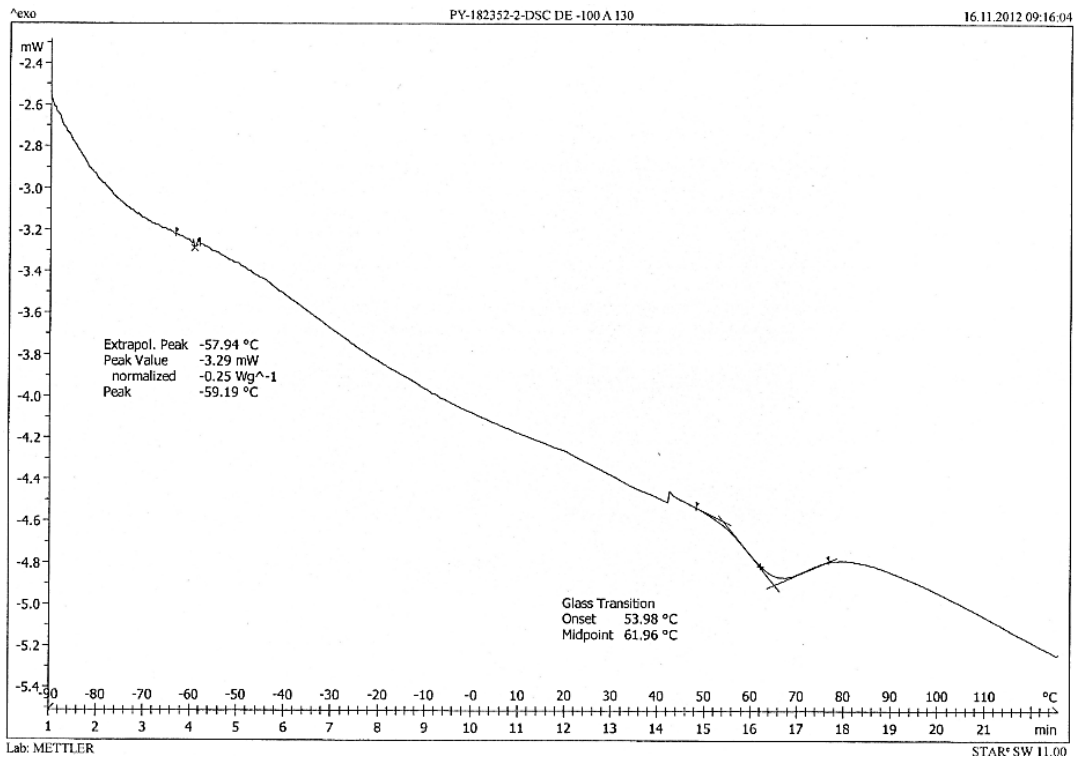


Figura C.13. Curva DSC de la película 2, calentamiento (USAI).

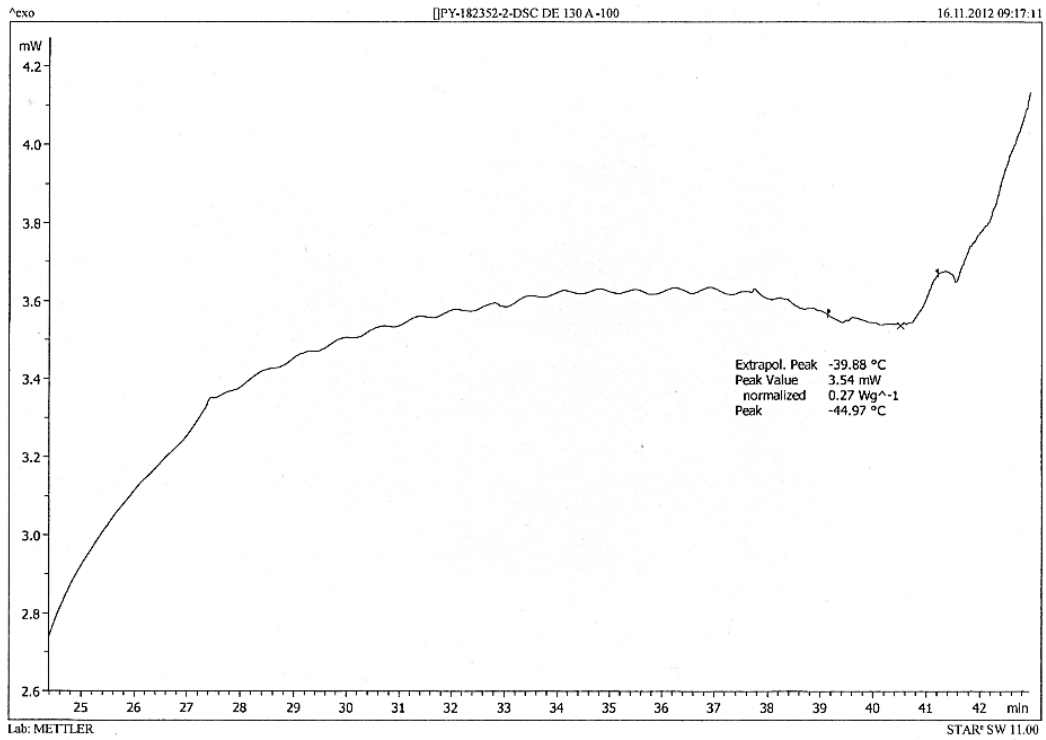


Figura C.14. Curva DSC de la película 2, enfriamiento (USAI).

Película 3

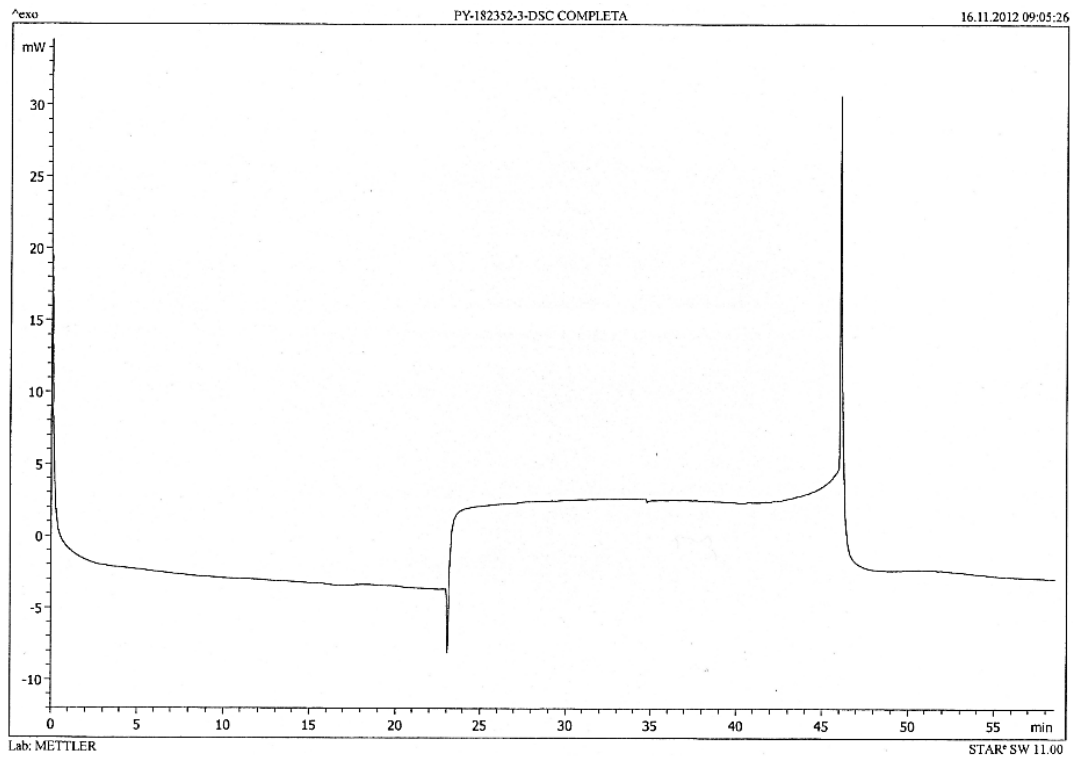


Figura C.15. Curva DSC de la película 3 (USAI).

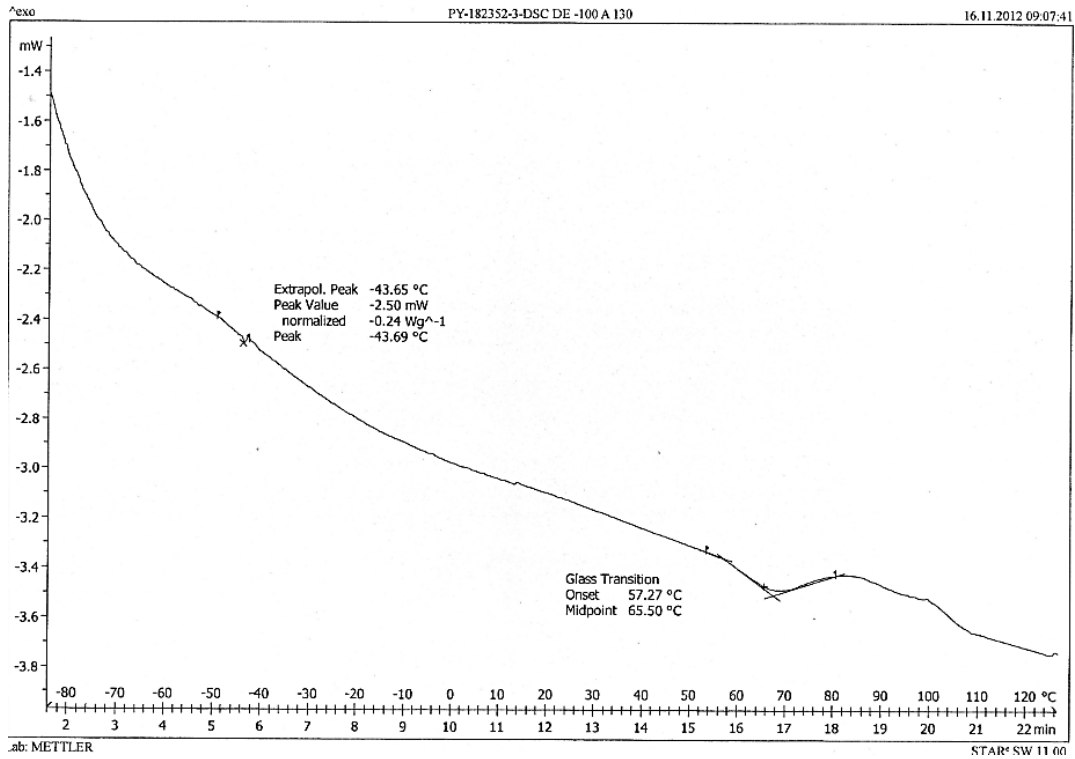


Figura C.16. Curva DSC de la película 3, calentamiento (USA1).

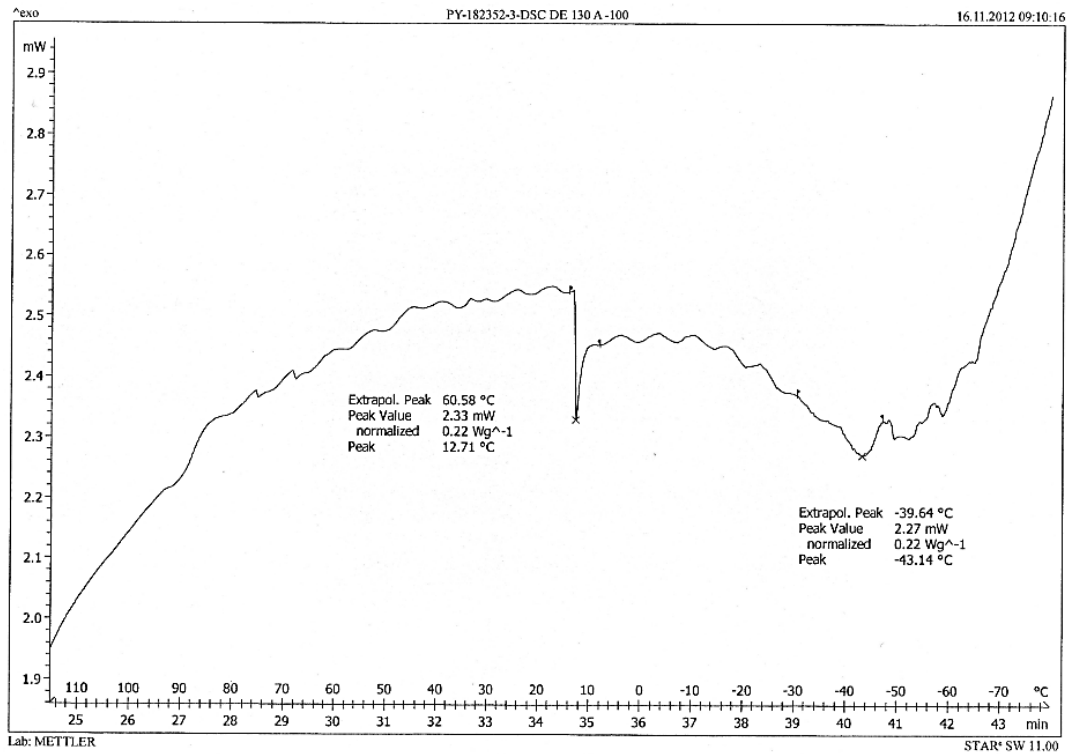


Figura C.17. Curva DSC de la película 3, enfriamiento (USA1).

Película 4

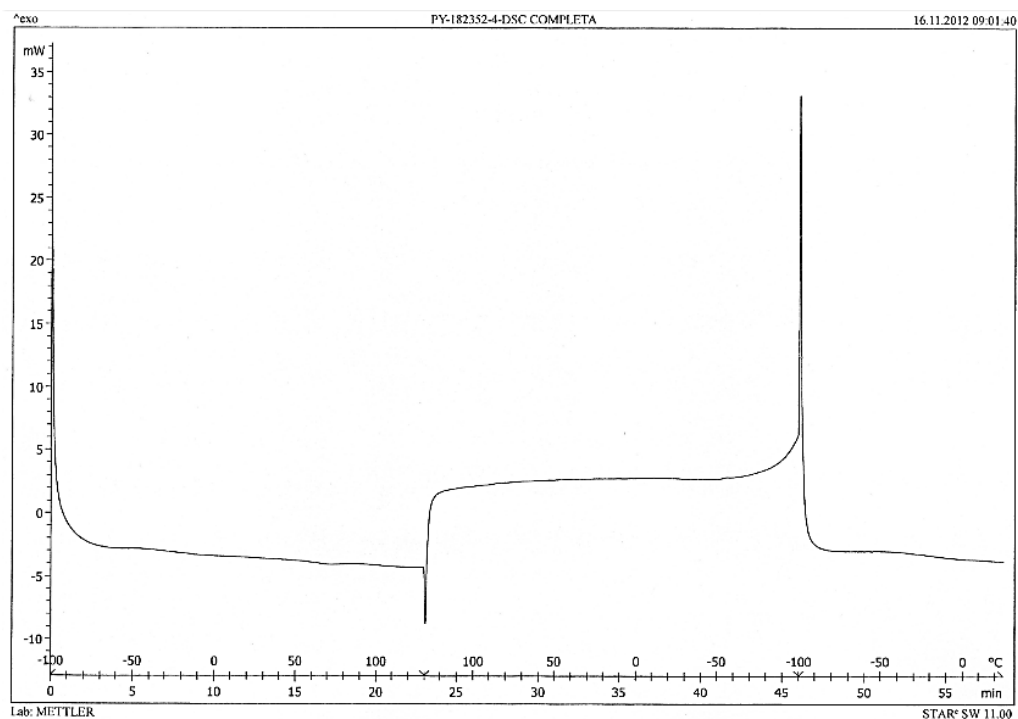


Figura C.18. Curva DSC de la película 4 (USAI).

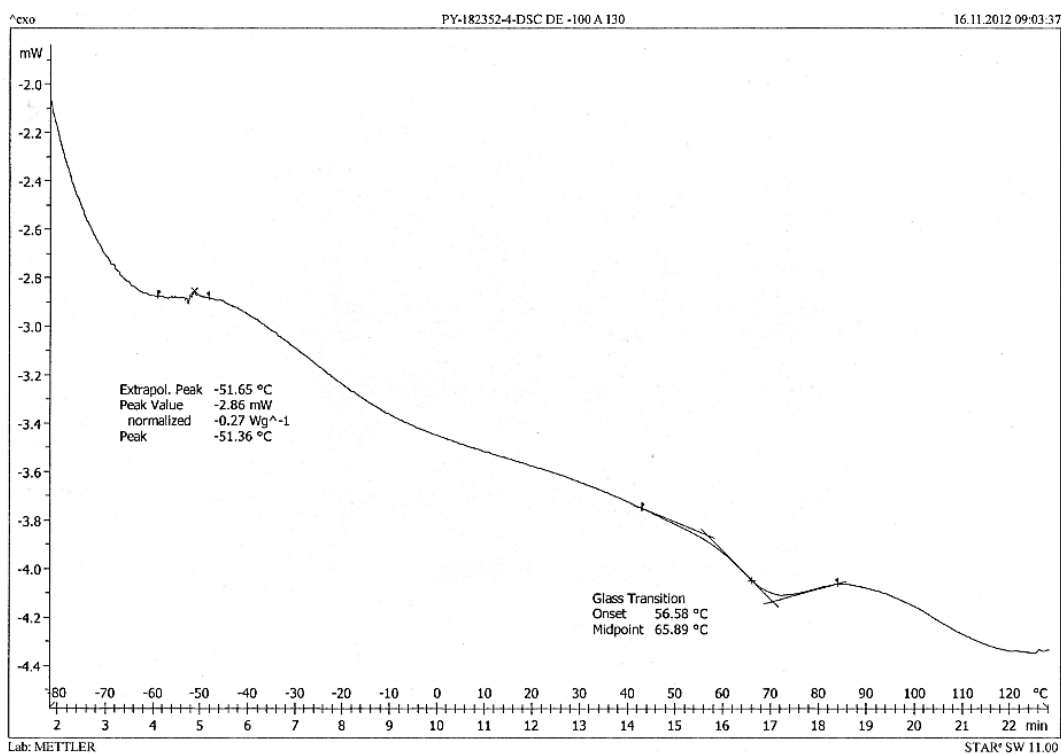


Figura C.19. Curva DSC de la película 4, calentamiento (USAI).

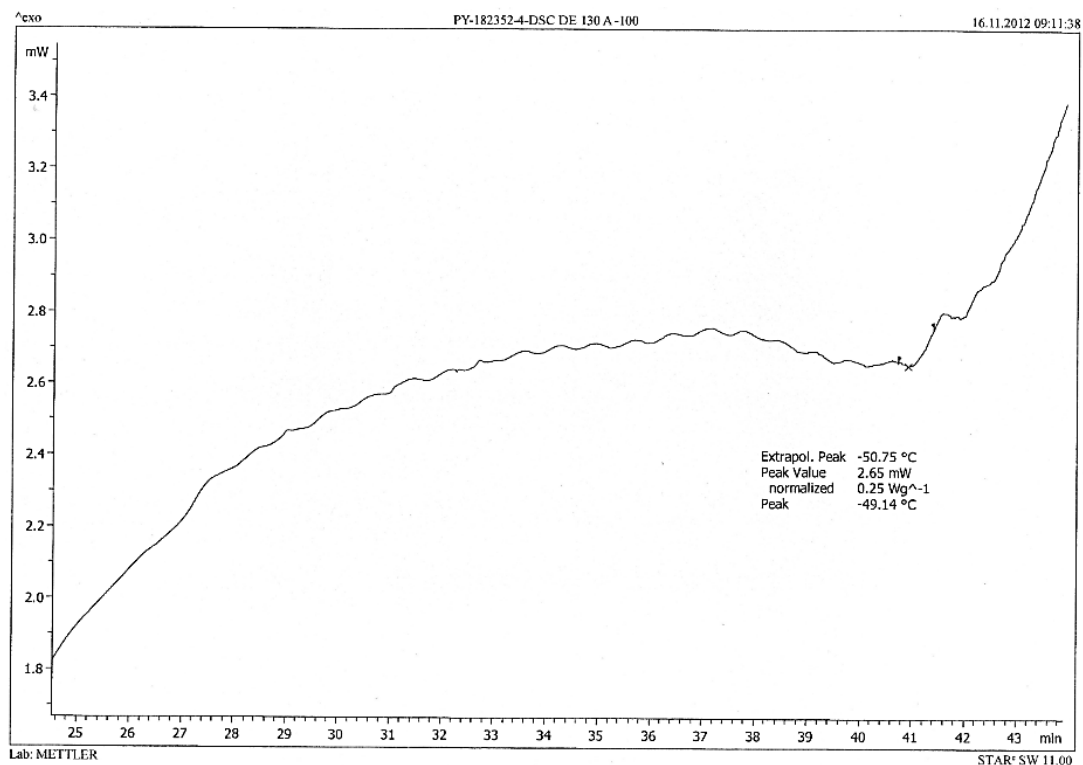


Figura C.20. Curva DSC de la película 4, enfriamiento (USAI).

Película 5

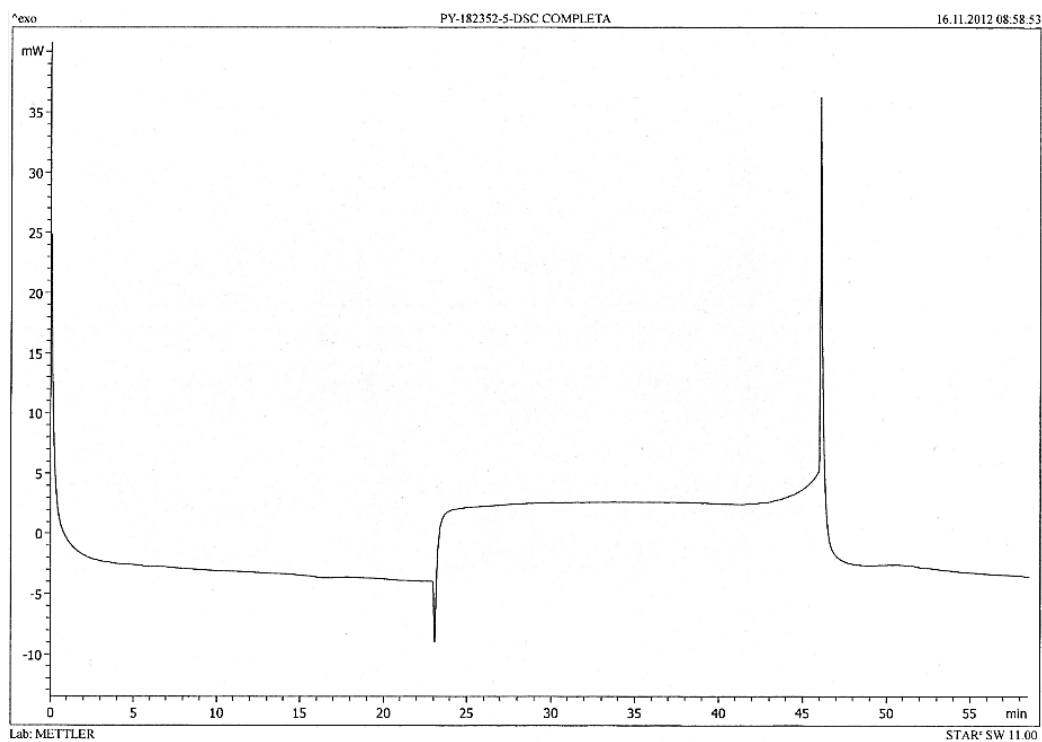


Figura C.21. Curva DSC de la película 5 (USAI).

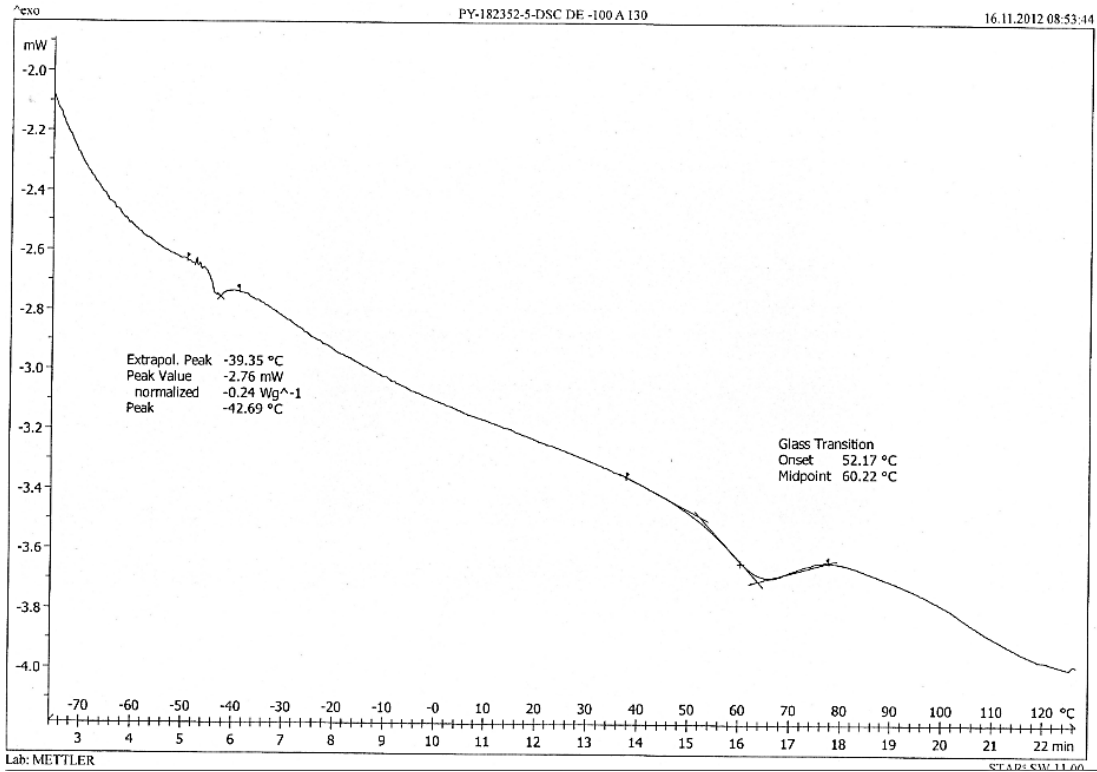


Figura C.22. Curva DSC de la película 5, calentamiento (USA1).

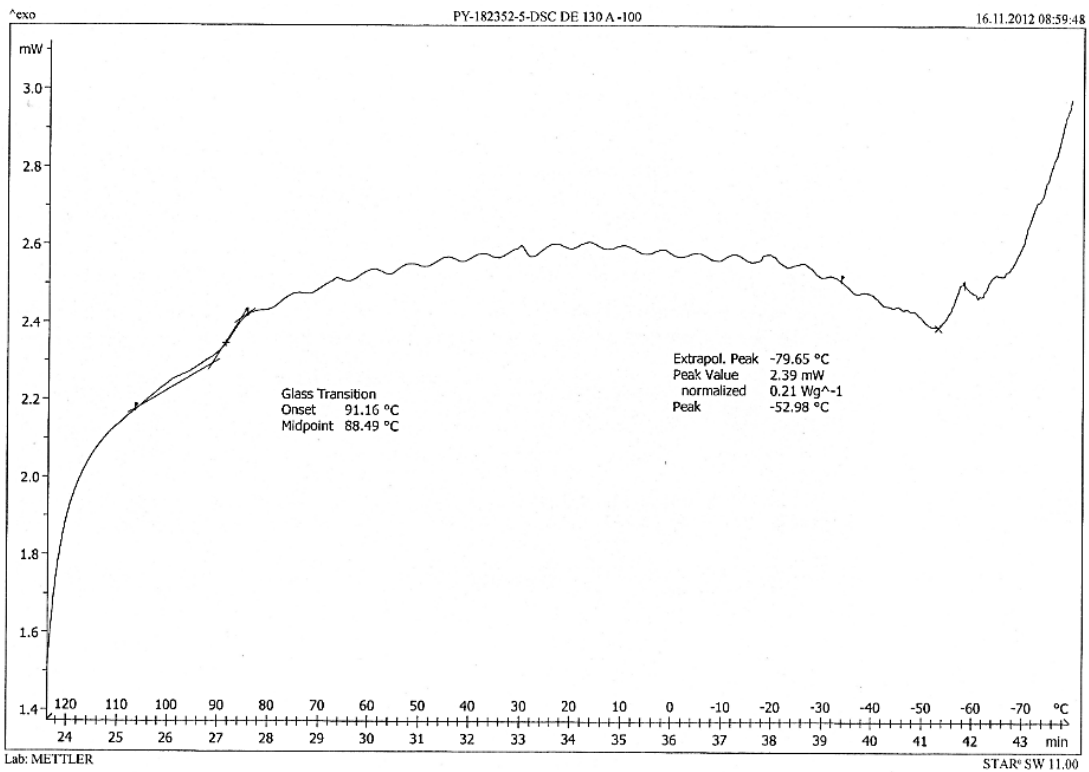


Figura C.23. Curva DSC de la película 5, enfriamiento (USA1).

D. ANÁLISIS TERMOMECÁNICO (TMA)

Se realizó el análisis en el Laboratorio de Análisis Térmico del Instituto de Investigaciones en Materiales en un equipo marca TA Instruments modelo TMA 2940 Termomechanical Analyzer.



Figura D.1. Equipo TA Instruments modelo TMA 2940 Termomechanical Analyzer.

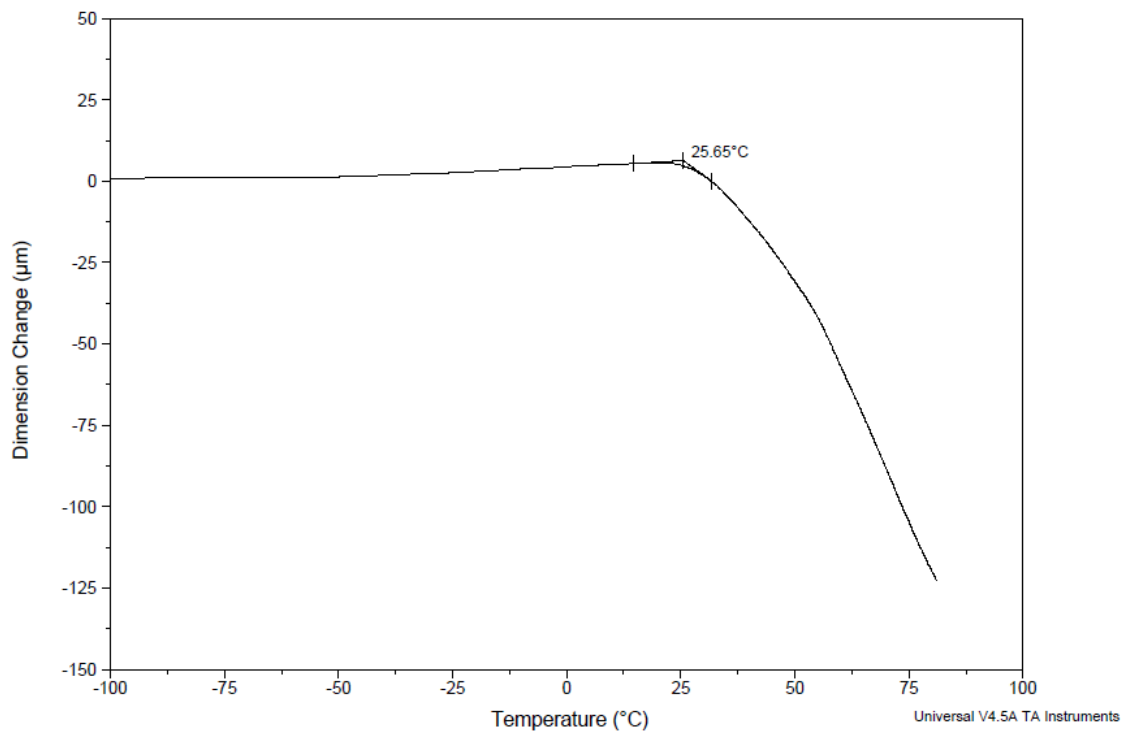


Figura D.2. Análisis termomecánico de la película 1.

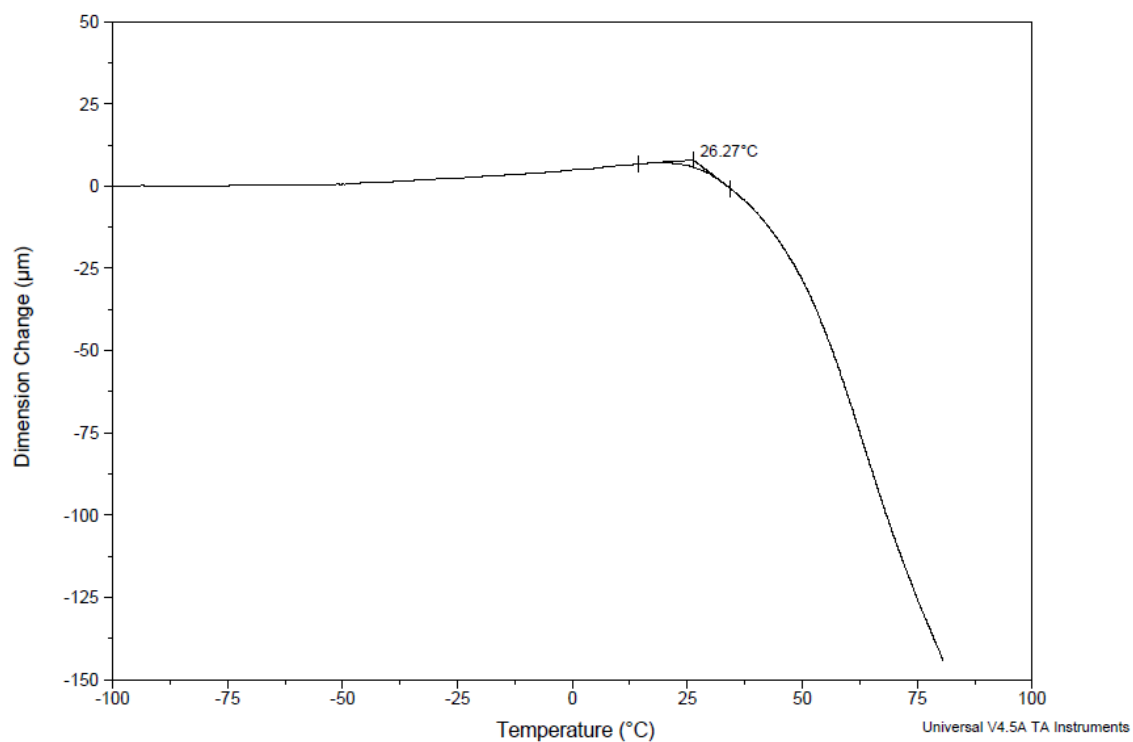


Figura D.3. Análisis termomecánico de la película 2.

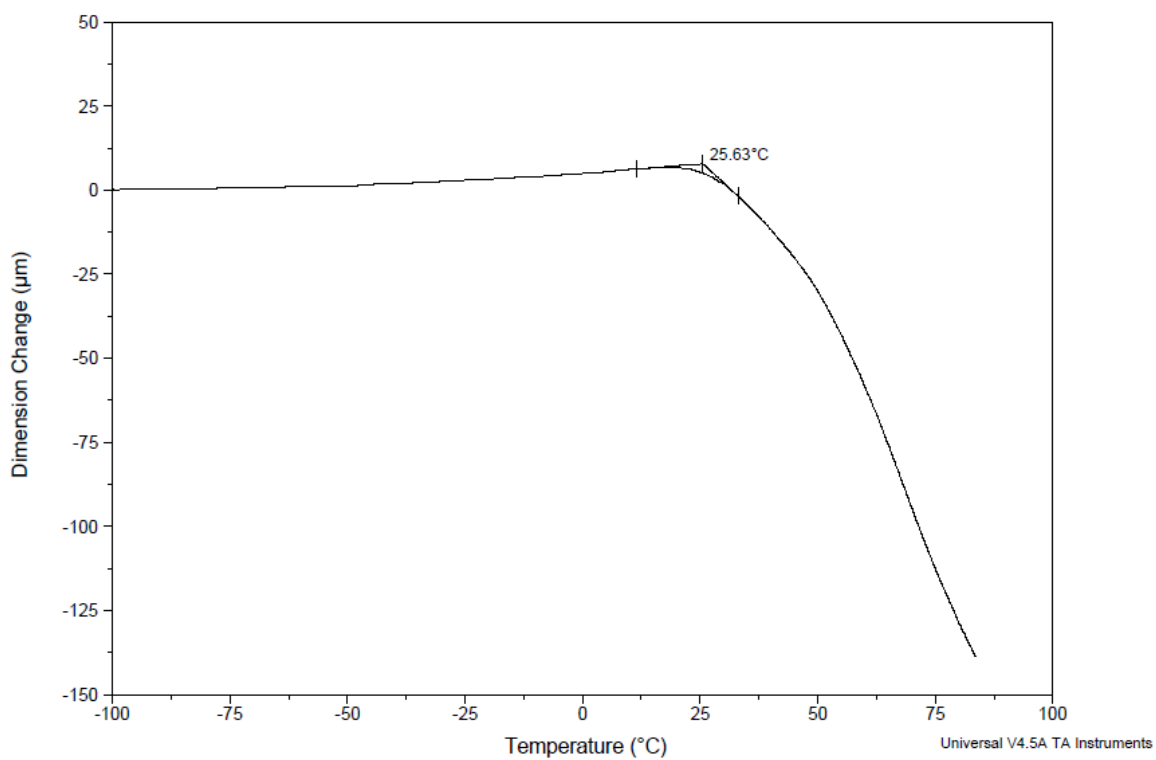


Figura D.4 Análisis termomecánico de la película 3.

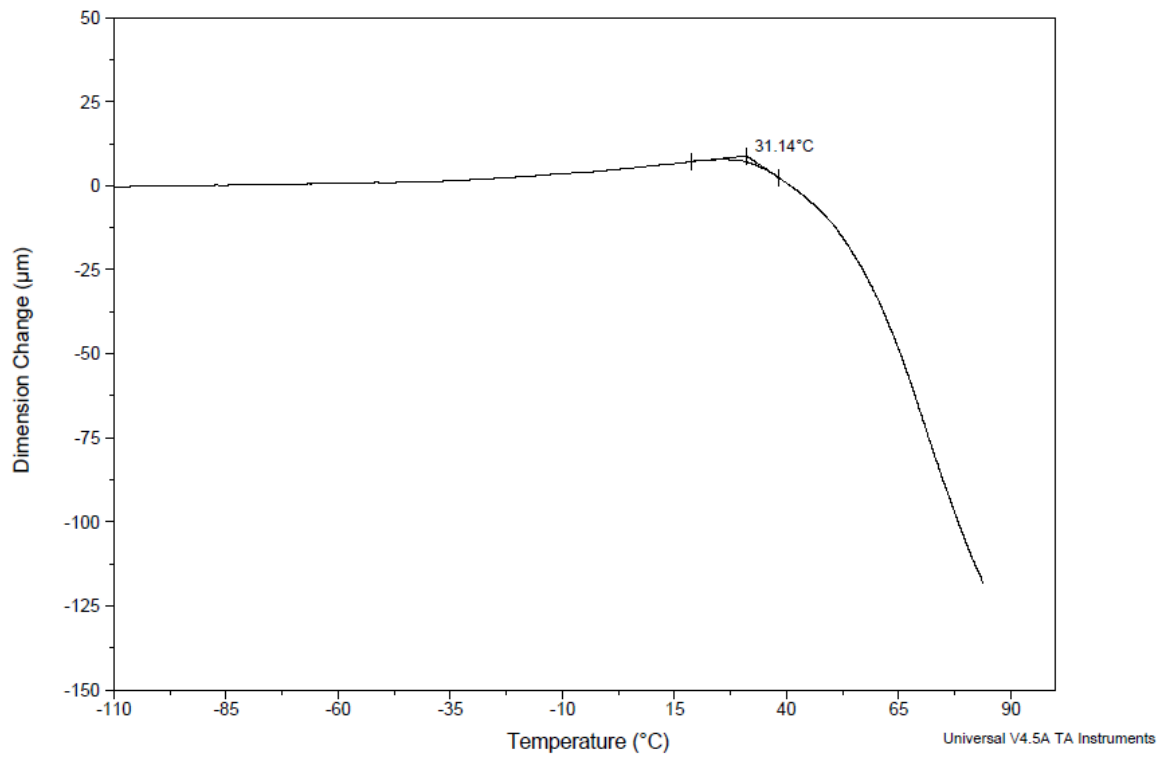


Figura D.5. Análisis termomecánico de la película 4.

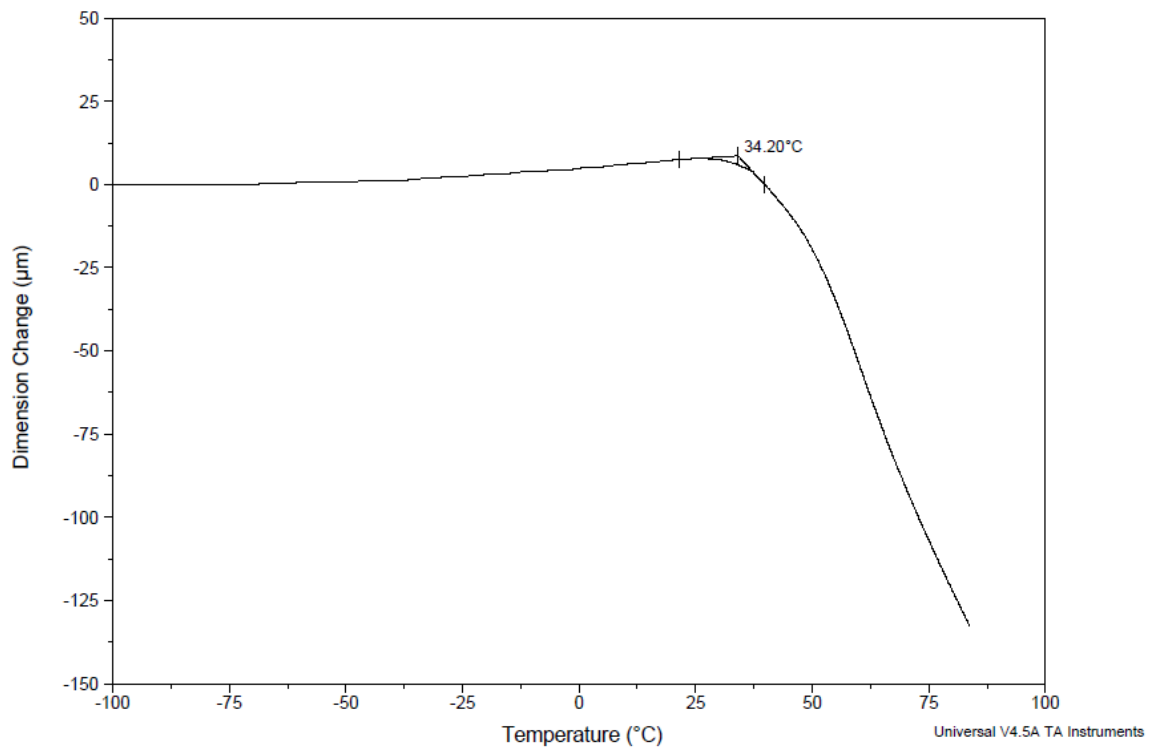


Figura D.6. Análisis termomecánico de la película 5.

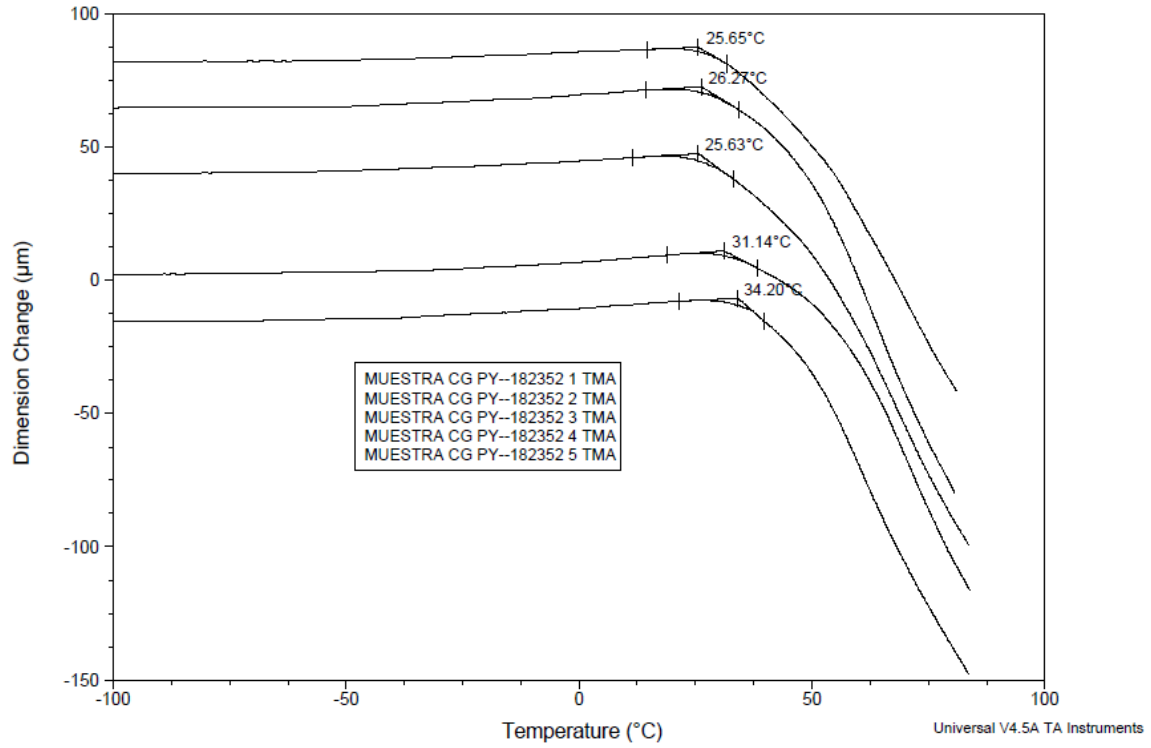


Figura D.7. Comparación del análisis termomecánico de todas las películas.

E. ANÁLISIS MECÁNICO DINÁMICO (DMA)

El análisis se realizó en el Laboratorio de Análisis Térmicos del Instituto de Investigaciones en Materiales con el equipo DMA Q800 marca TA Instruments.

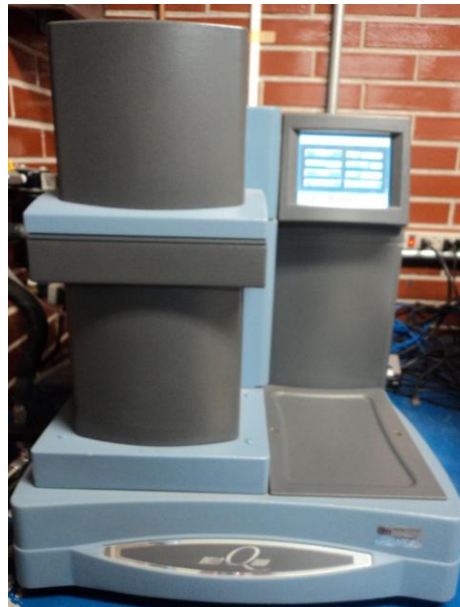


Figura E.1. Equipo DMA Q 800.

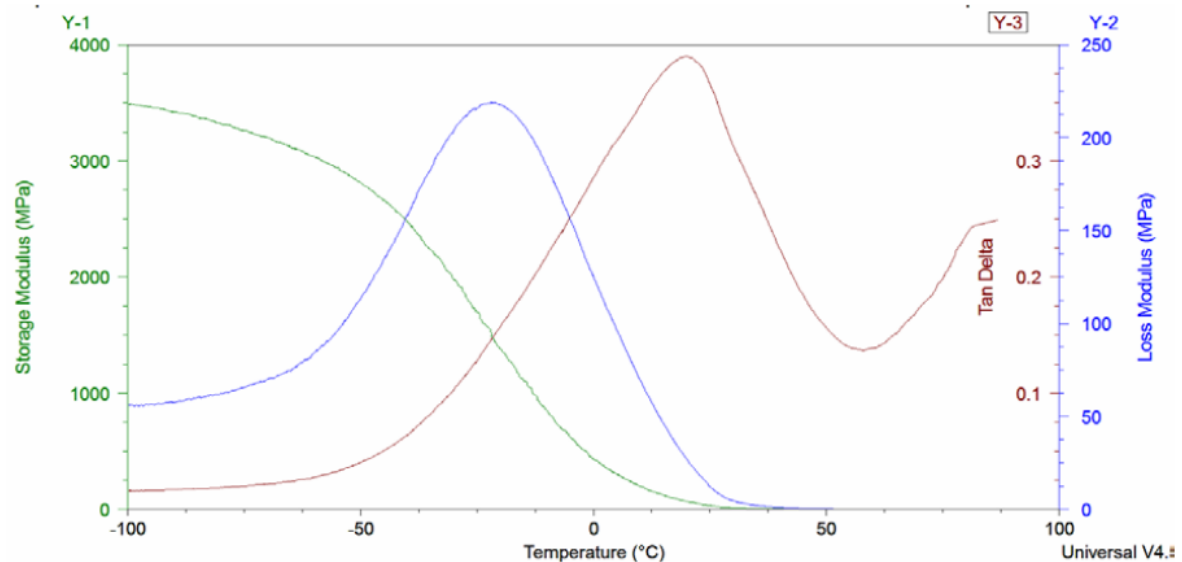


Figura E.2. Análisis mecánico dinámico de la película 1.

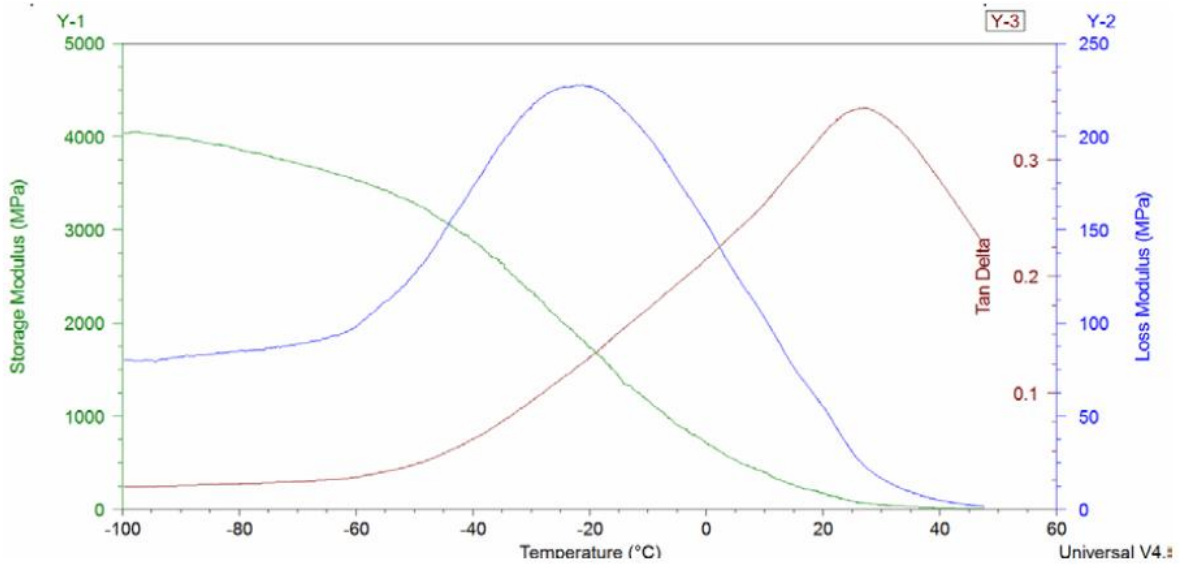


Figura E.3. Análisis mecánico dinámico de la película 2.

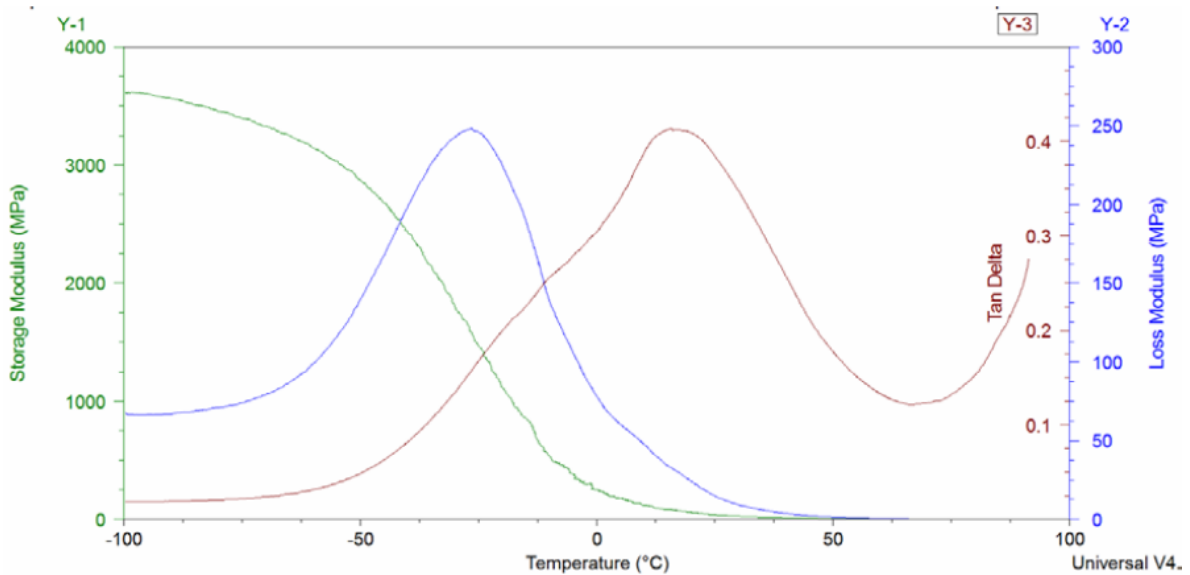


Figura E.4 Análisis mecánico dinámico de la película 3, dirección máquina.

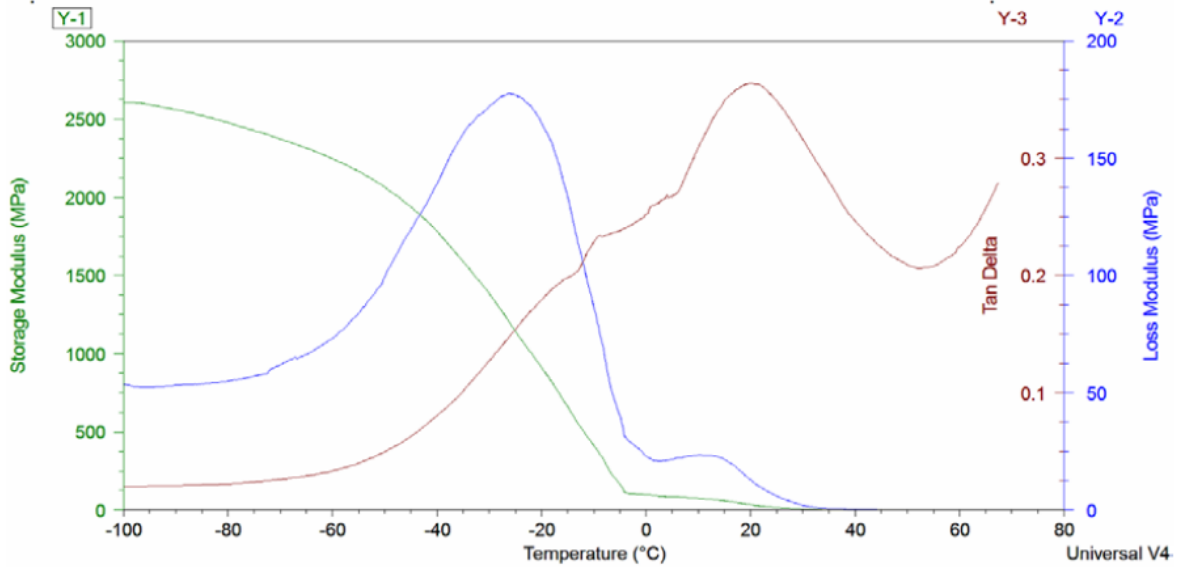


Figura E.5. Análisis mecánico dinámico de la película 3, dirección transversal.

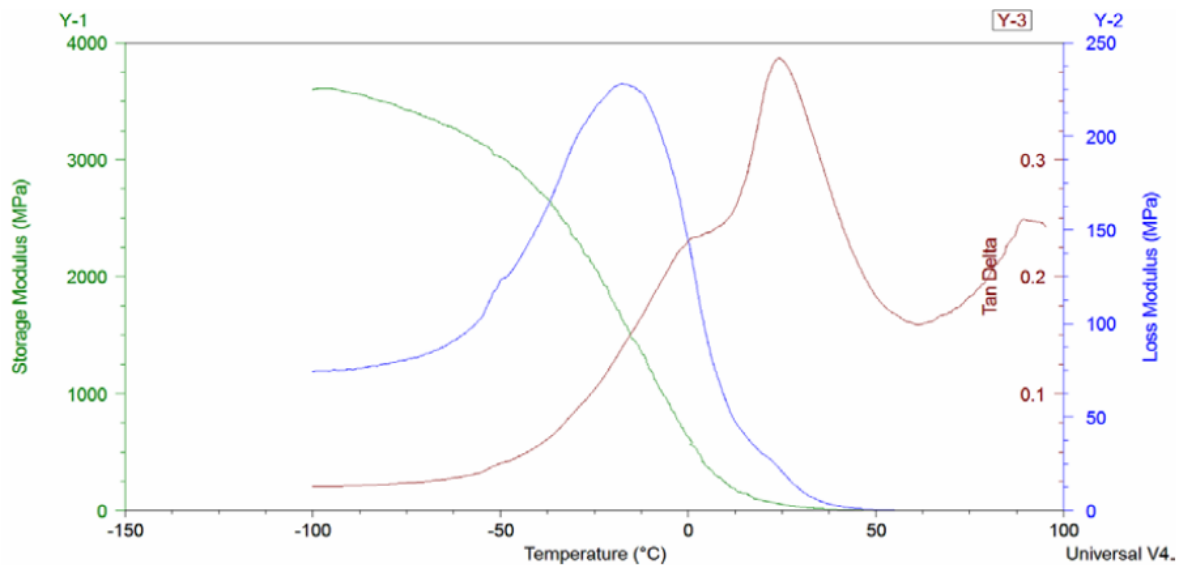


Figura E.6. Análisis mecánico dinámico de la película 4.

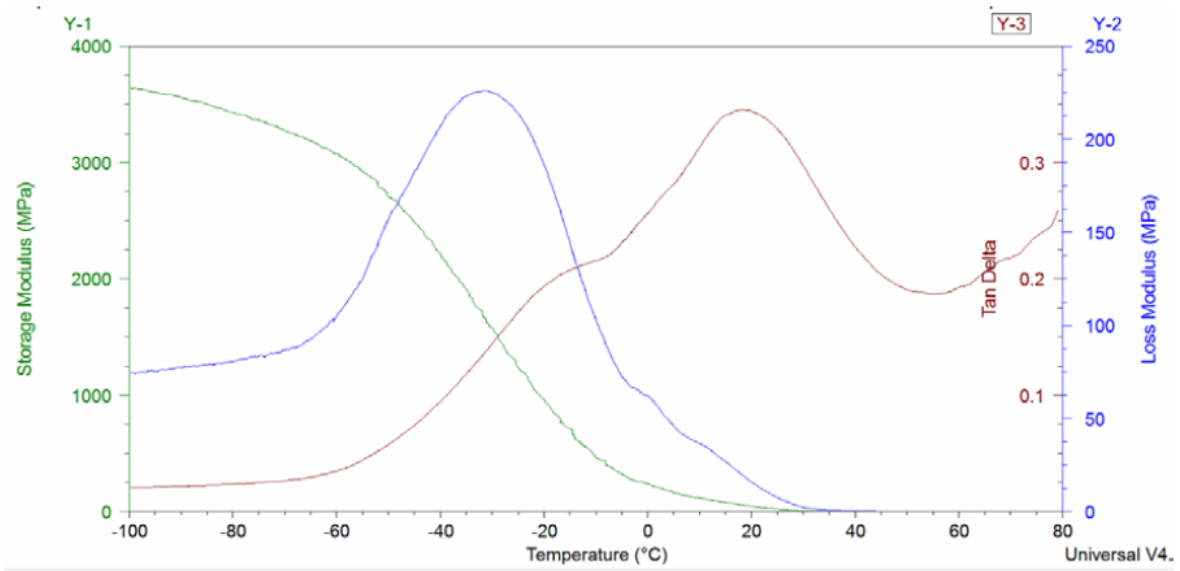


Figura E.7. Análisis mecánico dinámico de la película 5.

F. PRUEBA DE TENSIÓN

Se muestran tablas por probeta de 5 películas de PVC con los resultados de la prueba de tensión, gráficas de esfuerzo-deformación en dirección máquina y transversal por película, tablas de resultados de las propiedades mecánicas obtenidas de las curvas por probeta y fotos de las probetas una vez terminada la prueba.

Esta prueba fue realizada en el Laboratorio de Materiales Dentales de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología.

RESULTADOS POR PROBETA

Los resultados medidos (desplazamiento y carga) con la máquina de universal de pruebas mecánicas marca Instron modelo 5567, fueron obtenidos directamente del equipo de cómputo conectado a la máquina.

Los resultados calculados de esfuerzo y deformación fueron obtenidos con las siguientes ecuaciones.

$$\text{Esfuerzo } (\sigma) = \frac{F}{A_0}$$
$$\text{Deformación } (\varepsilon) = \frac{l - l_0}{l_0}$$

Donde A_0 es el área original de la sección transversal de la probeta, l_0 es la distancia original entre las mordazas y l es la distancia entre las mismas después de haberse aplicado la fuerza F .



Figura F.1. Micrómetro digital Mitutoyo.



Figura F.2. Vernier digital Mitutoyo.



Figura F.3. Máquina universal de pruebas mecánicas Instron.



Figura F.4. Mordazas neumáticas Instron.

Película 1Probetas Dirección MáquinaTabla F.1. Resultados película 1,
probeta 1.

Ancho (mm)	26.44
Espesor (mm)	0.385
A_0 (mm ²)	10.179
L_0 (mm)	50

Tabla F.2. Resultados película 1,
probeta 2.

Ancho (mm)	24.99
Espesor (mm)	0.388
A_0 (mm ²)	9.696
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.032	0.167	3.2
16.7	0.050	0.333	4.9
25.0	0.064	0.500	6.2
33.3	0.074	0.667	7.2
41.7	0.081	0.833	8.0
50.0	0.086	1.000	8.5
58.3	0.091	1.167	8.9
66.7	0.094	1.333	9.3
75.0	0.098	1.500	9.6
83.3	0.101	1.667	9.9
91.7	0.104	1.833	10.3
100.0	0.108	2.000	10.6
108.3	0.112	2.167	11.0
116.7	0.116	2.333	11.4
125.0	0.120	2.500	11.8
133.3	0.125	2.667	12.2
141.7	0.129	2.833	12.7
150.0	0.133	3.000	13.1
158.3	0.138	3.167	13.5
166.7	0.142	3.333	14.0
175.0	0.146	3.500	14.4
183.3	0.151	3.667	14.8
191.7	0.155	3.833	15.2
200.0	0.159	4.000	15.6
208.3	0.163	4.167	16.0
216.7	0.167	4.333	16.4
225.0	0.000	4.500	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.031	0.167	3.2
16.7	0.048	0.333	4.9
25.0	0.060	0.500	6.2
33.3	0.070	0.667	7.2
41.7	0.076	0.833	7.9
50.0	0.082	1.000	8.4
58.3	0.086	1.167	8.8
66.7	0.089	1.333	9.2
75.0	0.092	1.500	9.5
83.3	0.095	1.667	9.8
91.7	0.098	1.833	10.2
100.0	0.102	2.000	10.5
108.3	0.106	2.167	10.9
116.7	0.110	2.333	11.3
125.0	0.114	2.500	11.7
133.3	0.118	2.667	12.1
141.7	0.122	2.833	12.6
150.0	0.126	3.000	13.0
158.3	0.130	3.167	13.4
166.7	0.134	3.333	13.9
175.0	0.139	3.500	14.3
183.3	0.143	3.667	14.8
191.7	0.047	3.833	4.9
200.0	0.000	4.000	0.0

Tabla F.3. Resultados película 1,
probeta 3.

Ancho (mm)	25.15
Espesor (mm)	0.386
A_0 (mm ²)	9.708
L_0 (mm)	50

Tabla F.4. Resultados película 1,
probeta 4.

Ancho (mm)	24.76
Espesor (mm)	0.389
A_0 (mm ²)	9.632
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.031	0.167	3.2
16.7	0.048	0.333	4.9
25.0	0.061	0.500	6.2
33.3	0.070	0.667	7.2
41.7	0.077	0.833	7.9
50.0	0.082	1.000	8.5
58.3	0.086	1.167	8.9
66.7	0.089	1.333	9.2
75.0	0.093	1.500	9.5
83.3	0.096	1.667	9.9
91.7	0.099	1.833	10.2
100.0	0.103	2.000	10.6
108.3	0.106	2.167	11.0
116.7	0.110	2.333	11.4
125.0	0.115	2.500	11.8
133.3	0.119	2.667	12.2
141.7	0.123	2.833	12.7
150.0	0.127	3.000	13.1
158.3	0.132	3.167	13.6
166.7	0.136	3.333	14.0
175.0	0.140	3.500	14.5
183.3	0.144	3.667	14.9
191.7	0.000	3.833	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.030	0.167	3.2
16.7	0.047	0.333	4.9
25.0	0.060	0.500	6.2
33.3	0.070	0.667	7.2
41.7	0.076	0.833	7.9
50.0	0.082	1.000	8.5
58.3	0.086	1.167	8.9
66.7	0.089	1.333	9.2
75.0	0.092	1.500	9.5
83.3	0.095	1.667	9.9
91.7	0.098	1.833	10.2
100.0	0.102	2.000	10.6
108.3	0.106	2.167	11.0
116.7	0.110	2.333	11.4
125.0	0.113	2.500	11.7
133.3	0.087	2.667	9.1
141.7	0.000	2.833	0.0

Tabla F.5. Resultados película 1,
probeta 5.

Ancho (mm)	24.9
Espesor (mm)	0.386
A ₀ (mm ²)	9.611
L ₀ (mm)	50

Tabla F.6. Resultados película 1,
probeta 6.

Ancho (mm)	25.34
Espesor (mm)	0.39
A ₀ (mm ²)	9.883
L ₀ (mm)	50

Medido		Calculado	
<i>l</i> -l ₀ (mm)	<i>F</i> (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.031	0.167	3.2
16.7	0.048	0.333	5.0
25.0	0.061	0.500	6.3
33.3	0.070	0.667	7.3
41.7	0.078	0.833	8.1
50.0	0.083	1.000	8.6
58.3	0.087	1.167	9.0
66.7	0.090	1.333	9.4
75.0	0.094	1.500	9.7
83.3	0.097	1.667	10.1
91.7	0.100	1.833	10.4
100.0	0.104	2.000	10.8
108.3	0.107	2.167	11.2
116.7	0.111	2.333	11.6
125.0	0.115	2.500	12.0
133.3	0.119	2.667	12.4
141.7	0.124	2.833	12.9
150.0	0.128	3.000	13.3
158.3	0.132	3.167	13.7
166.7	0.136	3.333	14.2
175.0	0.141	3.500	14.7
183.3	0.145	3.667	15.1
191.7	0.000	3.833	0.0

Medido		Calculado	
<i>l</i> -l ₀ (mm)	<i>F</i> (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.031	0.167	3.1
16.7	0.048	0.333	4.8
25.0	0.061	0.500	6.2
33.3	0.070	0.667	7.1
41.7	0.078	0.833	7.9
50.0	0.083	1.000	8.4
58.3	0.087	1.167	8.8
66.7	0.090	1.333	9.2
75.0	0.094	1.500	9.5
83.3	0.097	1.667	9.8
91.7	0.100	1.833	10.2
100.0	0.104	2.000	10.5
108.3	0.108	2.167	11.0
116.7	0.112	2.333	11.4
125.0	0.116	2.500	11.8
133.3	0.121	2.667	12.2
141.7	0.125	2.833	12.6
150.0	0.129	3.000	13.1
158.3	0.133	3.167	13.5
166.7	0.137	3.333	13.9
175.0	0.141	3.500	14.3
183.3	0.145	3.667	14.7
191.7	0.149	3.833	15.1
200.0	0.000	4.000	0.0

Probetas Dirección Transversal

Tabla F.7. Resultados película 1, probeta 7.

Ancho (mm)	25.78
Espesor (mm)	0.389
A ₀ (mm ²)	10.028
L ₀ (mm)	50

Medido		Calculado	
<i>l-l₀</i> (mm)	<i>F</i> (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.031	0.167	3.1
16.7	0.050	0.333	5.0
25.0	0.064	0.500	6.4
33.3	0.076	0.667	7.6
41.7	0.085	0.833	8.4
50.0	0.091	1.000	9.1
58.3	0.097	1.167	9.6
66.7	0.101	1.333	10.1
75.0	0.106	1.500	10.5
83.3	0.110	1.667	11.0
91.7	0.115	1.833	11.4
100.0	0.119	2.000	11.9
108.3	0.124	2.167	12.3
116.7	0.128	2.333	12.8
125.0	0.133	2.500	13.3
133.3	0.138	2.667	13.8
141.7	0.143	2.833	14.2
150.0	0.148	3.000	14.7
158.3	0.152	3.167	15.2
166.7	0.157	3.333	15.7
175.0	0.000	3.500	0.0

Tabla F.8. Resultados película 1, probeta 8.

Ancho (mm)	24.5
Espesor (mm)	0.392
A ₀ (mm ²)	9.604
L ₀ (mm)	50

Medido		Calculado	
<i>l-l₀</i> (mm)	<i>F</i> (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.029	0.167	3.0
16.7	0.047	0.333	4.8
25.0	0.060	0.500	6.2
33.3	0.070	0.667	7.3
41.7	0.078	0.833	8.1
50.0	0.083	1.000	8.7
58.3	0.083	1.167	8.7
66.7	0.070	1.333	7.3
75.0	0.000	1.500	0.0

Tabla F.9. Resultados película 1,
probeta 9.

Ancho (mm)	25.58
Espesor (mm)	0.386
A_0 (mm ²)	9.874
L_0 (mm)	50

Tabla F.10. Resultados película 1,
probeta 10.

Ancho (mm)	25.7
Espesor (mm)	0.386
A_0 (mm ²)	9.920
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
l_0 (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.031	0.167	3.1
16.7	0.049	0.333	5.0
25.0	0.064	0.500	6.5
33.3	0.075	0.667	7.6
41.7	0.083	0.833	8.4
50.0	0.090	1.000	9.1
58.3	0.095	1.167	9.6
66.7	0.099	1.333	10.0
75.0	0.103	1.500	10.5
83.3	0.108	1.667	10.9
91.7	0.112	1.833	11.3
100.0	0.116	2.000	11.8
108.3	0.121	2.167	12.2
116.7	0.125	2.333	12.7
125.0	0.130	2.500	13.2
133.3	0.135	2.667	13.6
141.7	0.000	2.833	0.0

Medido		Calculado	
l_0 (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.030	0.167	3.0
16.7	0.048	0.333	4.9
25.0	0.062	0.500	6.3
33.3	0.073	0.667	7.4
41.7	0.082	0.833	8.2
50.0	0.088	1.000	8.9
58.3	0.093	1.167	9.4
66.7	0.098	1.333	9.8
75.0	0.102	1.500	10.3
83.3	0.106	1.667	10.7
91.7	0.111	1.833	11.1
100.0	0.115	2.000	11.6
108.3	0.120	2.167	12.0
116.7	0.124	2.333	12.5
125.0	0.129	2.500	13.0
133.3	0.134	2.667	13.5
141.7	0.139	2.833	14.0
150.0	0.144	3.000	14.5
158.3	0.148	3.167	14.9
166.7	0.153	3.333	15.4
175.0	0.157	3.500	15.9
183.3	0.162	3.667	16.3
191.7	0.011	3.833	1.1
200.0	0.000	4.000	0.0

Tabla F.11. Resultados película 1,
probeta 11.

Ancho (mm)	24.71
Espesor (mm)	0.386
A_0 (mm ²)	9.538
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.030	0.167	3.2
16.7	0.049	0.333	5.1
25.0	0.063	0.500	6.6
33.3	0.074	0.667	7.7
41.7	0.082	0.833	8.6
50.0	0.089	1.000	9.3
58.3	0.094	1.167	9.8
66.7	0.098	1.333	10.3
75.0	0.102	1.500	10.7
83.3	0.106	1.667	11.1
91.7	0.110	1.833	11.5
100.0	0.114	2.000	12.0
108.3	0.119	2.167	12.4
116.7	0.123	2.333	12.9
125.0	0.127	2.500	13.4
133.3	0.132	2.667	13.9
141.7	0.137	2.833	14.3
150.0	0.141	3.000	14.8
158.3	0.146	3.167	15.3
166.7	0.150	3.333	15.8
175.0	0.155	3.500	16.3
183.3	0.160	3.667	16.7
191.7	0.164	3.833	17.2
200.0	0.000	4.000	0.0

Tabla F.12. Resultados película 1,
probeta12.

Ancho (mm)	24.34
Espesor (mm)	0.386
A_0 (mm ²)	9.395
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.029	0.167	3.1
16.7	0.047	0.333	5.0
25.0	0.060	0.500	6.4
33.3	0.071	0.667	7.6
41.7	0.079	0.833	8.4
50.0	0.085	1.000	9.1
58.3	0.090	1.167	9.6
66.7	0.094	1.333	10.0
75.0	0.098	1.500	10.4
83.3	0.102	1.667	10.9
91.7	0.106	1.833	11.3
100.0	0.110	2.000	11.7
108.3	0.114	2.167	12.2
116.7	0.119	2.333	12.6
125.0	0.123	2.500	13.1
133.3	0.127	2.667	13.6
141.7	0.132	2.833	14.0
150.0	0.136	3.000	14.5
158.3	0.140	3.167	14.9
166.7	0.145	3.333	15.4
175.0	0.149	3.500	15.9
183.3	0.153	3.667	16.3
191.7	0.158	3.833	16.8
200.0	0.162	4.000	17.2
208.3	0.000	4.167	0.0

Película 2

Probetas Dirección Máquina

Tabla F.13. Resultados película 2,
probeta 1.

Ancho (mm)	25.05
Espesor (mm)	0.431
A_0 (mm ²)	10.797
L_0 (mm)	50

Tabla F.14. Resultados película 2,
probeta 2.

Ancho (mm)	25.36
Espesor (mm)	0.431
A_0 (mm ²)	10.930
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.049	0.167	4.5
16.7	0.072	0.333	6.7
25.0	0.089	0.500	8.3
33.3	0.102	0.667	9.4
41.7	0.111	0.833	10.3
50.0	0.118	1.000	10.9
58.3	0.124	1.167	11.5
66.7	0.129	1.333	11.9
75.0	0.133	1.500	12.3
83.3	0.138	1.667	12.7
91.7	0.142	1.833	13.2
100.0	0.146	2.000	13.5
108.3	0.151	2.167	14.0
116.7	0.155	2.333	14.4
125.0	0.159	2.500	14.7
133.3	0.164	2.667	15.2
141.7	0.168	2.833	15.5
150.0	0.172	3.000	15.9
158.3	0.175	3.167	16.2
166.7	0.000	3.333	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.047	0.167	4.3
16.7	0.070	0.333	6.4
25.0	0.088	0.500	8.0
33.3	0.101	0.667	9.2
41.7	0.110	0.833	10.1
50.0	0.118	1.000	10.8
58.3	0.124	1.167	11.3
66.7	0.129	1.333	11.8
75.0	0.133	1.500	12.2
83.3	0.137	1.667	12.6
91.7	0.142	1.833	13.0
100.0	0.146	2.000	13.3
108.3	0.150	2.167	13.7
116.7	0.154	2.333	14.1
125.0	0.158	2.500	14.5
133.3	0.162	2.667	14.9
141.7	0.167	2.833	15.2
150.0	0.171	3.000	15.6
158.3	0.174	3.167	15.9
166.7	0.000	3.333	0.0

Tabla F.15. Resultados película 2,
probeta 3.

Ancho (mm)	24.82
Espesor (mm)	0.424
A_0 (mm ²)	10.524
L_0 (mm)	50

Tabla F.16. Resultados película 2,
probeta 4.

Ancho (mm)	24.83
Espesor (mm)	0.426
A_0 (mm ²)	10.578
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.048	0.167	4.6
16.7	0.071	0.333	6.8
25.0	0.088	0.500	8.4
33.3	0.100	0.667	9.5
41.7	0.110	0.833	10.4
50.0	0.116	1.000	11.1
58.3	0.122	1.167	11.6
66.7	0.127	1.333	12.0
75.0	0.131	1.500	12.4
83.3	0.135	1.667	12.9
91.7	0.140	1.833	13.3
100.0	0.144	2.000	13.7
108.3	0.148	2.167	14.1
116.7	0.152	2.333	14.5
125.0	0.156	2.500	14.9
133.3	0.161	2.667	15.3
141.7	0.165	2.833	15.7
150.0	0.169	3.000	16.1
158.3	0.173	3.167	16.4
166.7	0.177	3.333	16.9
175.0	0.182	3.500	17.3
183.3	0.186	3.667	17.7
191.7	0.191	3.833	18.2
200.0	0.196	4.000	18.6
208.3	0.200	4.167	19.0
216.7	0.204	4.333	19.4
225.0	0.208	4.500	19.8
233.3	0.212	4.667	20.2
241.7	0.217	4.833	20.6
250.0	0.222	5.000	21.1
258.3	0.000	5.167	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.048	0.167	4.5
16.7	0.071	0.333	6.8
25.0	0.088	0.500	8.3
33.3	0.101	0.667	9.5
41.7	0.110	0.833	10.4
50.0	0.116	1.000	11.0
58.3	0.122	1.167	11.5
66.7	0.127	1.333	12.0
75.0	0.131	1.500	12.4
83.3	0.135	1.667	12.8
91.7	0.140	1.833	13.2
100.0	0.144	2.000	13.6
108.3	0.148	2.167	14.0
116.7	0.152	2.333	14.4
125.0	0.157	2.500	14.8
133.3	0.161	2.667	15.2
141.7	0.165	2.833	15.6
150.0	0.170	3.000	16.0
158.3	0.174	3.167	16.5
166.7	0.179	3.333	16.9
175.0	0.183	3.500	17.3
183.3	0.188	3.667	17.7
191.7	0.192	3.833	18.1
200.0	0.196	4.000	18.5
208.3	0.200	4.167	18.9
216.7	0.204	4.333	19.3
225.0	0.002	4.500	0.2

Tabla F.17. Resultados película 2,
probeta 5.

Ancho (mm)	25.15
Espesor (mm)	0.432
A_0 (mm ²)	10.865
L_0 (mm)	50

Tabla F.18. Resultados película 2,
probeta 6.

Ancho (mm)	24.5
Espesor (mm)	0.435
A_0 (mm ²)	10.658
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.051	0.167	4.7
16.7	0.076	0.333	7.0
25.0	0.093	0.500	8.6
33.3	0.106	0.667	9.7
41.7	0.115	0.833	10.6
50.0	0.122	1.000	11.2
58.3	0.128	1.167	11.7
66.7	0.133	1.333	12.2
75.0	0.137	1.500	12.6
83.3	0.142	1.667	13.1
91.7	0.147	1.833	13.5
100.0	0.151	2.000	13.9
108.3	0.156	2.167	14.4
116.7	0.160	2.333	14.8
125.0	0.165	2.500	15.2
133.3	0.169	2.667	15.6
141.7	0.174	2.833	16.0
150.0	0.178	3.000	16.4
158.3	0.182	3.167	16.8
166.7	0.187	3.333	17.2
175.0	0.191	3.500	17.6
183.3	0.196	3.667	18.0
191.7	0.201	3.833	18.5
200.0	0.000	4.000	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.050	0.167	4.7
16.7	0.074	0.333	7.0
25.0	0.092	0.500	8.6
33.3	0.105	0.667	9.8
41.7	0.114	0.833	10.7
50.0	0.121	1.000	11.3
58.3	0.126	1.167	11.8
66.7	0.131	1.333	12.3
75.0	0.136	1.500	12.7
83.3	0.140	1.667	13.2
91.7	0.145	1.833	13.6
100.0	0.149	2.000	14.0
108.3	0.154	2.167	14.4
116.7	0.158	2.333	14.8
125.0	0.163	2.500	15.3
133.3	0.167	2.667	15.7
141.7	0.171	2.833	16.1
150.0	0.176	3.000	16.5
158.3	0.180	3.167	16.9
166.7	0.184	3.333	17.3
175.0	0.188	3.500	17.7
183.3	0.193	3.667	18.1
191.7	0.197	3.833	18.5
200.0	0.000	4.000	0.0

Probetas Dirección TransversalTabla F.19. Resultados película 2,
probeta 7.

Ancho (mm)	25.14
Espesor (mm)	0.434
A_0 (mm ²)	10.911
L_0 (mm)	50

Tabla F.20. Resultados película 2,
probeta 8.

Ancho (mm)	24.25
Espesor (mm)	0.432
A_0 (mm ²)	10.476
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.049	0.167	4.5
16.7	0.073	0.333	6.7
25.0	0.090	0.500	8.3
33.3	0.103	0.667	9.4
41.7	0.112	0.833	10.2
50.0	0.118	1.000	10.9
58.3	0.124	1.167	11.4
66.7	0.128	1.333	11.8
75.0	0.133	1.500	12.2
83.3	0.137	1.667	12.5
91.7	0.141	1.833	12.9
100.0	0.145	2.000	13.3
108.3	0.149	2.167	13.7
116.7	0.154	2.333	14.1
125.0	0.158	2.500	14.5
133.3	0.162	2.667	14.9
141.7	0.166	2.833	15.2
150.0	0.170	3.000	15.6
158.3	0.174	3.167	16.0
166.7	0.179	3.333	16.4
175.0	0.183	3.500	16.8
183.3	0.187	3.667	17.2
191.7	0.191	3.833	17.5
200.0	0.195	4.000	17.9
208.3	0.000	4.167	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.046	0.167	4.4
16.7	0.069	0.333	6.5
25.0	0.084	0.500	8.1
33.3	0.096	0.667	9.2
41.7	0.104	0.833	10.0
50.0	0.111	1.000	10.6
58.3	0.116	1.167	11.1
66.7	0.120	1.333	11.5
75.0	0.125	1.500	11.9
83.3	0.129	1.667	12.3
91.7	0.133	1.833	12.7
100.0	0.137	2.000	13.1
108.3	0.141	2.167	13.5
116.7	0.145	2.333	13.9
125.0	0.149	2.500	14.3
133.3	0.154	2.667	14.7
141.7	0.158	2.833	15.1
150.0	0.162	3.000	15.5
158.3	0.166	3.167	15.8
166.7	0.170	3.333	16.2
175.0	0.000	3.500	0.0

Tabla F.21. Resultados película 2,
probeta 9.

Ancho (mm)	24.55
Espesor (mm)	0.43
A_0 (mm ²)	10.557
L_0 (mm)	50

Tabla F.22. Resultados película 2,
probeta10.

Ancho (mm)	24.08
Espesor (mm)	0.433
A_0 (mm ²)	10.427
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.048	0.167	4.6
16.7	0.070	0.333	6.7
25.0	0.086	0.500	8.2
33.3	0.097	0.667	9.2
41.7	0.105	0.833	9.9
50.0	0.111	1.000	10.5
58.3	0.116	1.167	11.0
66.7	0.120	1.333	11.4
75.0	0.125	1.500	11.8
83.3	0.129	1.667	12.2
91.7	0.133	1.833	12.6
100.0	0.138	2.000	13.0
108.3	0.142	2.167	13.4
116.7	0.146	2.333	13.8
125.0	0.150	2.500	14.2
133.3	0.155	2.667	14.6
141.7	0.159	2.833	15.0
150.0	0.163	3.000	15.4
158.3	0.167	3.167	15.8
166.7	0.172	3.333	16.3
175.0	0.176	3.500	16.7
183.3	0.180	3.667	17.1
191.7	0.184	3.833	17.5
200.0	0.189	4.000	17.9
208.3	0.193	4.167	18.3
216.7	0.000	4.333	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.047	0.167	4.5
16.7	0.069	0.333	6.6
25.0	0.084	0.500	8.1
33.3	0.095	0.667	9.1
41.7	0.103	0.833	9.9
50.0	0.109	1.000	10.4
58.3	0.114	1.167	10.9
66.7	0.118	1.333	11.3
75.0	0.122	1.500	11.7
83.3	0.126	1.667	12.1
91.7	0.131	1.833	12.5
100.0	0.135	2.000	12.9
108.3	0.139	2.167	13.3
116.7	0.143	2.333	13.7
125.0	0.148	2.500	14.2
133.3	0.152	2.667	14.6
141.7	0.157	2.833	15.0
150.0	0.161	3.000	15.5
158.3	0.166	3.167	15.9
166.7	0.170	3.333	16.3
175.0	0.174	3.500	16.7
183.3	0.179	3.667	17.1
191.7	0.183	3.833	17.5
200.0	0.187	4.000	18.0
208.3	0.192	4.167	18.4
216.7	0.197	4.333	18.9
225.0	0.000	4.500	0.0

Tabla F.23. Resultados película 2,
probeta 11.

Ancho (mm)	24.72
Espesor (mm)	0.435
A_0 (mm ²)	10.753
L_0 (mm)	50

Tabla F.24. Resultados película 2,
probeta 12.

Ancho (mm)	25.22
Espesor (mm)	0.435
A_0 (mm ²)	10.971
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.046	0.167	4.3
16.7	0.069	0.333	6.5
25.0	0.086	0.500	8.0
33.3	0.097	0.667	9.1
41.7	0.106	0.833	9.8
50.0	0.112	1.000	10.5
58.3	0.118	1.167	10.9
66.7	0.122	1.333	11.4
75.0	0.126	1.500	11.7
83.3	0.130	1.667	12.1
91.7	0.135	1.833	12.5
100.0	0.139	2.000	12.9
108.3	0.143	2.167	13.3
116.7	0.147	2.333	13.7
125.0	0.151	2.500	14.1
133.3	0.155	2.667	14.5
141.7	0.160	2.833	14.8
150.0	0.164	3.000	15.2
158.3	0.168	3.167	15.6
166.7	0.172	3.333	16.0
175.0	0.176	3.500	16.4
183.3	0.000	3.667	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.051	0.167	4.7
16.7	0.075	0.333	6.8
25.0	0.091	0.500	8.3
33.3	0.103	0.667	9.3
41.7	0.111	0.833	10.1
50.0	0.117	1.000	10.7
58.3	0.122	1.167	11.1
66.7	0.127	1.333	11.6
75.0	0.131	1.500	11.9
83.3	0.135	1.667	12.3
91.7	0.140	1.833	12.7
100.0	0.144	2.000	13.1
108.3	0.148	2.167	13.5
116.7	0.153	2.333	13.9
125.0	0.157	2.500	14.3
133.3	0.162	2.667	14.7
141.7	0.167	2.833	15.2
150.0	0.172	3.000	15.6
158.3	0.166	3.167	15.1
166.7	0.000	3.333	0.0

Película 3Probetas Dirección MáquinaTabla F.25. Resultados película 3,
probeta 1.

Ancho (mm)	25.16
Espesor (mm)	0.403
A_0 (mm ²)	10.139
L_0 (mm)	50

Tabla F.26. Resultados película 3,
probeta 2.

Ancho (mm)	25.1
Espesor (mm)	0.402
A_0 (mm ²)	10.090
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.028	0.167	2.8
16.7	0.047	0.333	4.6
25.0	0.061	0.500	6.0
33.3	0.072	0.667	7.1
41.7	0.080	0.833	7.9
50.0	0.087	1.000	8.5
58.3	0.092	1.167	9.1
66.7	0.097	1.333	9.5
75.0	0.101	1.500	9.9
83.3	0.105	1.667	10.4
91.7	0.109	1.833	10.8
100.0	0.114	2.000	11.2
108.3	0.118	2.167	11.6
116.7	0.123	2.333	12.1
125.0	0.127	2.500	12.5
133.3	0.132	2.667	13.0
141.7	0.136	2.833	13.4
150.0	0.141	3.000	13.9
158.3	0.145	3.167	14.3
166.7	0.000	3.333	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.027	0.167	2.7
16.7	0.045	0.333	4.5
25.0	0.060	0.500	5.9
33.3	0.070	0.667	7.0
41.7	0.078	0.833	7.8
50.0	0.085	1.000	8.4
58.3	0.090	1.167	8.9
66.7	0.095	1.333	9.4
75.0	0.099	1.500	9.8
83.3	0.103	1.667	10.2
91.7	0.107	1.833	10.6
100.0	0.111	2.000	11.0
108.3	0.116	2.167	11.4
116.7	0.120	2.333	11.9
125.0	0.124	2.500	12.3
133.3	0.129	2.667	12.8
141.7	0.133	2.833	13.2
150.0	0.138	3.000	13.7
158.3	0.143	3.167	14.1
166.7	0.147	3.333	14.6
175.0	0.152	3.500	15.0
183.3	0.034	3.667	3.4
191.7	0.000	3.833	0.0

Tabla F.27. Resultados película 3,
probeta 3.

Ancho (mm)	24.57
Espesor (mm)	0.406
A_0 (mm ²)	9.975
L_0 (mm)	50

Tabla F.28. Resultados película 3,
probeta 4.

Ancho (mm)	25.82
Espesor (mm)	0.402
A_0 (mm ²)	10.380
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.028	0.167	2.8
16.7	0.047	0.333	4.7
25.0	0.061	0.500	6.1
33.3	0.072	0.667	7.2
41.7	0.080	0.833	8.0
50.0	0.086	1.000	8.6
58.3	0.091	1.167	9.1
66.7	0.096	1.333	9.6
75.0	0.100	1.500	10.0
83.3	0.104	1.667	10.4
91.7	0.108	1.833	10.8
100.0	0.112	2.000	11.3
108.3	0.116	2.167	11.7
116.7	0.121	2.333	12.1
125.0	0.125	2.500	12.5
133.3	0.130	2.667	13.0
141.7	0.134	2.833	13.4
150.0	0.139	3.000	13.9
158.3	0.143	3.167	14.3
166.7	0.148	3.333	14.8
175.0	0.152	3.500	15.3
183.3	0.000	3.667	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.030	0.167	2.9
16.7	0.049	0.333	4.7
25.0	0.064	0.500	6.1
33.3	0.075	0.667	7.2
41.7	0.083	0.833	8.0
50.0	0.089	1.000	8.6
58.3	0.094	1.167	9.1
66.7	0.099	1.333	9.5
75.0	0.103	1.500	9.9
83.3	0.107	1.667	10.3
91.7	0.112	1.833	10.8
100.0	0.116	2.000	11.2
108.3	0.121	2.167	11.6
116.7	0.125	2.333	12.1
125.0	0.130	2.500	12.5
133.3	0.135	2.667	13.0
141.7	0.139	2.833	13.4
150.0	0.144	3.000	13.9
158.3	0.149	3.167	14.3
166.7	0.153	3.333	14.8
175.0	0.000	3.500	0.0

Tabla F.29. Resultados película 3,
probeta 5.

Ancho (mm)	24.81
Espesor (mm)	0.404
A_0 (mm ²)	10.023
L_0 (mm)	50

Tabla F.30. Resultados película 3,
probeta 6.

Ancho (mm)	24.47
Espesor (mm)	0.403
A_0 (mm ²)	9.861
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.029	0.167	2.9
16.7	0.048	0.333	4.8
25.0	0.063	0.500	6.3
33.3	0.074	0.667	7.4
41.7	0.082	0.833	8.2
50.0	0.089	1.000	8.9
58.3	0.094	1.167	9.4
66.7	0.099	1.333	9.9
75.0	0.103	1.500	10.3
83.3	0.107	1.667	10.7
91.7	0.112	1.833	11.1
100.0	0.116	2.000	11.6
108.3	0.120	2.167	12.0
116.7	0.125	2.333	12.4
125.0	0.129	2.500	12.9
133.3	0.134	2.667	13.3
141.7	0.138	2.833	13.8
150.0	0.143	3.000	14.2
158.3	0.147	3.167	14.7
166.7	0.151	3.333	15.1
175.0	0.156	3.500	15.5
183.3	0.160	3.667	16.0
191.7	0.000	3.833	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.028	0.167	2.8
16.7	0.046	0.333	4.7
25.0	0.060	0.500	6.1
33.3	0.071	0.667	7.2
41.7	0.079	0.833	8.0
50.0	0.085	1.000	8.6
58.3	0.090	1.167	9.2
66.7	0.095	1.333	9.6
75.0	0.099	1.500	10.0
83.3	0.103	1.667	10.4
91.7	0.107	1.833	10.8
100.0	0.111	2.000	11.3
108.3	0.115	2.167	11.7
116.7	0.120	2.333	12.1
125.0	0.124	2.500	12.6
133.3	0.128	2.667	13.0
141.7	0.132	2.833	13.4
150.0	0.137	3.000	13.9
158.3	0.141	3.167	14.3
166.7	0.146	3.333	14.8
175.0	0.150	3.500	15.2
183.3	0.000	3.667	0.0

Probetas Dirección TransversalTabla F.31. Resultados película 3,
probeta 7.

Ancho (mm)	25.4
Espesor (mm)	0.406
A ₀ (mm ²)	10.312
L ₀ (mm)	50

Medido		Calculado	
<i>l</i> -l ₀ (mm)	<i>F</i> (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.025	0.167	2.4
16.7	0.041	0.333	4.0
25.0	0.054	0.500	5.2
33.3	0.063	0.667	6.1
41.7	0.070	0.833	6.8
50.0	0.075	1.000	7.3
58.3	0.080	1.167	7.7
66.7	0.084	1.333	8.1
75.0	0.087	1.500	8.4
83.3	0.090	1.667	8.8
91.7	0.094	1.833	9.1
100.0	0.097	2.000	9.4
108.3	0.101	2.167	9.8
116.7	0.105	2.333	10.1
125.0	0.108	2.500	10.5
133.3	0.113	2.667	10.9
141.7	0.116	2.833	11.3
150.0	0.120	3.000	11.7
158.3	0.125	3.167	12.1
166.7	0.128	3.333	12.5
175.0	0.132	3.500	12.8
183.3	0.136	3.667	13.2
191.7	0.140	3.833	13.6
200.0	0.019	4.000	1.9
208.3	0.000	4.167	0.0

Tabla F.32. Resultados película 3,
probeta 8.

Ancho (mm)	25.2
Espesor (mm)	0.398
A ₀ (mm ²)	10.030
L ₀ (mm)	50

Medido		Calculado	
<i>l</i> -l ₀ (mm)	<i>F</i> (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.025	0.167	2.5
16.7	0.041	0.333	4.1
25.0	0.053	0.500	5.3
33.3	0.062	0.667	6.2
41.7	0.069	0.833	6.9
50.0	0.074	1.000	7.4
58.3	0.078	1.167	7.8
66.7	0.082	1.333	8.2
75.0	0.085	1.500	8.5
83.3	0.088	1.667	8.8
91.7	0.092	1.833	9.2
100.0	0.096	2.000	9.5
108.3	0.099	2.167	9.9
116.7	0.103	2.333	10.3
125.0	0.107	2.500	10.6
133.3	0.111	2.667	11.1
141.7	0.115	2.833	11.4
150.0	0.119	3.000	11.8
158.3	0.123	3.167	12.2
166.7	0.127	3.333	12.6
175.0	0.000	3.500	0.0

Tabla F.33. Resultados película 3,
probeta 9.

Ancho (mm)	25.19
Espesor (mm)	0.405
A_0 (mm ²)	10.202
L_0 (mm)	50

Tabla F.34. Resultados película 3,
probeta 10.

Ancho (mm)	24.42
Espesor (mm)	0.403
A_0 (mm ²)	9.841
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.025	0.167	2.5
16.7	0.041	0.333	4.0
25.0	0.053	0.500	5.2
33.3	0.062	0.667	6.0
41.7	0.068	0.833	6.7
50.0	0.073	1.000	7.2
58.3	0.078	1.167	7.6
66.7	0.081	1.333	8.0
75.0	0.085	1.500	8.3
83.3	0.088	1.667	8.6
91.7	0.091	1.833	8.9
100.0	0.095	2.000	9.3
108.3	0.098	2.167	9.6
116.7	0.102	2.333	10.0
125.0	0.106	2.500	10.4
133.3	0.110	2.667	10.8
141.7	0.114	2.833	11.1
150.0	0.117	3.000	11.5
158.3	0.122	3.167	11.9
166.7	0.126	3.333	12.3
175.0	0.129	3.500	12.7
183.3	0.133	3.667	13.1
191.7	0.137	3.833	13.4
200.0	0.000	4.000	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.025	0.167	2.5
16.7	0.040	0.333	4.1
25.0	0.052	0.500	5.3
33.3	0.060	0.667	6.1
41.7	0.067	0.833	6.8
50.0	0.072	1.000	7.3
58.3	0.076	1.167	7.7
66.7	0.079	1.333	8.1
75.0	0.083	1.500	8.4
83.3	0.086	1.667	8.7
91.7	0.089	1.833	9.0
100.0	0.092	2.000	9.4
108.3	0.096	2.167	9.8
116.7	0.100	2.333	10.1
125.0	0.103	2.500	10.5
133.3	0.107	2.667	10.9
141.7	0.111	2.833	11.3
150.0	0.115	3.000	11.7
158.3	0.119	3.167	12.0
166.7	0.123	3.333	12.5
175.0	0.000	3.500	0.0

Tabla F.35. Resultados película 3,
probeta 11.

Ancho (mm)	24.6
Espesor (mm)	0.401
A ₀ (mm ²)	9.865
L ₀ (mm)	50

Tabla F.36. Resultados película 3,
probeta12.

Ancho (mm)	24.85
Espesor (mm)	0.404
A ₀ (mm ²)	10.039
L ₀ (mm)	50

Medido		Calculado	
<i>l</i> -l ₀ (mm)	<i>F</i> (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.024	0.167	2.5
16.7	0.040	0.333	4.1
25.0	0.052	0.500	5.2
33.3	0.061	0.667	6.1
41.7	0.067	0.833	6.8
50.0	0.073	1.000	7.4
58.3	0.077	1.167	7.8
66.7	0.081	1.333	8.2
75.0	0.084	1.500	8.5
83.3	0.087	1.667	8.8
91.7	0.090	1.833	9.2
100.0	0.094	2.000	9.5
108.3	0.097	2.167	9.9
116.7	0.101	2.333	10.2
125.0	0.104	2.500	10.6
133.3	0.108	2.667	11.0
141.7	0.112	2.833	11.4
150.0	0.116	3.000	11.8
158.3	0.120	3.167	12.1
166.7	0.124	3.333	12.5
175.0	0.128	3.500	12.9
183.3	0.131	3.667	13.3
191.7	0.135	3.833	13.7
200.0	0.139	4.000	14.1
208.3	0.044	4.167	4.5
216.7	0.000	4.333	0.0

Medido		Calculado	
<i>l</i> -l ₀ (mm)	<i>F</i> (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.025	0.167	2.5
16.7	0.041	0.333	4.1
25.0	0.052	0.500	5.2
33.3	0.061	0.667	6.1
41.7	0.068	0.833	6.7
50.0	0.073	1.000	7.2
58.3	0.077	1.167	7.6
66.7	0.080	1.333	8.0
75.0	0.084	1.500	8.3
83.3	0.087	1.667	8.7
91.7	0.090	1.833	9.0
100.0	0.094	2.000	9.3
108.3	0.097	2.167	9.7
116.7	0.101	2.333	10.0
125.0	0.104	2.500	10.4
133.3	0.108	2.667	10.8
141.7	0.112	2.833	11.2
150.0	0.116	3.000	11.5
158.3	0.120	3.167	11.9
166.7	0.124	3.333	12.3
175.0	0.127	3.500	12.7
183.3	0.000	3.667	0.0

Película 4

Probetas Dirección Transversal

Tabla F.37. Resultados película 4, probeta 1.

Ancho (mm)	25.41
Espesor (mm)	0.371
A_0 (mm ²)	9.427
L_0 (mm)	50

Tabla F.38. Resultados película 4, probeta 2.

Ancho (mm)	25.26
Espesor (mm)	0.369
A_0 (mm ²)	9.321
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.027	0.167	2.9
16.7	0.044	0.333	4.7
25.0	0.057	0.500	6.1
33.3	0.067	0.667	7.1
41.7	0.074	0.833	7.9
50.0	0.079	1.000	8.4
58.3	0.084	1.167	8.9
66.7	0.087	1.333	9.2
75.0	0.090	1.500	9.6
83.3	0.094	1.667	9.9
91.7	0.097	1.833	10.3
100.0	0.101	2.000	10.7
108.3	0.104	2.167	11.1
116.7	0.103	2.333	11.0
125	0	2.5	0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.025	0.167	2.7
16.7	0.042	0.333	4.5
25.0	0.054	0.500	5.8
33.3	0.064	0.667	6.8
41.7	0.071	0.833	7.6
50.0	0.076	1.000	8.1
58.3	0.080	1.167	8.6
66.7	0.083	1.333	8.9
75.0	0.087	1.500	9.3
83.3	0.090	1.667	9.6
91.7	0.093	1.833	10.0
100.0	0.097	2.000	10.4
108.3	0.101	2.167	10.8
116.7	0.105	2.333	11.3
125.0	0.109	2.500	11.7
133.3	0.113	2.667	12.2
141.7	0.118	2.833	12.6
150.0	0.122	3.000	13.1
158.3	0.126	3.167	13.5
166.7	0.130	3.333	14.0
175.0	0.000	3.500	0.0

Tabla F.39. Resultados película 4,
probeta 3.

Ancho (mm)	24.02
Espesor (mm)	0.378
A_0 (mm ²)	9.080
L_0 (mm)	50

Tabla F.40. Resultados película 4,
probeta 4.

Ancho (mm)	24.33
Espesor (mm)	0.371
A_0 (mm ²)	9.026
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.025	0.167	2.7
16.7	0.041	0.333	4.5
25.0	0.053	0.500	5.9
33.3	0.062	0.667	6.9
41.7	0.069	0.833	7.6
50.0	0.074	1.000	8.2
58.3	0.078	1.167	8.6
66.7	0.082	1.333	9.0
75.0	0.085	1.500	9.4
83.3	0.088	1.667	9.7
91.7	0.092	1.833	10.1
100.0	0.095	2.000	10.5
108.3	0.099	2.167	10.9
116.7	0.103	2.333	11.4
125.0	0.107	2.500	11.8
133.3	0.109	2.667	12.0
141.7	0.102	2.833	11.2
150.0	0.000	3.000	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.025	0.167	2.8
16.7	0.040	0.333	4.5
25.0	0.052	0.500	5.8
33.3	0.061	0.667	6.7
41.7	0.067	0.833	7.4
50.0	0.072	1.000	8.0
58.3	0.076	1.167	8.4
66.7	0.079	1.333	8.7
75.0	0.082	1.500	9.1
83.3	0.085	1.667	9.4
91.7	0.088	1.833	9.8
100.0	0.092	2.000	10.2
108.3	0.096	2.167	10.6
116.7	0.099	2.333	11.0
125.0	0.103	2.500	11.4
133.3	0.107	2.667	11.9
141.7	0.111	2.833	12.3
150.0	0.115	3.000	12.8
158.3	0.119	3.167	13.2
166.7	0.123	3.333	13.7
175.0	0.127	3.500	14.1
183.3	0.131	3.667	14.6
191.7	0.000	3.833	0.0

Tabla F.41. Resultados película 4,
probeta 5.

Ancho (mm)	25.65
Espesor (mm)	0.377
A_0 (mm ²)	9.670
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.021	0.167	2.2
16.7	0.037	0.333	3.9
25.0	0.050	0.500	5.2
33.3	0.060	0.667	6.2
41.7	0.067	0.833	7.0
50.0	0.073	1.000	7.5
58.3	0.077	1.167	8.0
66.7	0.081	1.333	8.4
75.0	0.084	1.500	8.7
83.3	0.087	1.667	9.0
91.7	0.091	1.833	9.4
100.0	0.094	2.000	9.7
108.3	0.098	2.167	10.1
116.7	0.102	2.333	10.5
125.0	0.106	2.500	10.9
133.3	0.110	2.667	11.4
141.7	0.114	2.833	11.8
150.0	0.118	3.000	12.2
158.3	0.122	3.167	12.7
166.7	0.127	3.333	13.1
175.0	0.131	3.500	13.5
183.3	0.135	3.667	13.9
191.7	0.139	3.833	14.4
200.0	0.143	4.000	14.8
208.3	0.147	4.167	15.2
216.7	0.151	4.333	15.6
225	0.000	4.500	0.0

Tabla F.42. Resultados película 4,
probeta 6.

Ancho (mm)	25.34
Espesor (mm)	0.367
A_0 (mm ²)	9.300
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.021	0.167	2.3
16.7	0.037	0.333	3.9
25.0	0.049	0.500	5.2
33.3	0.058	0.667	6.2
41.7	0.065	0.833	7.0
50.0	0.071	1.000	7.6
58.3	0.075	1.167	8.0
66.7	0.078	1.333	8.4
75.0	0.081	1.500	8.8
83.3	0.084	1.667	9.1
91.7	0.087	1.833	9.4
100.0	0.091	2.000	9.7
108.3	0.094	2.167	10.1
116.7	0.097	2.333	10.5
125.0	0.101	2.500	10.9
133.3	0.105	2.667	11.3
141.7	0.109	2.833	11.7
150.0	0.113	3.000	12.1
158.3	0.117	3.167	12.6
166.7	0.121	3.333	13.0
175.0	0.125	3.500	13.4
183.3	0.128	3.667	13.8
191.7	0.132	3.833	14.2
200.0	0.136	4.000	14.6
208.3	0.140	4.167	15.0
216.7	0.144	4.333	15.4
225	0.147	4.500	15.9
233.3	0.151	4.667	16.3
242	0.155	4.833	16.7
250.0	0.159	5.000	17.1
258	0.163	5.167	17.5
266.7	0.166	5.333	17.9
275	0.170	5.500	18.3
283.3	0.000	5.667	0.0

Probetas Dirección Máquina

Tabla F.43. Resultados película 4,
probeta 7.

Ancho (mm)	25.52
Espesor (mm)	0.373
A ₀ (mm ²)	9.519
L ₀ (mm)	50

Tabla F.44. Resultados película 4,
probeta 8.

Ancho (mm)	24.98
Espesor (mm)	0.378
A ₀ (mm ²)	9.442
L ₀ (mm)	50

Medido		Calculado	
<i>l</i> - <i>l</i> ₀ (mm)	<i>F</i> (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.024	0.167	2.5
16.7	0.043	0.333	4.5
25.0	0.059	0.500	6.2
33.3	0.071	0.667	7.5
41.7	0.081	0.833	8.5
50.0	0.088	1.000	9.3
58.3	0.094	1.167	9.9
66.7	0.099	1.333	10.4
75.0	0.104	1.500	10.9
83.3	0.108	1.667	11.3
91.7	0.113	1.833	11.8
100.0	0.117	2.000	12.3
108.3	0.122	2.167	12.8
116.7	0.127	2.333	13.3
125.0	0.131	2.500	13.8
133.3	0.133	2.667	14.0
141.7	0.000	2.833	0.0

Medido		Calculado	
<i>l</i> - <i>l</i> ₀ (mm)	<i>F</i> (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.023	0.167	2.4
16.7	0.041	0.333	4.3
25.0	0.055	0.500	5.8
33.3	0.066	0.667	7.0
41.7	0.075	0.833	8.0
50.0	0.082	1.000	8.7
58.3	0.088	1.167	9.3
66.7	0.093	1.333	9.8
75.0	0.097	1.500	10.2
83.3	0.101	1.667	10.7
91.7	0.105	1.833	11.1
100.0	0.109	2.000	11.6
108.3	0.114	2.167	12.0
116.7	0.118	2.333	12.5
125.0	0.122	2.500	12.9
133.3	0.127	2.667	13.4
141.7	0.131	2.833	13.9
150.0	0.130	3.000	13.8
158.3	0.000	3.167	0.0

Tabla F.45. Resultados película 4,
probeta 9.

Ancho (mm)	25.22
Espesor (mm)	0.374
A_0 (mm ²)	9.432
L_0 (mm)	50

Tabla F.46. Resultados película 4,
probeta 10.

Ancho (mm)	25.11
Espesor (mm)	0.377
A_0 (mm ²)	9.466
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.023	0.167	2.4
16.7	0.039	0.333	4.2
25.0	0.053	0.500	5.6
33.3	0.064	0.667	6.8
41.7	0.073	0.833	7.8
50.0	0.080	1.000	8.5
58.3	0.085	1.167	9.1
66.7	0.090	1.333	9.5
75.0	0.094	1.500	10.0
83.3	0.098	1.667	10.4
91.7	0.102	1.833	10.8
100.0	0.105	2.000	11.2
108.3	0.110	2.167	11.6
116.7	0.114	2.333	12.0
125.0	0.118	2.500	12.5
133.3	0.122	2.667	12.9
141.7	0.126	2.833	13.4
150.0	0.129	3.000	13.7
158.3	0.130	3.167	13.8
166.7	0.000	3.333	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.022	0.167	2.3
16.7	0.038	0.333	4.0
25.0	0.052	0.500	5.5
33.3	0.063	0.667	6.7
41.7	0.072	0.833	7.6
50.0	0.079	1.000	8.3
58.3	0.084	1.167	8.9
66.7	0.089	1.333	9.4
75.0	0.093	1.500	9.8
83.3	0.097	1.667	10.2
91.7	0.100	1.833	10.6
100.0	0.104	2.000	11.0
108.3	0.108	2.167	11.4
116.7	0.112	2.333	11.8
125.0	0.116	2.500	12.3
133.3	0.120	2.667	12.7
141.7	0.125	2.833	13.2
150.0	0.129	3.000	13.6
158.3	0.133	3.167	14.0
166.7	0.137	3.333	14.5
175.0	0.141	3.500	14.9
183.3	0.145	3.667	15.3
191.7	0.142	3.833	15.0
200.0	0.000	4.000	0.0

Tabla F.47. Resultados película 4,
probeta 11.

Ancho (mm)	24.86
Espesor (mm)	0.376
A_0 (mm ²)	9.347
L_0 (mm)	50

Tabla F.48. Resultados película 4,
probeta 12.

Ancho (mm)	24.24
Espesor (mm)	0.376
A_0 (mm ²)	9.114
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.023	0.167	2.4
16.7	0.040	0.333	4.2
25.0	0.054	0.500	5.7
33.3	0.064	0.667	6.9
41.7	0.073	0.833	7.8
50.0	0.079	1.000	8.5
58.3	0.084	1.167	9.0
66.7	0.089	1.333	9.5
75.0	0.093	1.500	9.9
83.3	0.096	1.667	10.3
91.7	0.100	1.833	10.7
100.0	0.104	2.000	11.1
108.3	0.108	2.167	11.6
116.7	0.112	2.333	12.0
125.0	0.116	2.500	12.5
133.3	0.121	2.667	12.9
141.7	0.125	2.833	13.4
150.0	0.129	3.000	13.8
158.3	0.134	3.167	14.3
166.7	0.138	3.333	14.7
175.0	0.142	3.500	15.2
183.3	0.146	3.667	15.7
191.7	0.151	3.833	16.1
200.0	0.000	4.000	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.024	0.167	2.6
16.7	0.041	0.333	4.5
25.0	0.056	0.500	6.1
33.3	0.067	0.667	7.4
41.7	0.076	0.833	8.3
50.0	0.082	1.000	9.0
58.3	0.088	1.167	9.6
66.7	0.092	1.333	10.1
75.0	0.096	1.500	10.6
83.3	0.101	1.667	11.0
91.7	0.105	1.833	11.5
100.0	0.109	2.000	12.0
108.3	0.114	2.167	12.5
116.7	0.118	2.333	13.0
125.0	0.123	2.500	13.5
133.3	0.128	2.667	14.0
141.7	0.132	2.833	14.5
150.0	0.137	3.000	15.0
158.3	0.142	3.167	15.5
166.7	0.146	3.333	16.0
175.0	0.000	3.500	0.0

Película 5Probetas Dirección MáquinaTabla F.49. Resultados película 5,
probeta 1.

Ancho (mm)	25.78
Espesor (mm)	0.438
A_0 (mm ²)	11.292
L_0 (mm)	50

Tabla F.50. Resultados película 5,
probeta 2.

Ancho (mm)	25.4
Espesor (mm)	0.443
A_0 (mm ²)	11.252
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.027	0.167	2.4
16.7	0.047	0.333	4.1
25.0	0.062	0.500	5.5
33.3	0.075	0.667	6.6
41.7	0.084	0.833	7.4
50.0	0.092	1.000	8.1
58.3	0.098	1.167	8.7
66.7	0.103	1.333	9.1
75.0	0.108	1.500	9.6
83.3	0.113	1.667	10.0
91.7	0.117	1.833	10.4
100.0	0.122	2.000	10.8
108.3	0.126	2.167	11.2
116.7	0.130	2.333	11.5
125.0	0.135	2.500	11.9
133.3	0.139	2.667	12.3
141.7	0.142	2.833	12.6
150.0	0.000	3.000	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.028	0.167	2.4
16.7	0.047	0.333	4.2
25.0	0.062	0.500	5.5
33.3	0.074	0.667	6.6
41.7	0.084	0.833	7.5
50.0	0.091	1.000	8.1
58.3	0.097	1.167	8.7
66.7	0.103	1.333	9.1
75.0	0.107	1.500	9.5
83.3	0.112	1.667	10.0
91.7	0.116	1.833	10.3
100.0	0.121	2.000	10.7
108.3	0.125	2.167	11.1
116.7	0.129	2.333	11.5
125.0	0.133	2.500	11.9
133.3	0.138	2.667	12.2
141.7	0.142	2.833	12.6
150.0	0.146	3.000	13.0
158.3	0.150	3.167	13.3
166.7	0.154	3.333	13.7
175.0	0.158	3.500	14.0
183.3	0.162	3.667	14.4
191.7	0.000	3.833	0.0

Tabla F.51. Resultados película 5,
probeta 3.

Ancho (mm)	24.81
Espesor (mm)	0.438
A_0 (mm ²)	10.867
L_0 (mm)	50

Tabla F.52. Resultados película 5,
probeta 4.

Ancho (mm)	24.78
Espesor (mm)	0.437
A_0 (mm ²)	10.829
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.027	0.167	2.5
16.7	0.046	0.333	4.3
25.0	0.062	0.500	5.7
33.3	0.074	0.667	6.8
41.7	0.083	0.833	7.6
50.0	0.090	1.000	8.3
58.3	0.096	1.167	8.9
66.7	0.101	1.333	9.3
75.0	0.106	1.500	9.8
83.3	0.111	1.667	10.2
91.7	0.115	1.833	10.6
100.0	0.119	2.000	11.0
108.3	0.124	2.167	11.4
116.7	0.128	2.333	11.8
125.0	0.132	2.500	12.1
133.3	0.136	2.667	12.5
141.7	0.140	2.833	12.9
150.0	0.144	3.000	13.3
158.3	0.149	3.167	13.7
166.7	0.153	3.333	14.1
175.0	0.158	3.500	14.5
183.3	0.162	3.667	14.9
191.7	0.167	3.833	15.4
200.0	0.000	4.000	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.027	0.167	2.5
16.7	0.046	0.333	4.3
25.0	0.061	0.500	5.7
33.3	0.073	0.667	6.8
41.7	0.082	0.833	7.6
50.0	0.090	1.000	8.3
58.3	0.096	1.167	8.8
66.7	0.101	1.333	9.3
75.0	0.105	1.500	9.7
83.3	0.110	1.667	10.2
91.7	0.114	1.833	10.5
100.0	0.118	2.000	10.9
108.3	0.123	2.167	11.3
116.7	0.127	2.333	11.7
125.0	0.131	2.500	12.1
133.3	0.135	2.667	12.5
141.7	0.139	2.833	12.8
150.0	0.143	3.000	13.2
158.3	0.147	3.167	13.6
166.7	0.151	3.333	14.0
175.0	0.155	3.500	14.3
183.3	0.159	3.667	14.7
191.7	0.163	3.833	15.1
200.0	0.000	4.000	0.0

Tabla F.53. Resultados película 5,
probeta 5.

Ancho (mm)	23.71
Espesor (mm)	0.438
A ₀ (mm ²)	10.385
L ₀ (mm)	50

Tabla F.54. Resultados película 5,
probeta 6.

Ancho (mm)	26.34
Espesor (mm)	0.436
A ₀ (mm ²)	11.484
L ₀ (mm)	50

Medido		Calculado	
<i>l-l₀</i> (mm)	<i>F</i> (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.027	0.167	2.6
16.7	0.045	0.333	4.4
25.0	0.060	0.500	5.8
33.3	0.071	0.667	6.9
41.7	0.080	0.833	7.7
50.0	0.087	1.000	8.4
58.3	0.093	1.167	8.9
66.7	0.098	1.333	9.4
75.0	0.102	1.500	9.8
83.3	0.106	1.667	10.2
91.7	0.111	1.833	10.7
100.0	0.115	2.000	11.1
108.3	0.119	2.167	11.4
116.7	0.123	2.333	11.8
125.0	0.127	2.500	12.2
133.3	0.131	2.667	12.6
141.7	0.135	2.833	13.0
150.0	0.138	3.000	13.3
158.3	0.142	3.167	13.7
166.7	0.146	3.333	14.1
175.0	0.150	3.500	14.4
183.3	0.147	3.667	14.2
191.7	0.000	3.833	0.0

Medido		Calculado	
<i>l-l₀</i> (mm)	<i>F</i> (kN)	ϵ (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.029	0.167	2.5
16.7	0.049	0.333	4.2
25.0	0.065	0.500	5.6
33.3	0.077	0.667	6.7
41.7	0.087	0.833	7.6
50.0	0.094	1.000	8.2
58.3	0.100	1.167	8.7
66.7	0.104	1.333	9.1
75.0	0.094	1.500	8.2
83.3	0.000	1.667	0.0

Probeta Dirección TransversalTabla F.55. Resultados película 5,
probeta 7.

Ancho (mm)	25.33
Espesor (mm)	0.44
A_0 (mm ²)	11.145
L_0 (mm)	50

Tabla F.56. Resultados película 5,
probeta 8.

Ancho (mm)	24.98
Espesor (mm)	0.44
A_0 (mm ²)	10.991
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.029	0.167	2.6
16.7	0.046	0.333	4.2
25.0	0.060	0.500	5.4
33.3	0.070	0.667	6.3
41.7	0.076	0.833	6.9
50.0	0.078	1.000	7.0
58.3	0.065	1.167	5.8
66.7	0.000	1.333	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.029	0.167	2.7
16.7	0.047	0.333	4.3
25.0	0.061	0.500	5.6
33.3	0.072	0.667	6.5
41.7	0.080	0.833	7.3
50.0	0.086	1.000	7.8
58.3	0.091	1.167	8.3
66.7	0.096	1.333	8.7
75.0	0.100	1.500	9.1
83.3	0.104	1.667	9.5
91.7	0.108	1.833	9.8
100.0	0.111	2.000	10.1
108.3	0.099	2.167	9.0
116.7	0.000	2.333	0.0

Tabla F.57. Resultados película 5,
probeta 9.

Ancho (mm)	25.5
Espesor (mm)	0.436
A ₀ (mm ²)	11.118
L ₀ (mm)	50

Medido		Calculado	
<i>l</i> -l ₀ (mm)	<i>F</i> (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0	0.000	0	0.0
8.3	0.028	0.167	2.5
16.7	0.046	0.333	4.1
25.0	0.059	0.500	5.3
33.3	0.070	0.667	6.3
41.7	0.078	0.833	7.0
50.0	0.084	1.000	7.6
58.3	0.090	1.167	8.1
66.7	0.094	1.333	8.5
75.0	0.099	1.500	8.9
83.3	0.103	1.667	9.2
91.7	0.106	1.833	9.6
100.0	0.110	2.000	9.9
108.3	0.114	2.167	10.3
116.7	0.118	2.333	10.6
125.0	0.122	2.500	10.9
133.3	0.125	2.667	11.3
141.7	0.129	2.833	11.6
150.0	0.133	3.000	12.0
158.3	0.137	3.167	12.3
166.7	0.140	3.333	12.6
175.0	0.144	3.500	13.0
183.3	0.148	3.667	13.3
191.7	0.151	3.833	13.6
200.0	0.155	4.000	13.9
208.3	0.017	4.167	1.5
216.7	0.000	4.333	0.0

Tabla F.58. Resultados película 5,
probeta 10.

Ancho (mm)	25.71
Espesor (mm)	0.435
A ₀ (mm ²)	11.184
L ₀ (mm)	50

Medido		Calculado	
<i>l</i> -l ₀ (mm)	<i>F</i> (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.028	0.167	2.5
16.7	0.046	0.333	4.1
25.0	0.060	0.500	5.4
33.3	0.071	0.667	6.3
41.7	0.079	0.833	7.0
50.0	0.085	1.000	7.6
58.3	0.091	1.167	8.1
66.7	0.095	1.333	8.5
75.0	0.100	1.500	8.9
83.3	0.104	1.667	9.3
91.7	0.108	1.833	9.6
100.0	0.112	2.000	10.0
108.3	0.116	2.167	10.4
116.7	0.121	2.333	10.8
125.0	0.125	2.500	11.2
133.3	0.129	2.667	11.5
141.7	0.133	2.833	11.9
150.0	0.136	3.000	12.2
158.3	0.141	3.167	12.6
166.7	0.145	3.333	12.9
175.0	0.149	3.500	13.3
183.3	0.153	3.667	13.7
191.7	0.157	3.833	14.0
200.0	0.161	4.000	14.4
208.3	0.165	4.167	14.7
216.7	0.168	4.333	15.0
225.0	0.172	4.500	15.4
233.3	0.176	4.667	15.7
241.7	0.000	4.833	0.0

Tabla F.59. Resultados película 5,
probeta 11.

Ancho (mm)	24.39
Espesor (mm)	0.433
A_0 (mm ²)	10.561
L_0 (mm)	50

Tabla F.60. Resultados película 5,
probeta 12.

Ancho (mm)	24.71
Espesor (mm)	0.433
A_0 (mm ²)	10.699
L_0 (mm)	50

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.026	0.167	2.4
16.7	0.043	0.333	4.1
25.0	0.056	0.500	5.3
33.3	0.067	0.667	6.3
41.7	0.074	0.833	7.0
50.0	0.081	1.000	7.6
58.3	0.086	1.167	8.1
66.7	0.090	1.333	8.5
75.0	0.094	1.500	8.9
83.3	0.098	1.667	9.3
91.7	0.102	1.833	9.6
100.0	0.105	2.000	10.0
108.3	0.109	2.167	10.3
116.7	0.113	2.333	10.7
125.0	0.116	2.500	11.0
133.3	0.120	2.667	11.3
141.7	0.123	2.833	11.7
150.0	0.127	3.000	12.0
158.3	0.131	3.167	12.4
166.7	0.134	3.333	12.7
175.0	0.137	3.500	13.0
183.3	0.140	3.667	13.3
191.7	0.144	3.833	13.6
200.0	0.147	4.000	13.9
208.3	0.150	4.167	14.2
216.7	0.154	4.333	14.6
225.0	0.157	4.500	14.9
233.3	0.000	4.667	0.0

Medido		Calculado	
$l-l_0$ (mm)	F (kN)	ε (m/m)	σ (MPa)
0.0	0.000	0.000	0.0
8.3	0.027	0.167	2.5
16.7	0.044	0.333	4.1
25.0	0.057	0.500	5.4
33.3	0.068	0.667	6.3
41.7	0.075	0.833	7.1
50.0	0.082	1.000	7.6
58.3	0.087	1.167	8.1
66.7	0.091	1.333	8.5
75.0	0.096	1.500	8.9
83.3	0.100	1.667	9.3
91.7	0.103	1.833	9.7
100.0	0.107	2.000	10.0
108.3	0.111	2.167	10.4
116.7	0.115	2.333	10.7
125.0	0.118	2.500	11.0
133.3	0.122	2.667	11.4
141.7	0.126	2.833	11.7
150.0	0.129	3.000	12.1
158.3	0.133	3.167	12.4
166.7	0.137	3.333	12.8
175.0	0.140	3.500	13.1
183.3	0.144	3.667	13.5
191.7	0.000	3.833	0.0

GRÁFICAS ESFUERZO-DEFORMACIÓN

Película 1

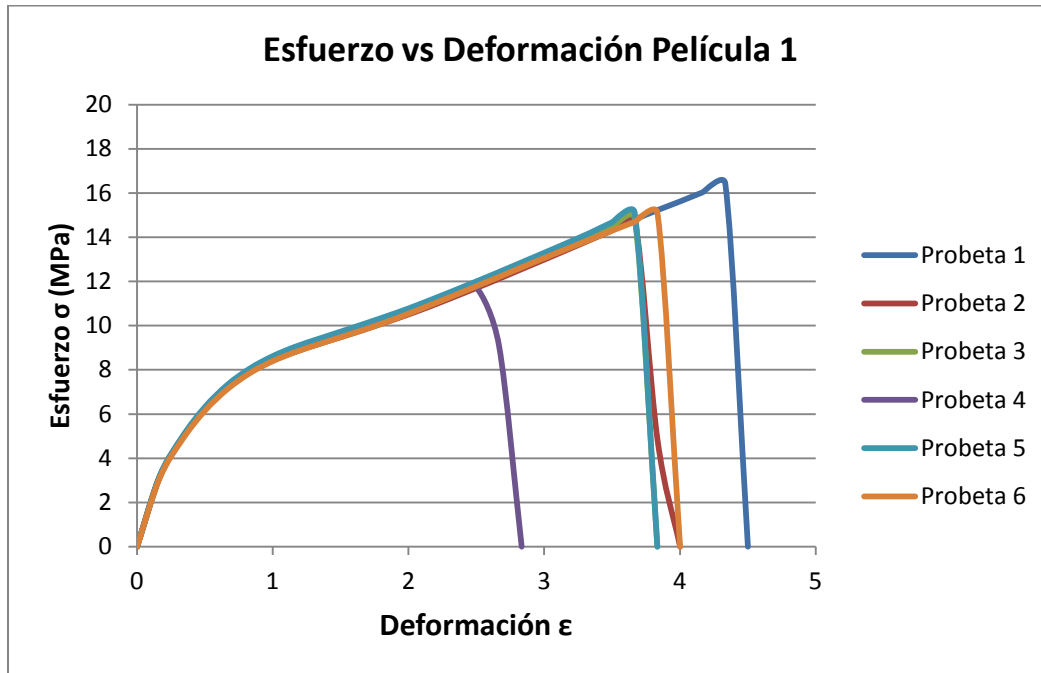


Figura F.5. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección máquina de la película 1.

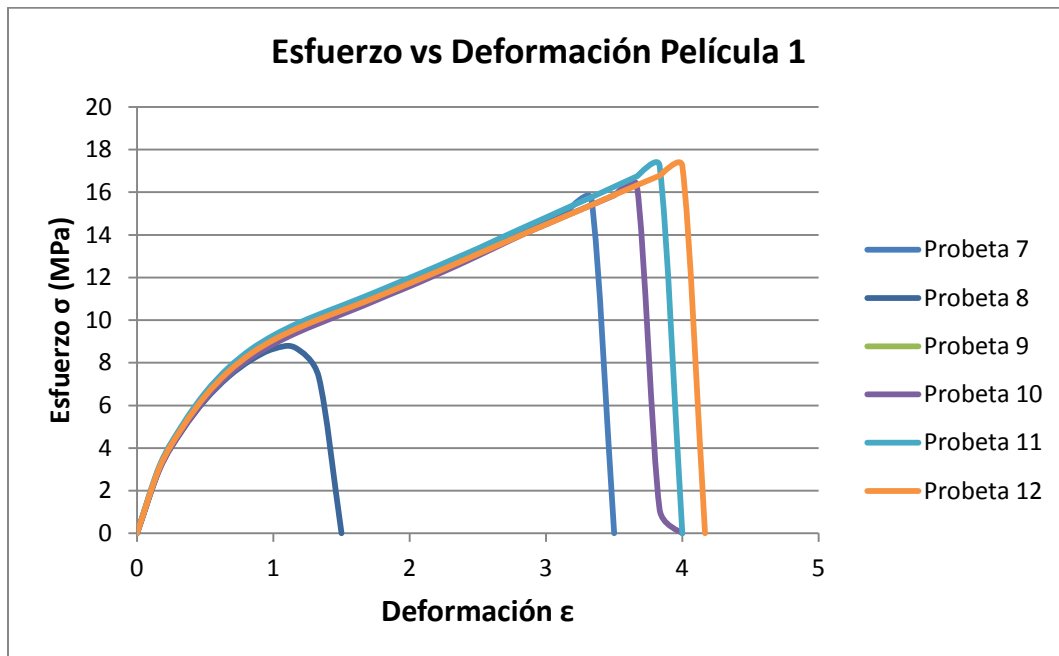


Figura F.6. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección transversal de la película 1.

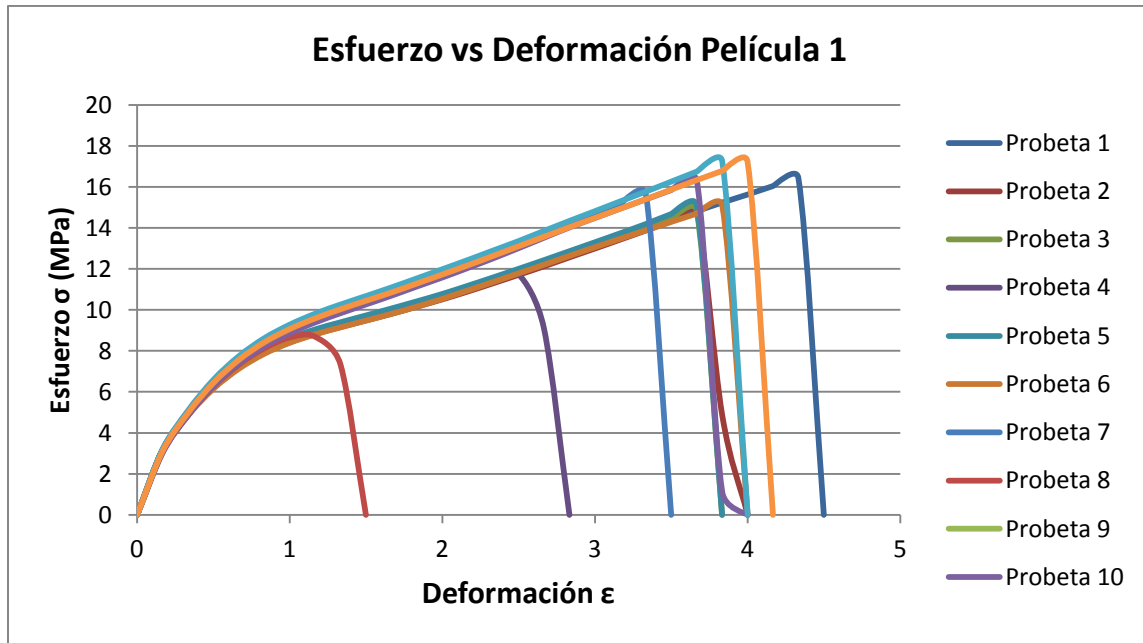


Figura F.7. Gráfica esfuerzo-deformación de la película 1.

Película 2



Figura F.8. Gráfica esfuerzo deformación de las probetas dirección máquina de la película 2.

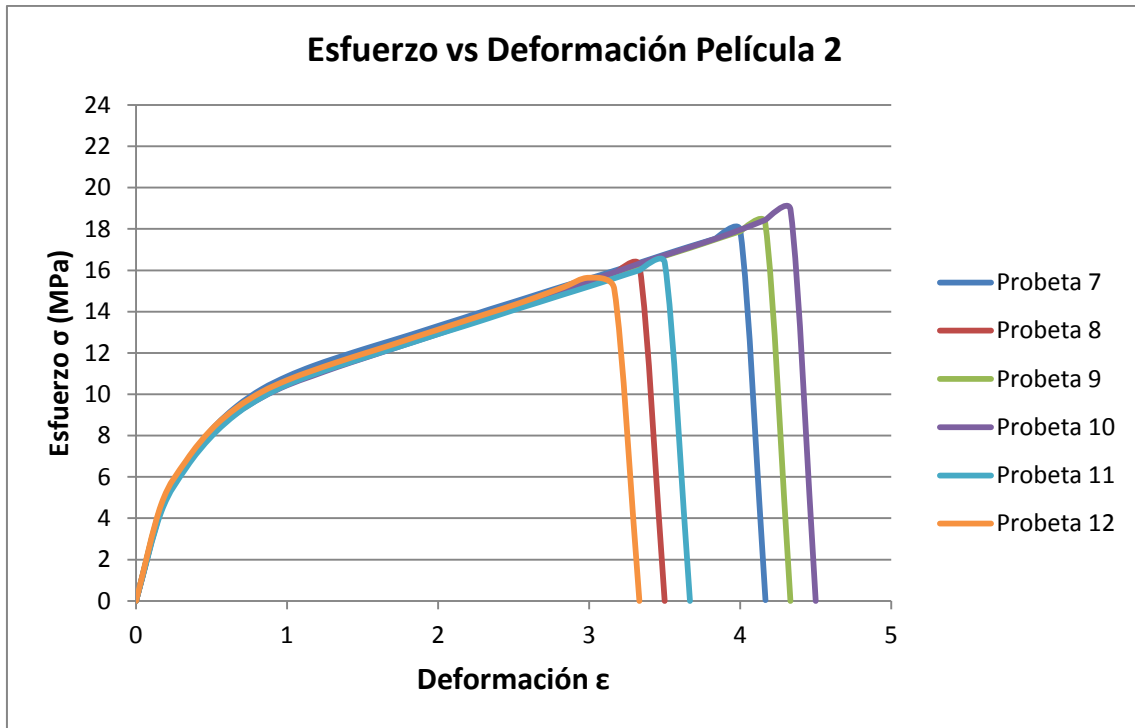


Figura F.9. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección transversal de la película 2.

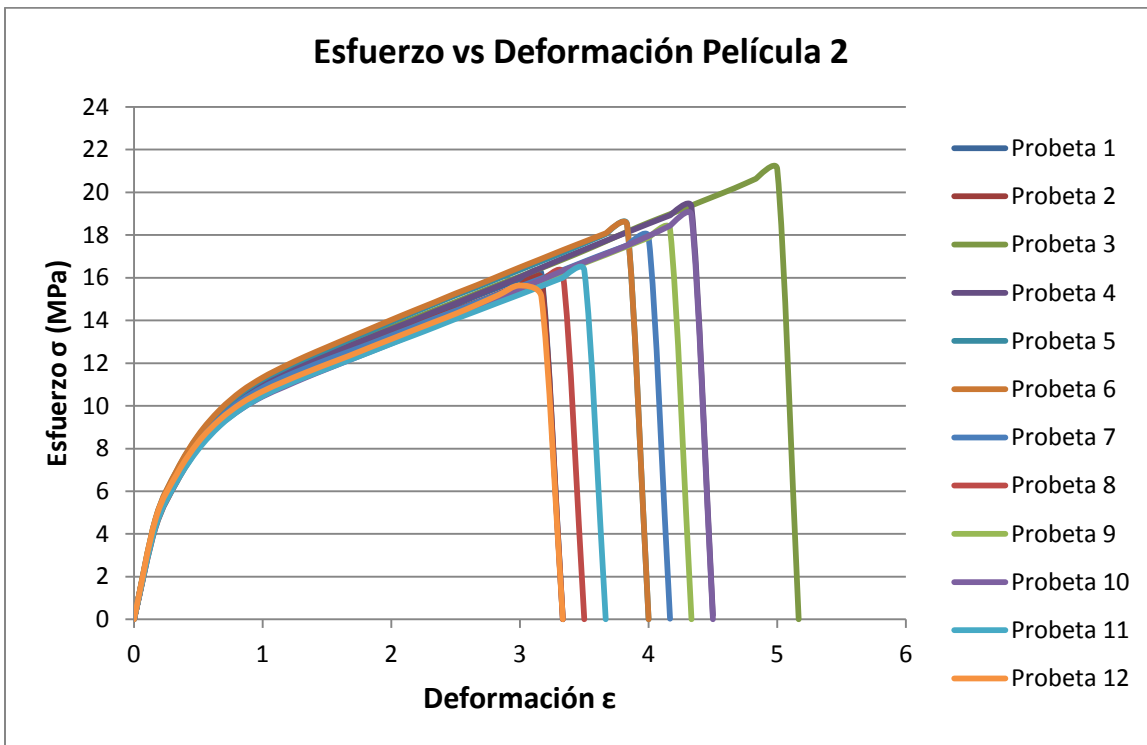


Figura F.10. Gráfica esfuerzo-deformación de la película 2.

Película 3

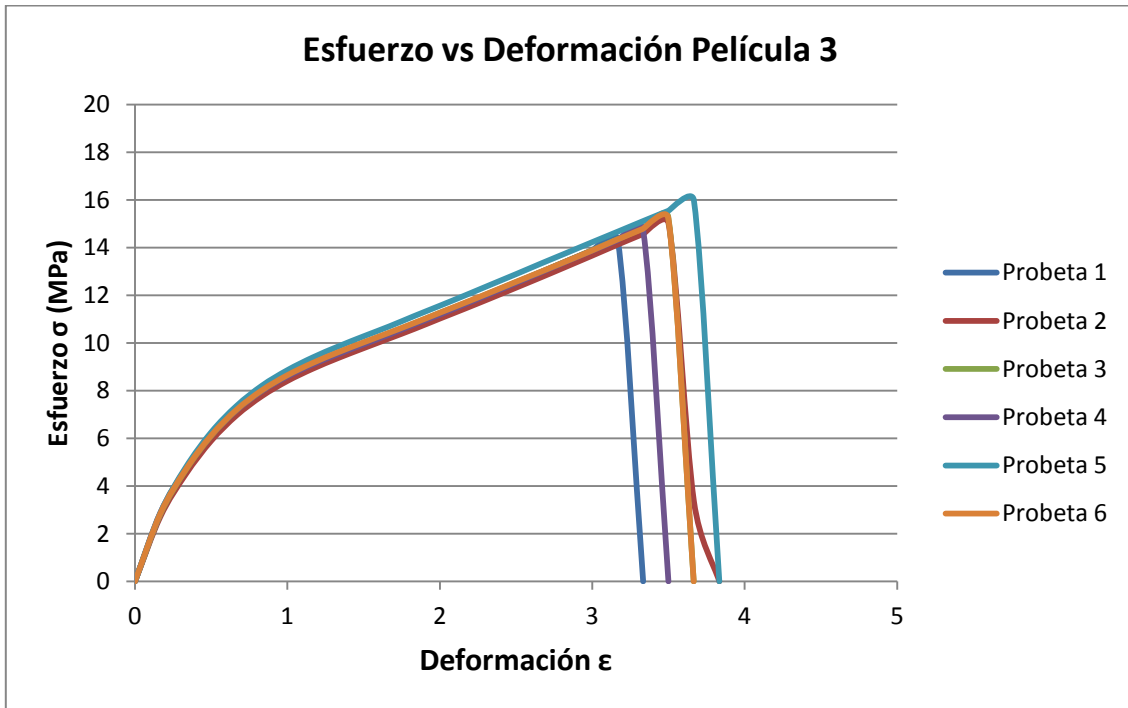


Figura F.11. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección máquina de la película 3.



Figura F.12. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección transversal de la película 3.

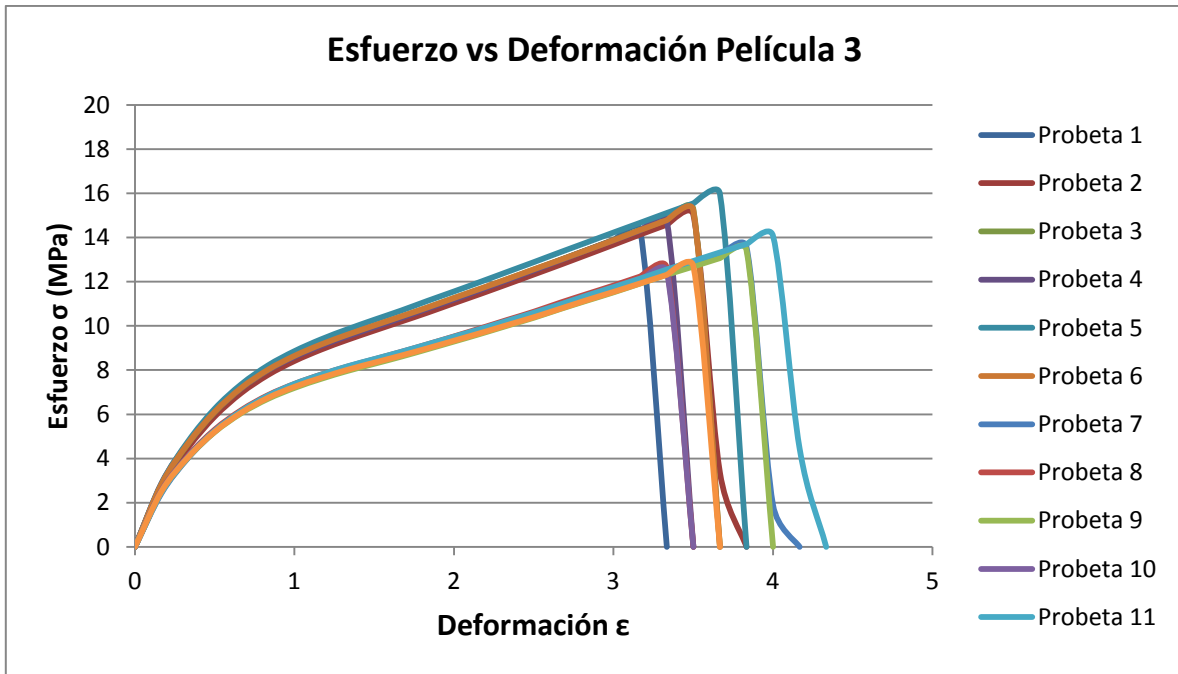


Figura F.13. Gráfica esfuerzo-deformación de la película 3.

Película 4

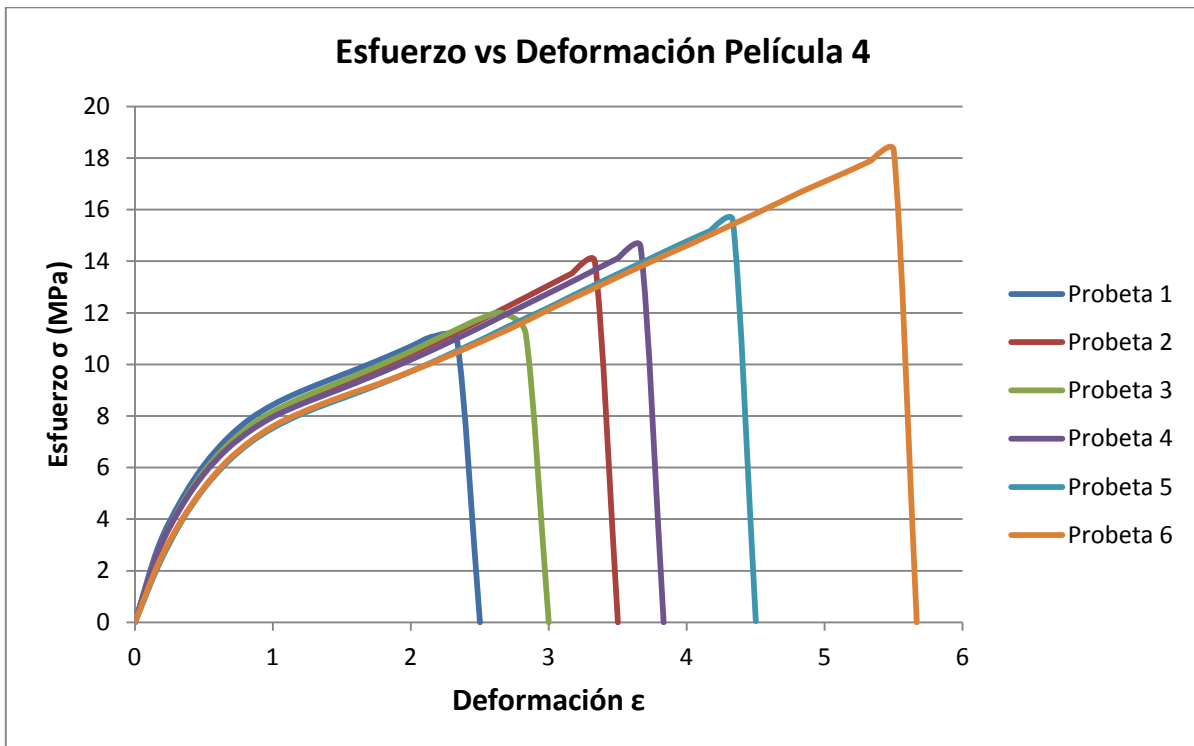


Figura F.14. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección transversal de la película 4.

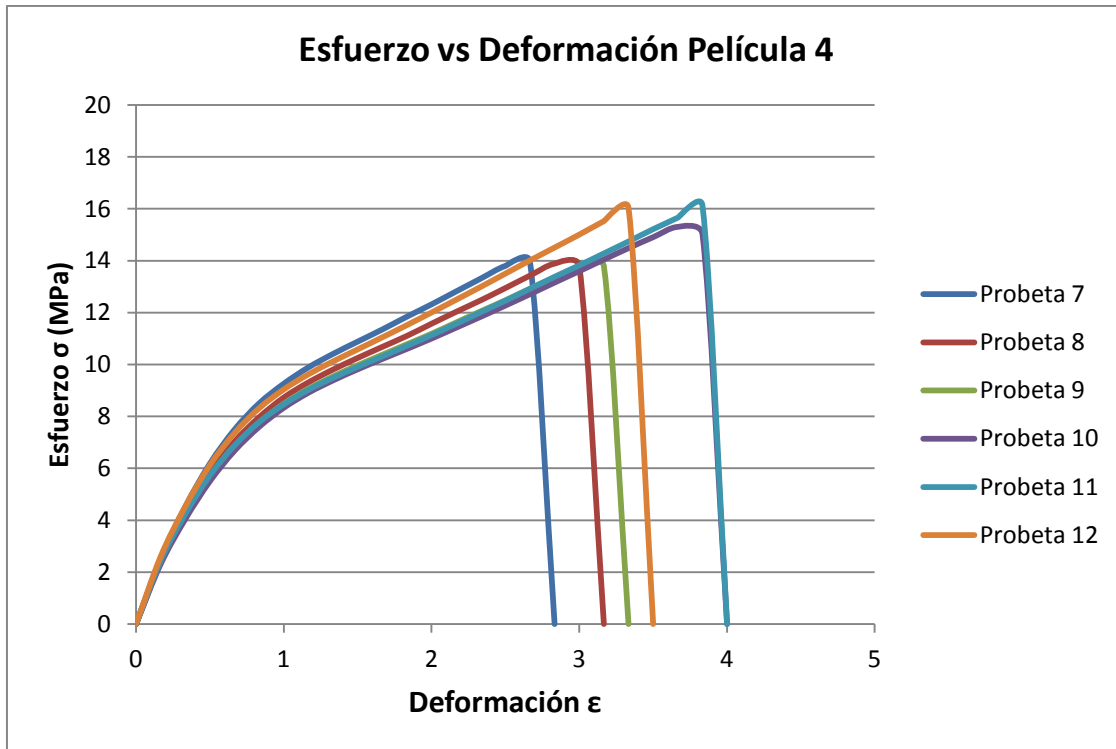


Figura F.15. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección máquina de la película 4.

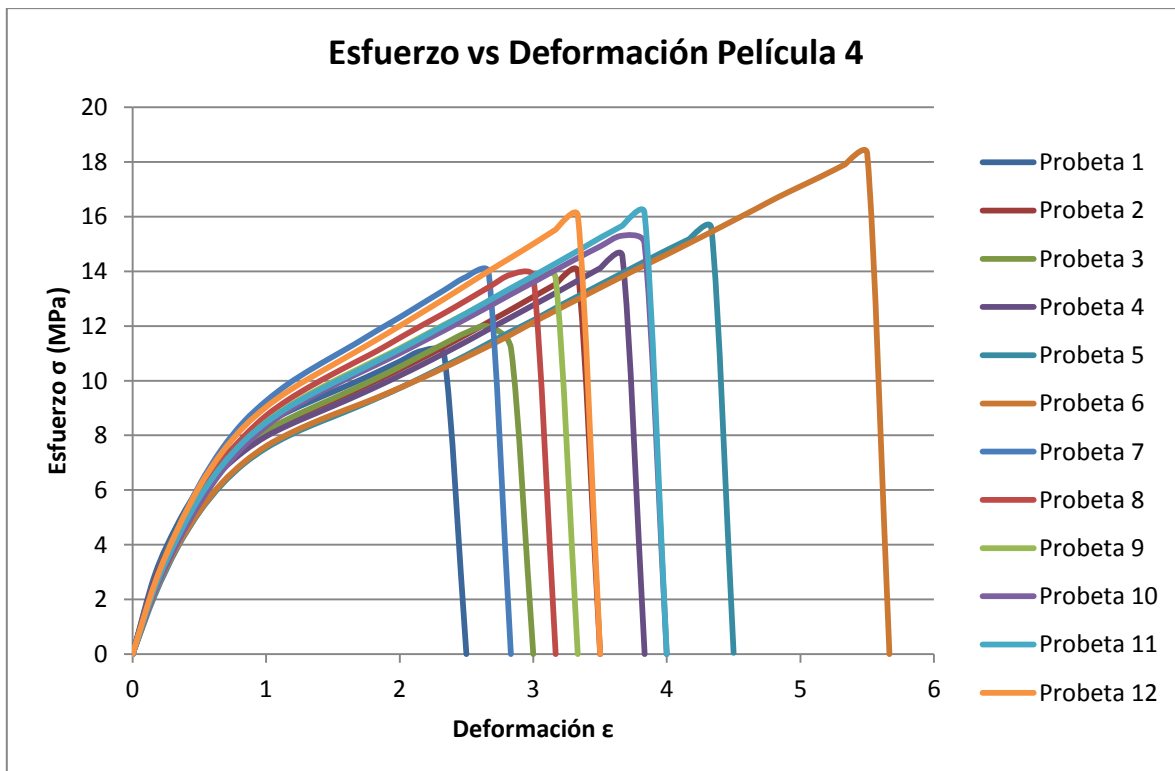


Figura F.16. Gráfica esfuerzo-deformación de la película 4.

Película 5

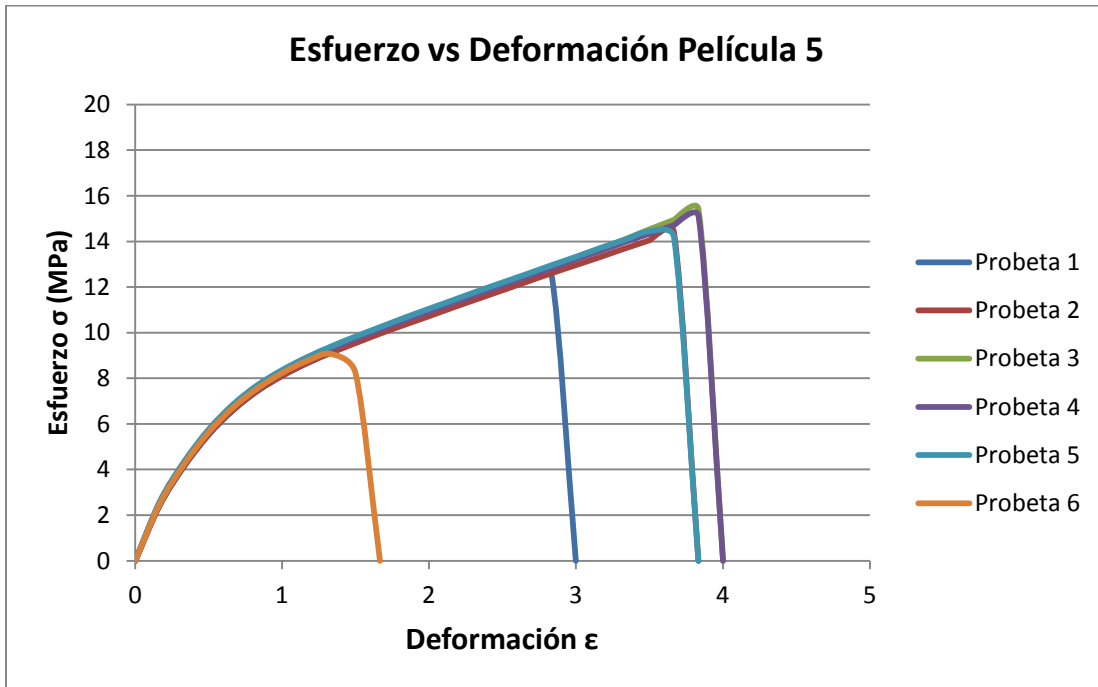


Figura F.17. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección máquina de la película 5.

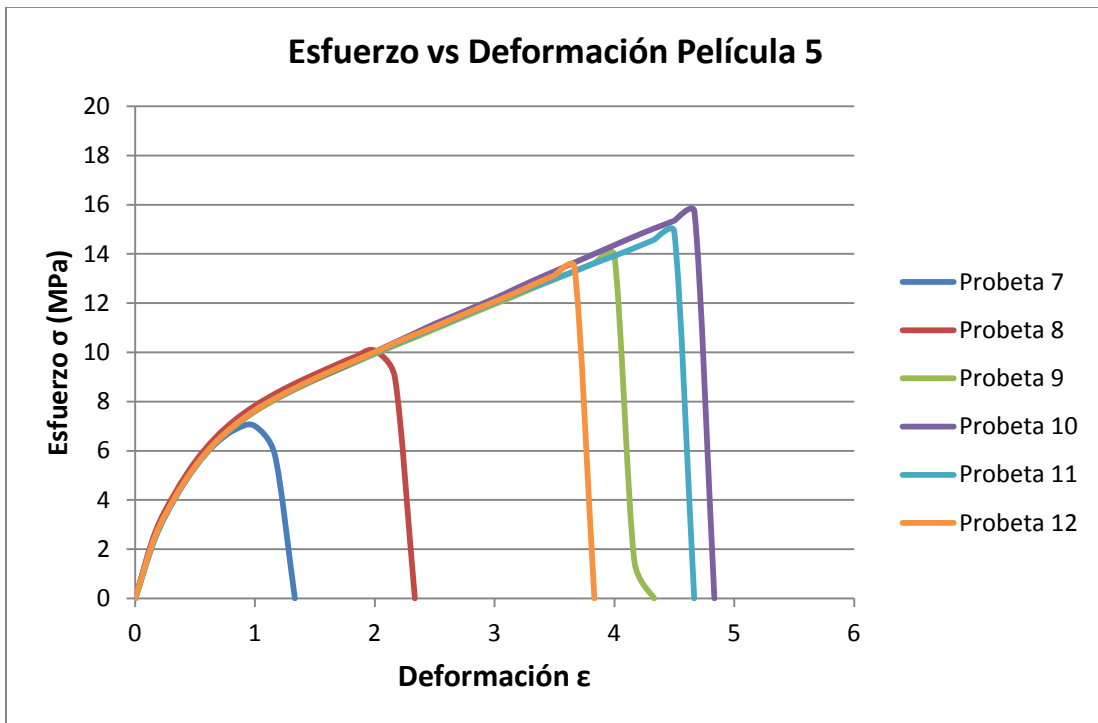


Figura F.18. Gráfica esfuerzo-deformación de las probetas dirección transversal de la película 5.

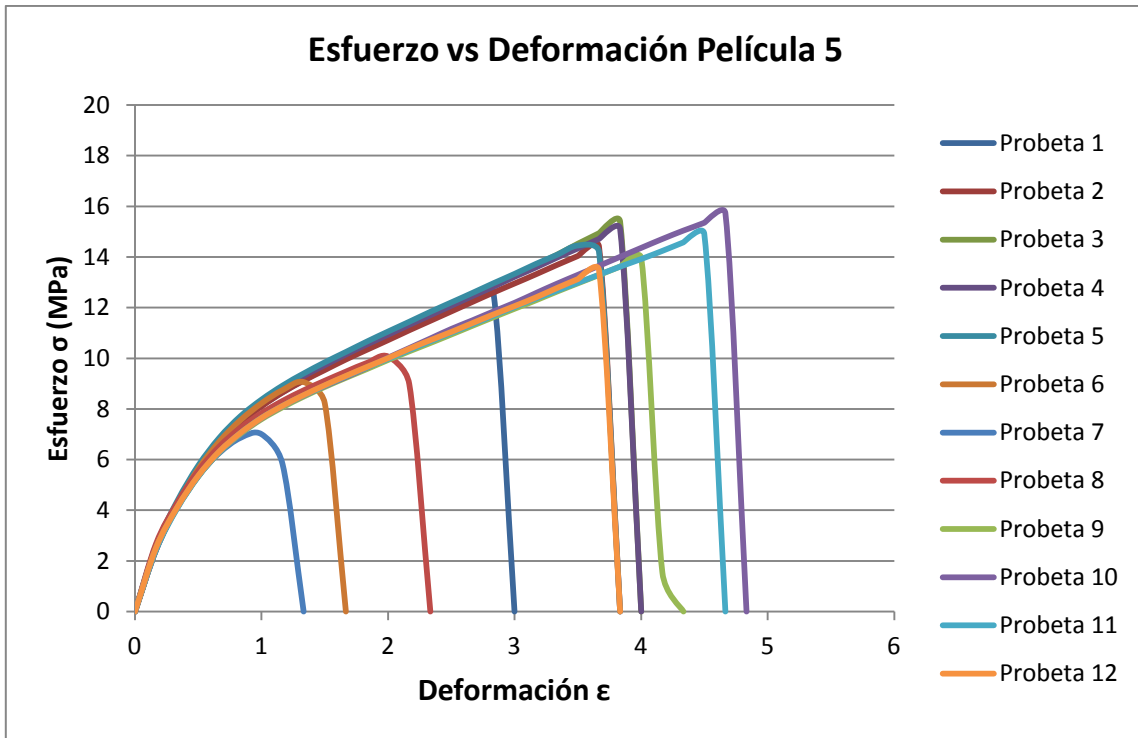


Figura F.19. Gráfica esfuerzo-deformación de la película 5.

PROPIEDADES MECÁNICAS

Tabla F.61. Resultados de Resistencia por probeta.

	Resistencia, R (MPa)				
	Película 1	Película 2	Película 3	Película 4	Película 5
1	16.43	16.18	14.33	11.08	12.59
2	14.75	15.95	15.02	13.98	14.41
3	14.88	21.08	15.27	11.98	15.39
4	11.72	19.31	14.77	14.56	15.09
5	15.10	18.48	15.98	15.58	14.45
6	15.09	18.45	15.23	18.30	9.06
7	15.66	17.91	13.57	13.96	7.01
8	8.69	16.21	12.63	13.88	10.07
9	13.64	18.28	13.42	13.78	13.94
10	16.32	18.92	12.45	15.30	15.72
11	17.24	16.35	14.07	16.14	14.91
12	17.24	15.63	12.70	16.03	13.48

Tabla F.62. Resultados de Módulo de elasticidad por probeta.

	Módulo de elasticidad, E (MPa)				
	Película 1	Película 2	Película 3	Película 4	Película 5
1	14.75	27.02	13.85	14.15	12.43
2	14.71	25.68	11.80	13.45	12.50
3	19.13	27.30	14.01	13.52	12.81
4	18.90	27.27	14.18	13.39	12.79
5	14.92	28.15	14.35	11.63	13.06
6	14.53	28.14	14.07	11.78	14.95
7	18.49	26.92	12.07	13.56	15.70
8	18.24	26.38	12.36	12.88	16.10
9	18.77	27.40	12.13	12.47	12.29
10	18.14	26.88	12.30	12.13	12.30
11	19.15	25.86	12.16	12.72	12.21
12	14.90	28.02	12.17	13.59	12.35

Tabla F.63. Resultados de Esfuerzo a la cedencia por probeta.

	Esfuerzo a la cedencia, σ (MPa)				
	Película 1	Película 2	Película 3	Película 4	Película 5
1	4.92	4.50	4.62	4.72	4.14
2	4.90	4.28	5.90	4.48	4.17
3	3.19	4.55	4.67	4.51	4.27
4	3.15	4.54	4.73	4.46	4.26
5	4.97	4.69	4.78	3.88	4.35
6	15.09	4.69	4.69	3.93	2.49
7	3.08	4.49	4.02	4.52	2.62
8	3.04	4.40	4.12	4.29	2.68
9	3.13	4.57	4.04	4.16	4.10
10	3.02	4.48	4.10	4.04	4.10
11	3.19	4.31	4.05	4.24	4.07
12	4.97	4.67	4.06	4.53	4.12

Tabla F.64. Resultados de Deformación a la cedencia por probeta.

	Deformación a la cedencia, ϵ_c (%)				
	Película 1	Película 2	Película 3	Película 4	Película 5
1	33	17	33	33	33
2	33	17	50	33	33
3	17	17	33	33	33
4	17	17	33	33	33
5	33	17	33	33	33
6	33	17	33	33	17
7	17	17	33	33	17
8	17	17	33	33	17
9	17	17	33	33	33
10	17	17	33	33	33
11	17	17	33	33	33
12	33	17	33	33	33

Tabla F.65. Resultados de Resiliencia por probeta.

	Resiliencia (MJ /m ³)				
	Película 1	Película 2	Película 3	Película 4	Película 5
1	0.82	0.38	0.77	0.79	0.69
2	0.82	0.36	1.47	0.75	0.69
3	0.27	0.38	0.78	0.75	0.71
4	0.26	0.38	0.79	0.74	0.71
5	0.83	0.39	0.80	0.65	0.73
6	0.81	0.39	0.78	0.65	0.21
7	0.26	0.37	0.67	0.75	0.22
8	0.25	0.37	0.69	0.72	0.22
9	0.26	0.38	0.67	0.69	0.68
10	0.25	0.37	0.68	0.67	0.68
11	0.27	0.36	0.68	0.71	0.68
12	0.83	0.39	0.68	0.76	0.69

Tabla F.66. Resultados de Esfuerzo último por probeta.

	Esfuerzo último, oúltimo (MPa)				
	Película 1	Película 2	Película 3	Película 4	Película 5
1	16.43	16.18	14.33	10.95	12.59
2	4.86	15.95	3.36	13.98	14.41
3	14.88	21.08	15.27	11.18	15.39
4	9.08	19.31	14.77	14.56	15.09
5	15.10	18.48	15.98	15.58	14.19
6	15.09	18.45	15.23	18.30	8.22
7	15.66	17.91	1.89	13.96	5.82
8	7.33	16.21	12.63	13.79	8.98
9	13.64	18.28	13.42	13.78	1.54
10	1.12	18.92	12.45	15.02	15.72
11	17.24	16.35	4.45	16.14	14.91
12	17.24	15.10	12.70	16.03	13.48

Tabla F.67. Resultados de Deformación última por probeta.

	Deformación última, $\epsilon_{\text{último}}$ (%)				
	Película 1	Película 2	Película 3	Película 4	Película 5
1	433	317	317	233	283
2	383	317	367	333	367
3	367	500	350	283	383
4	267	433	333	367	383
5	367	383	367	433	367
6	383	383	350	550	150
7	333	400	400	267	117
8	133	333	333	300	217
9	267	417	383	317	417
10	383	433	333	383	467
11	383	350	417	383	450
12	400	317	350	333	367

Tabla F.68. Resultados de Tenacidad por probeta.

	Tenacidad (MJ/m^3)				
	Película 1	Película 2	Película 3	Película 4	Película 5
1	47	37	30	18	24
2	36	37	35	31	36
3	36	72	35	24	39
4	22	58	33	35	39
5	37	50	39	43	37
6	39	50	35	62	10
7	35	51	34	25	6
8	9	39	28	28	16
9	25	36	34	30	38
10	39	56	28	39	48
11	43	41	37	40	45
12	45	36	30	35	33

Resumen de propiedades por película y por dirección: transversal y máquina.

Tabla F.69. Resumen de propiedades por película, dirección máquina.

Máquina		R (MPa)	E (MPa)	σ_c (MPa)	ϵ_c (%)
Película 1	Promedio	15.25	15.61	6.61	30
	Desviación estándar	0.68	1.97	4.80	7.45
	(%) Coeficiente de variación	4	13	73	25
Película 2	Promedio	18.70	27.58	4.60	17
	Desviación estándar	1.77	0.53	0.09	0
	(%) Coeficiente de variación	9	2	2	0
Película 3	Promedio	15.10	13.71	4.90	36
	Desviación estándar	0.55	0.95	0.49	6.80
	(%) Coeficiente de variación	4	7	10	19
Película 4	Promedio	14.76	13.04	4.35	33
	Desviación estándar	1.21	0.50	0.17	0
	(%) Coeficiente de variación	8	4	4	0
Película 5	Promedio	14.39	12.72	4.24	33
	Desviación estándar	1.09	0.26	0.09	0.00
	(%) Coeficiente de variación	8	2	2	0

Máquina		Resiliencia (MJ /m ³)	$\sigma_{\text{último}}$ (MPa)	$\epsilon_{\text{último}}$ (%)	Tenacidad (MJ /m ³)
Película 1	Promedio	0.71	13.27	387	39
	Desviación estándar	0.25	4.74	27.39	4.49
	(%) Coeficiente de variación	35	36	7	12
Película 2	Promedio	0.38	18.70	403	54
	Desviación estándar	0.01	1.77	68.11	12.75
	(%) Coeficiente de variación	2	9	17	24
Película 3	Promedio	0.90	13.16	347	35
	Desviación estándar	0.28	4.83	19.48	2.88
	(%) Coeficiente de variación	31	37	6	8
Película 4	Promedio	0.72	14.74	320	32
	Desviación estándar	0.03	1.23	43.14	5.81
	(%) Coeficiente de variación	4	8	13	18
Película 5	Promedio	0.71	14.34	357	35
	Desviación estándar	0.01	1.09	41.83	6.07
	(%) Coeficiente de variación	2	8	12	17

Tabla F.70. Resumen de propiedades por película, dirección transversal.

Transversal		R (MPa)	E (MPa)	σ_c (MPa)	ϵ_c (%)
Película 1	Promedio	16.02	17.89	3.48	20
	Desviación estándar	1.49	1.71	0.83	7.45
	(%) Coeficiente de variación	9	10	24	37
Película 2	Promedio	17.54	26.69	4.45	17
	Desviación estándar	1.20	0.59	0.10	0
	(%) Coeficiente de variación	7	2	2	0
Película 3	Promedio	13.14	12.20	4.07	33
	Desviación estándar	0.64	0.11	0.04	0
	(%) Coeficiente de variación	5	1	1	0
Película 4	Promedio	14.88	12.75	4.25	33
	Desviación estándar	2.32	0.96	0.32	0
	(%) Coeficiente de variación	16	8	8	0
Película 5	Promedio	13.63	13.05	3.81	30
	Desviación estándar	2.17	1.70	0.63	7.45
	(%) Coeficiente de variación	16	13	17	25

Transversal		Resiliencia (MJ /m ³)	$\sigma_{\text{último}}$ (MPa)	$\epsilon_{\text{último}}$ (%)	Tenacidad (MJ /m ³)
Película 1	Promedio	0.37	12.98	353	38
	Desviación estándar	0.25	6.79	54.52	8.18
	(%) Coeficiente de variación	68	52	15	22
Película 2	Promedio	0.37	17.54	387	45
	Desviación estándar	0.01	1.20	43.14	8.54
	(%) Coeficiente de variación	2	7	11	19
Película 3	Promedio	0.68	9.59	369	32
	Desviación estándar	0.01	5.05	35.62	3.76
	(%) Coeficiente de variación	1	53	10	12
Película 4	Promedio	0.71	14.72	393	39
	Desviación estándar	0.05	2.58	103.14	14.78
	(%) Coeficiente de variación	8	18	26	38
Película 5	Promedio	0.59	10.93	383	36
	Desviación estándar	0.21	5.86	100.69	12.74
	(%) Coeficiente de variación	35	54	26	35

FOTOS PROBETAS

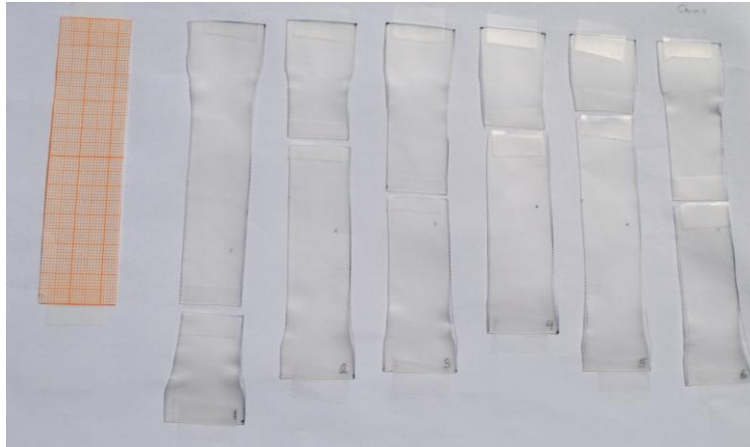


Figura F.20. Fotos probetas en dirección máquina de la película 1.

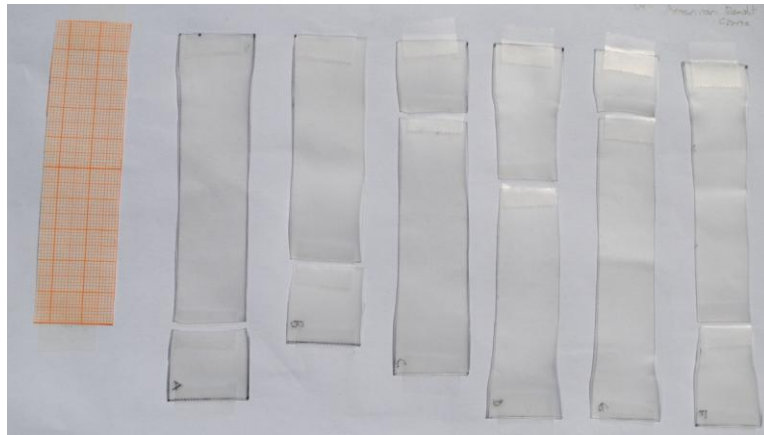


Figura F.21. Fotos probetas en dirección transversal de la película 1.

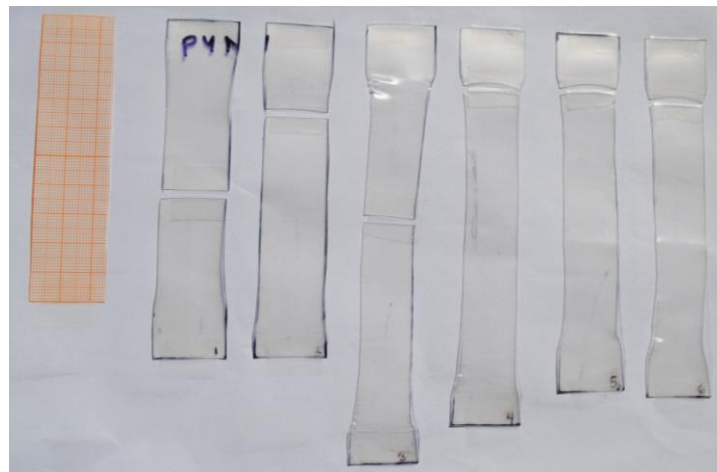


Figura F.22. Fotos probetas en dirección máquina de la película 2.



Figura F.23. Fotos probetas en dirección transversal de la película 2.

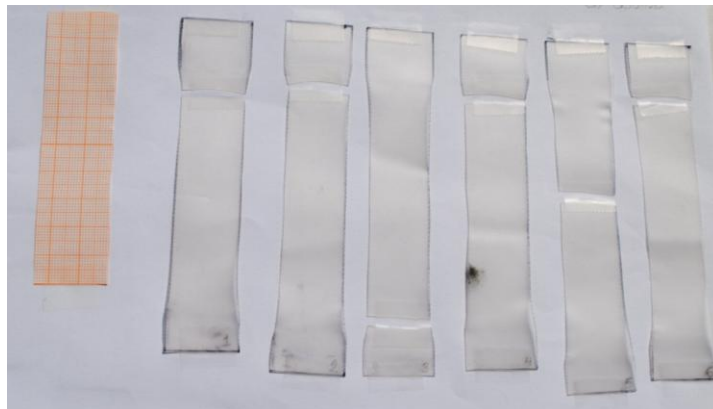


Figura F.24. Fotos probetas en dirección máquina de la película 3.



Figura F.25. Fotos probetas en dirección transversal de la película 3.

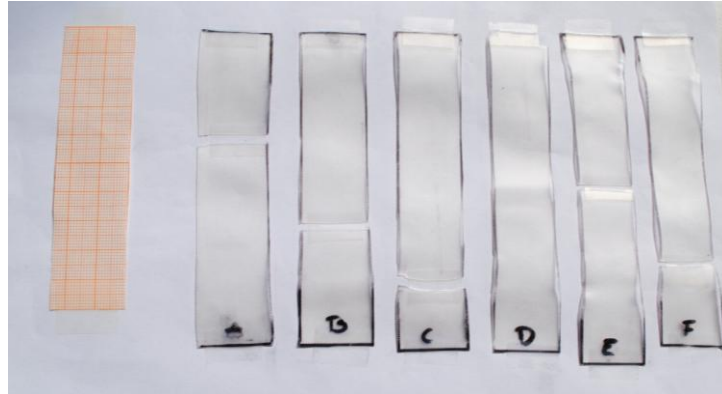


Figura F.26. Fotos probetas en dirección máquina de la película 4.

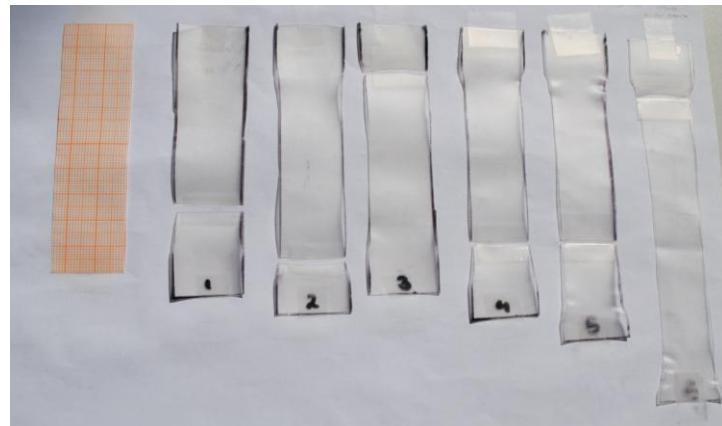


Figura F.27. Fotos probetas en dirección transversal de la película 4.

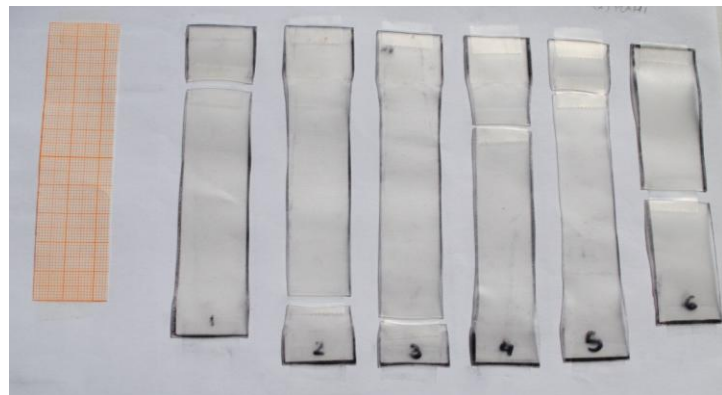


Figura F.28. Fotos probetas en dirección máquina de la película 5.



Figura F.29. Fotos probetas en dirección transversal de la película 5.

G. DUREZA

Esta prueba fue realizada en el Laboratorio de Materiales Dentales de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología utilizando un durómetro CV Instruments Shore A.



Figura G.1. Durómetro CV Instruments.

Tabla G.1. Resultados de dureza.

Película	1	2	3	4	5
Espesor	1.5	1.72	1.5	1.45	1.64
1	86	94	83.5	88.5	88
2	86.5	95	83	89	87
3	87	94	82	86	85
4	87	95	85	87	84
5	87	95	86	90	72
6	86.5	93	85.5	89	85
7	87	96	86	90	86
8	88	93	80.5	87	86
9	86	95	86	87.5	84
10	88	95	85	88	87
11	87	94	85	89	85
12	85	95	84	89	81
13	87	94	89	89	85
14	87	95	84.5	90	85
15	86	94	85	89	81
16	87	94	82	88	85
17	87	94	85	85	80
18	86	92	85	88	86
Promedio	87	94	85	88	84
Desviación estándar	0.7	1.0	1.9	1.4	3.7
Coefficiente de variación (%)	1	1	2	2	4

H. RUGOSIDAD

La prueba se realizó en el Laboratorio de Materiales Dentales de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología, con un Rugosímetro Mitutoyo SJ-201.



Figura H.1. Rugosímetro Mitutoyo SJ-201.

Tabla H.1 Resultados de rugosidad en dirección máquina, lado rugoso.

Película	Rugosidad (μm)				
	1	2	3	4	5
Rugoso	30.02	2.33	24.67	23.51	24.40
	29.74	2.21	27.45	22.64	27.79
	28.97	2.29	26.63	19.80	28.96
	18.31	2.19	28.19	15.18	23.59
	22.55	2.45	22.90	21.82	19.46
	18.36	1.96	26.15	22.79	24.69
	19.44	1.76	25.22	22.28	24.93
	31.39	1.78	25.59	17.33	27.30
	29.18	1.91	23.68	22.88	21.95
Promedio	25.3	2.1	25.6	20.9	24.8
Desviación estándar	5.55	0.25	1.71	2.89	2.97
(%) Coeficiente de variación	22	12	7	14	12

Tabla H.2. Resultados de rugosidad en dirección máquina, lado liso.

Película	Rugosidad (μm)				
	1	2	3	4	5
Liso	2.07	0.80	3.03	1.74	0.70
	1.41	1.15	3.19	1.07	0.78
	1.37	0.75	2.52	1.76	0.66
	1.86	0.70	2.53	1.17	0.94
	1.80	0.88	2.40	1.69	0.60
	1.46	0.47	2.57	0.82	0.83
	1.75	0.53	2.23	0.97	0.79
	2.03	0.44	1.90	1.72	0.52
	1.71	0.47	1.61	1.60	0.70
Promedio	1.72	0.69	2.44	1.39	0.72
Desviación estándar	0.26	0.24	0.50	0.38	0.13
(%) Coeficiente de variación	15	34	20	27	17

Tabla H.3. Resultados de rugosidad en dirección transversal, lado rugoso.

Película	Rugosidad (μm)				
	1	2	3	4	5
Rugoso	21.65	1.86	19.89	24.10	24.94
	30.57	1.72	28.50	24.88	29.25
	26.86	1.91	17.45	23.64	30.10
	30.40	1.55	31.27	22.89	30.94
	31.36	1.87	24.05	15.15	24.36
	30.98	1.57	33.91	24.91	30.86
	30.71	1.77	31.11	19.72	29.79
	29.96	1.62	20.88	12.55	28.95
	30.85	1.76	34.40	20.71	15.90
Promedio	29.3	1.7	26.8	21.0	27.2
Desviación estándar	3.15	0.13	6.40	4.44	4.88
(%) Coeficiente de variación	11	8	24	21	18

Tabla H.4. Resultados de rugosidad en dirección máquina, lado liso.

Película	Rugosidad (μm)				
	1	2	3	4	5
Liso	1.02	0.51	3.96	1.67	0.62
	1.66	0.42	3.73	1.16	0.78
	1.58	0.62	4.07	1.25	0.76
	1.60	0.44	3.96	1.62	0.83
	2.49	0.50	4.20	1.22	0.58
	0.90	0.47	3.62	0.63	0.71
	2.28	0.48	3.82	1.82	0.94
	1.44	0.74	4.32	1.41	0.50
	1.91	0.50	3.78	0.80	0.95
Promedio	1.65	0.52	3.94	1.29	0.74
Desviación estándar	0.52	0.10	0.23	0.39	0.16
(%) Coeficiente de variación	32	19	6	31	21

I. ENVEJECIMIENTO ACELERADO

El envejecimiento de las tiras de PVC se realizó en un horno de laboratorio Lab-line Imperial IV, en el laboratorio 324 del Edificio D de la Facultad de Química.



Figura I.1. Horno de laboratorio Lab-line Imperial IV.

Fotos de tiras en envejecimiento acelerado.



Figura I.2. Fotos de tiras de envejecimiento acelerado de la película 1.

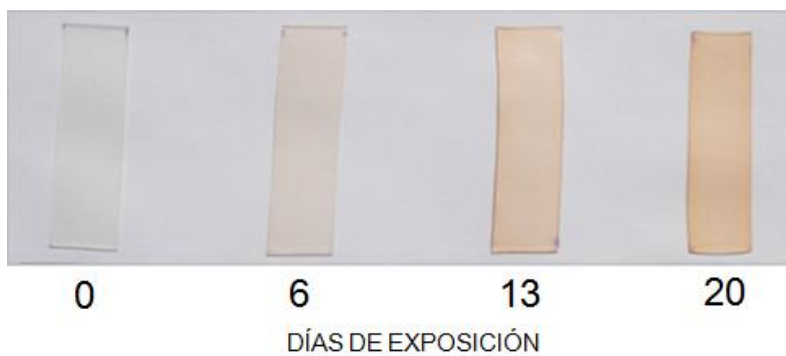


Figura I.3. Fotos de tiras de envejecimiento acelerado de la película 2.

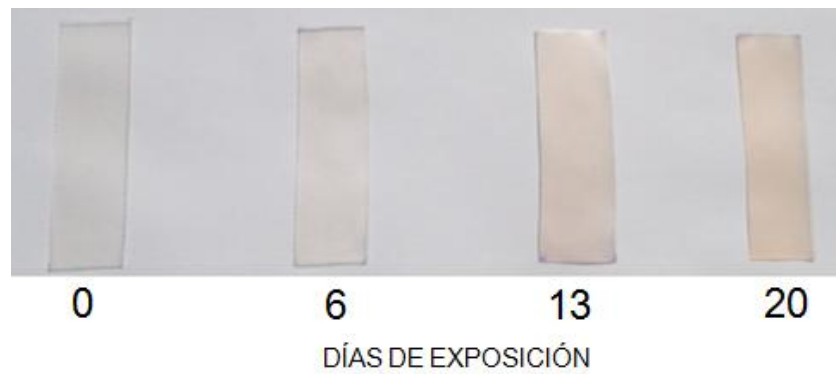


Figura I.4. Fotos de tiras de envejecimiento acelerado de la película 3.



Figura I.5. Fotos de tiras de envejecimiento acelerado de la película 4.

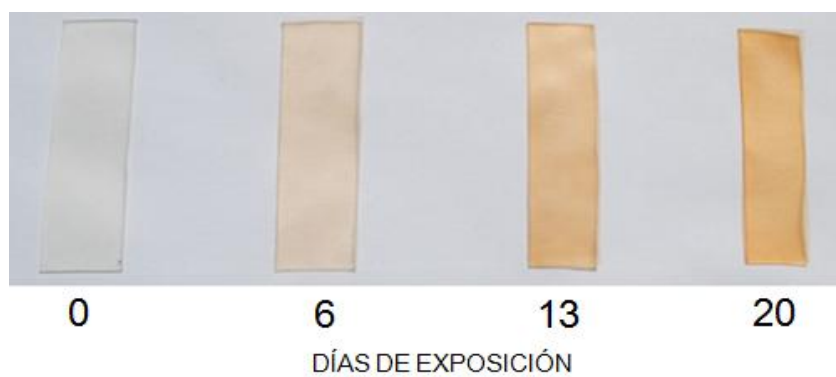


Figura I.6. Fotos de tiras de envejecimiento acelerado de la película 5.

J. COLORIMETRÍA

Esta prueba fue realizada en el Laboratorio de Materiales Dentales de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología, con un con un colorímetro portátil Chinaspec.



Figura J.1. Colorímetro portable marca Chinaspec.

Se muestran en este anexo los valores obtenidos en el espacio de color CIE L^* , a^* , b^* y las diferencias de color calculadas.

Tabla J.1. Resultados L^* , a^* , b^* de la película 1.

	L^*	a^*	b^*
Blanco	83.1	-2.4	-4
6 Días	82.6	-1.9	-3.4
13 Días	82.8	-1.8	-2.4
20 Días	82.0	-1.9	-1.7

Tabla J.2. Resultados L^* , a^* , b^* de la película 2.

	L^*	a^*	b^*
Blanco	82.0	-2.2	-3.6
6 Días	81.1	-1.5	-0.5
13 Días	79.8	-0.5	3.9
20 Días	78.0	0.0	6.5

Tabla J.3. Resultados L^* , a^* , b^* de la película 3.

	L^*	a^*	b^*
Blanco	81.4	-2.2	-3.6
6 Días	80.0	-1.6	-3.5
13 Días	74.5	-1.4	-1.8
20 Días	81.1	-1.7	-2.3

Tabla J.4. Resultados L^* , a^* , b^* de la película 4.

	L^*	a^*	b^*
Blanco	84.9	-2.6	-4.1
6 Días	86.1	-2.8	-2.7
13 Días	81.5	-2.4	-1.6
20 Días	85.3	-2.4	-1.1

Tabla J.5. Resultados L^* , a^* , b^* de la película 5.

	L^*	a^*	b^*
Blanco	83.2	-2.3	-4.0
6 Días	80.5	-1.1	3.0
13 Días	76.6	0.8	9.9
20 Días	73.1	1.5	14.4

Diferencias de color obtenidas de restar los valores del blanco a los valores de la muestra.

Tabla J.6. Diferencias de color ΔL^* , Δa^* , Δb^* , ΔE^* .

	Película 1				Película 2		
	6 días	13 días	20 días		6 días	13 días	20 días
ΔL^*	-0.5	-0.3	-1.1	ΔL^*	-0.9	-2.2	-4.0
Δa^*	0.5	0.6	0.5	Δa^*	0.7	1.7	2.2
Δb^*	0.6	1.6	2.3	Δb^*	3.1	7.5	10.1
ΔE^*	0.93	1.73	2.60	ΔE^*	3.30	8.00	11.08

	Película 3				Película 4		
	6 días	13 días	20 días		6 días	13 días	20 días
ΔL^*	-1.4	-6.9	-0.3	ΔL^*	1.2	-3.4	0.4
Δa^*	0.6	0.8	0.5	Δa^*	-0.2	0.2	0.2
Δb^*	0.1	1.8	1.3	Δb^*	1.4	2.5	3.0
ΔE^*	1.53	7.18	1.42	ΔE^*	1.85	4.22	3.03

	Película 5		
	6 días	13 días	20 días
ΔL^*	-2.7	-6.6	-10.1
Δa^*	1.2	3.1	3.8
Δb^*	7	13.9	18.4
ΔE^*	7.60	15.70	21.33

Diferencias en L^* (luminosidad) de las películas con el tiempo en envejecimiento.

Tabla J.7. Diferencias en luminosidad (L^*) con el tiempo de envejecimiento.

Película 1	
6	-0.5
13	-0.3
20	-1.1
Película 2	
6	-0.9
13	-2.2
20	-4
Película 3	
6	-1.4
13	-6.9
20	-0.3
Película 4	
6	1.2
13	-3.4
20	0.4
Película 5	
6	-2.7
13	-6.6
20	-10.1

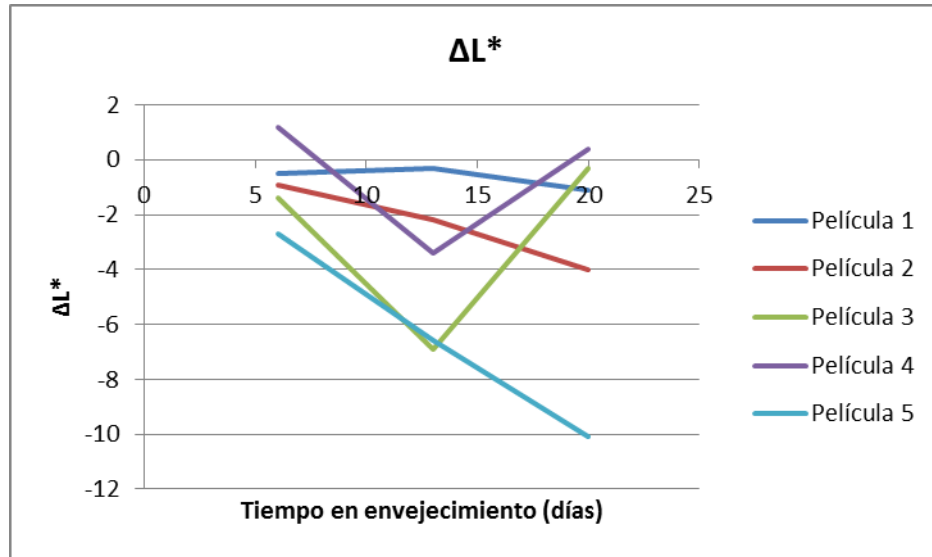


Figura J.2. Gráfica de diferencia en luminosidad (L^*) con el tiempo en envejecimiento.

Diferencias en a^* (rojo-verde) de las películas con el tiempo en envejecimiento.

Tabla J.8. Diferencias en color rojo-verde (a^*) con el tiempo de envejecimiento.

Película 1	
6	0.5
13	0.6
20	0.5
Película 2	
6	0.7
13	1.7
20	2.2
Película 3	
6	0.6
13	0.8
20	0.5
Película 4	
6	-0.2
13	0.2
20	0.2
Película 5	
6	1.2
13	3.1
20	3.8

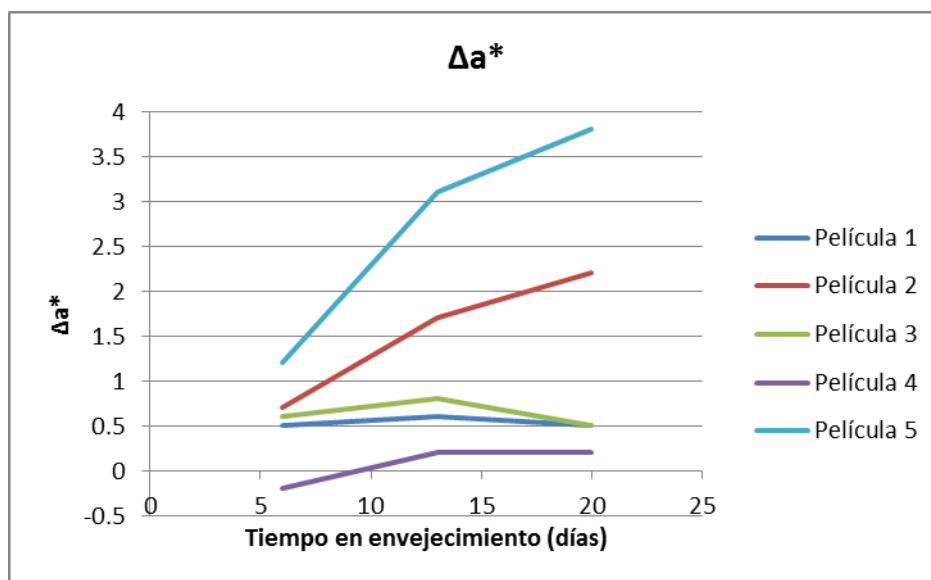


Figura J.3. Gráfica de diferencia de color rojo-verde (a^*) con el tiempo en envejecimiento.

Diferencias en b^* (azul-amarillo) de las películas con el tiempo en envejecimiento.

Tabla J.9. Diferencia de color azul-amarillo (b^*) con el tiempo en envejecimiento.

Película 1	
6	0.6
13	1.6
20	2.3
Película 2	
6	3.1
13	7.5
20	10.1
Película 3	
6	0.1
13	1.8
20	1.3
Película 4	
6	1.4
13	2.5
20	3
Película 5	
6	7
13	13.9
20	18.4

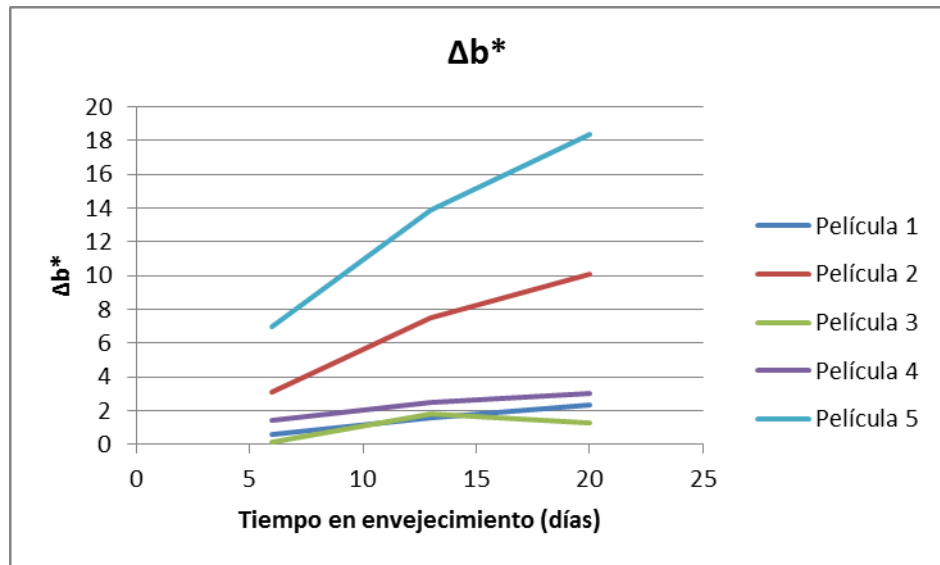


Figura J.4. Gráfica de diferencia de color azul-amarillo (b^*) con el tiempo en envejecimiento.

Valores calculados ΔE^* de las películas con el tiempo en envejecimiento.

Tabla J.10. Valores calculados ΔE^* con el tiempo en envejecimiento.

Película 1	
6	0.9
13	1.7
20	2.6
Película 2	
6	3.3
13	8.0
20	11.1
Película 3	
6	1.5
13	7.2
20	1.4
Película 4	
6	1.9
13	4.2
20	3.0
Película 5	
6	7.6
13	15.7
20	21.3

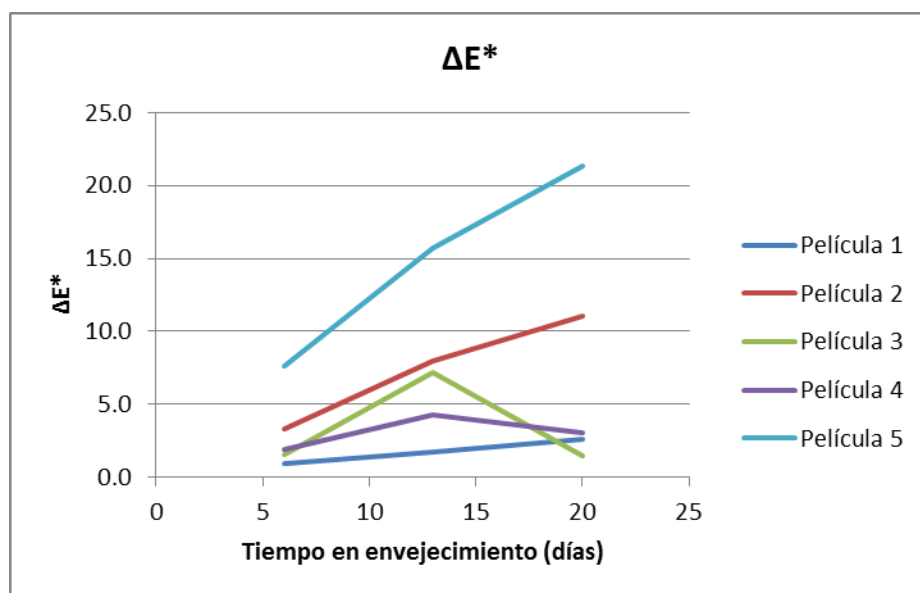


Figura J.5. Gráfica de valores calculados ΔE^* con el tiempo en envejecimiento.

K. ESPECTROSCOPIA INFRARROJA

Espectros de infrarrojo realizados en el Instituto de Investigaciones en Materiales (IIM), con el equipo modelo Nicolet iS10 de la marca Thermo Scientific, con punta de diamante.



Figura K.1. Espectrómetro infrarrojo Nicolet iS10.

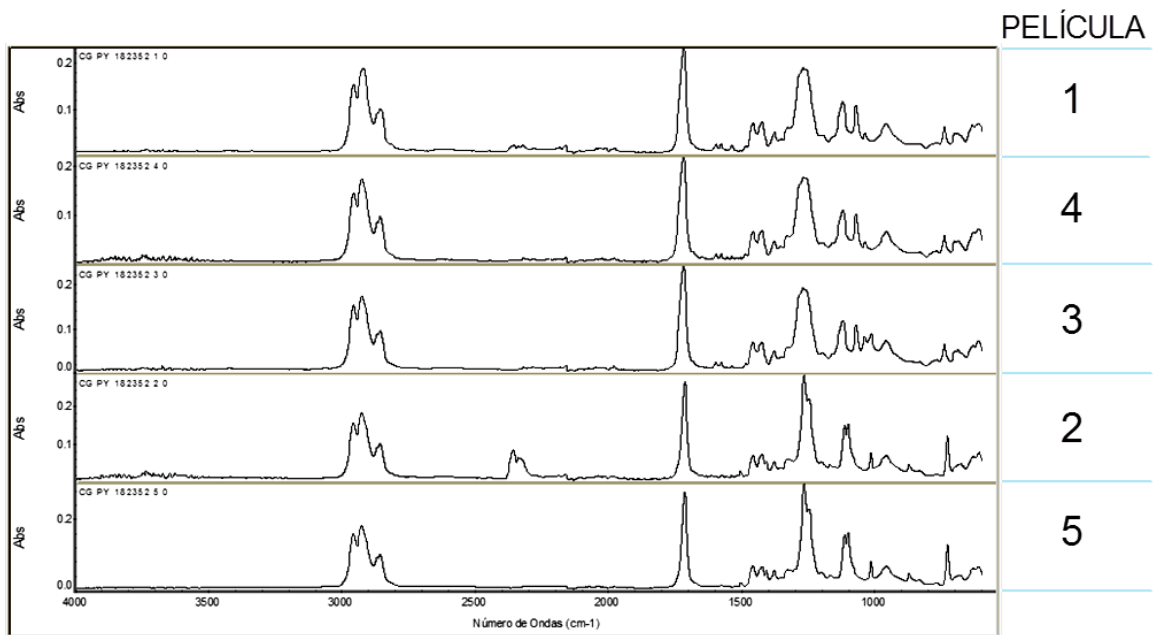


Figura K.2. Espectros de infrarrojo de muestras sin envejecer.

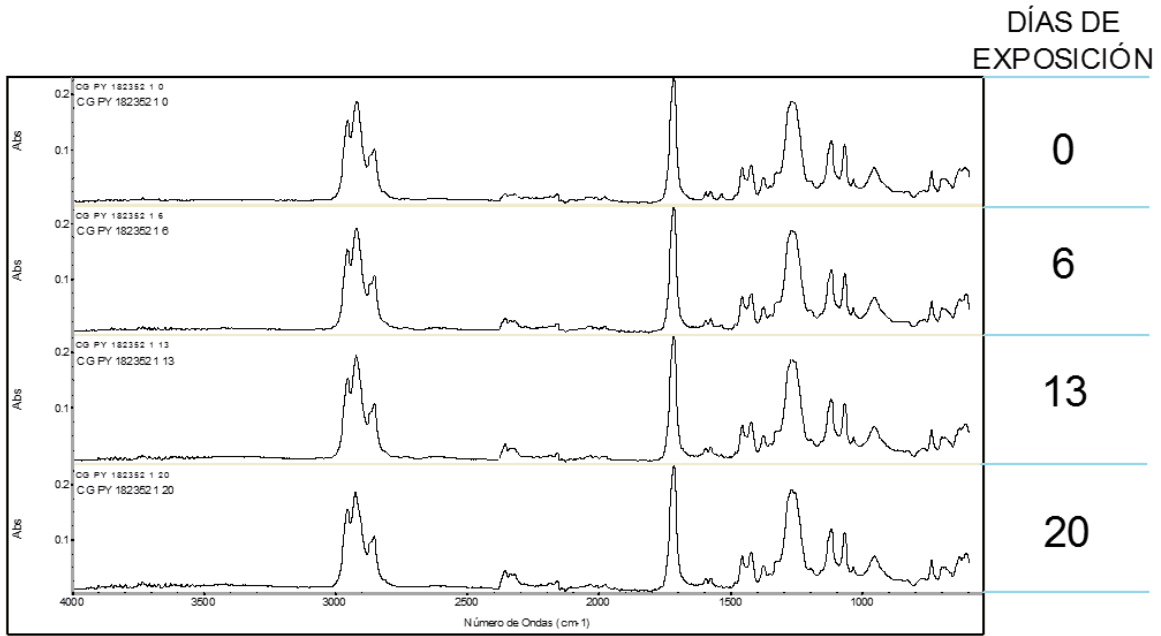


Figura K.3. Espectros de infrarrojo, película 1 envejecida.

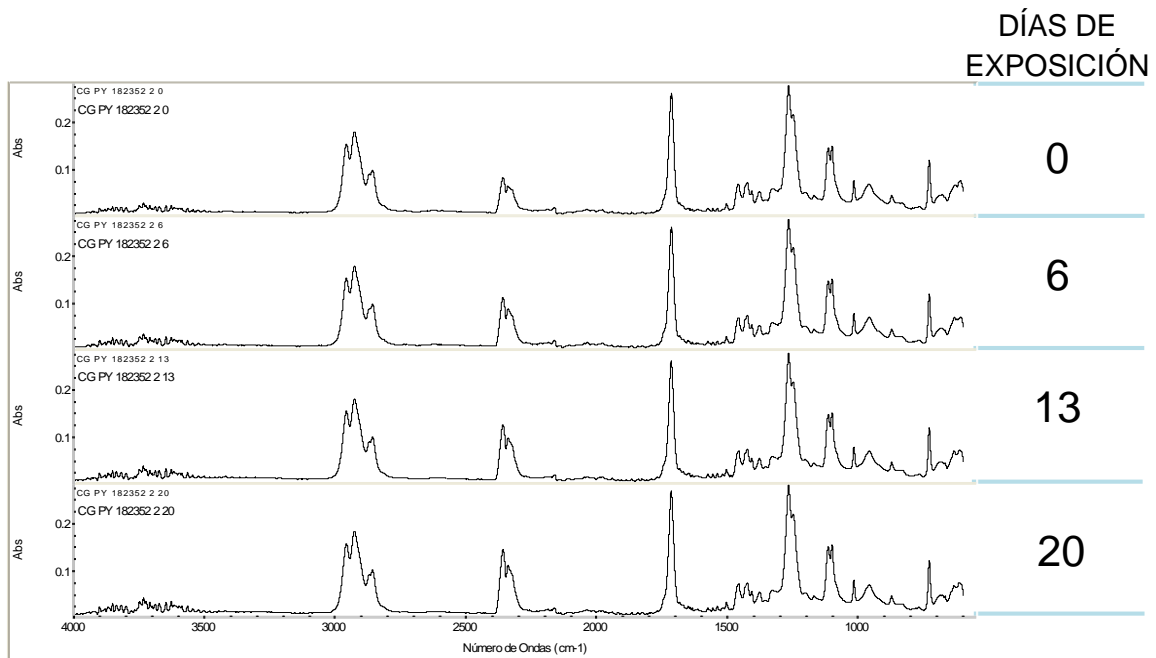


Figura K.4. Espectros de infrarrojo, película 2 envejecida.

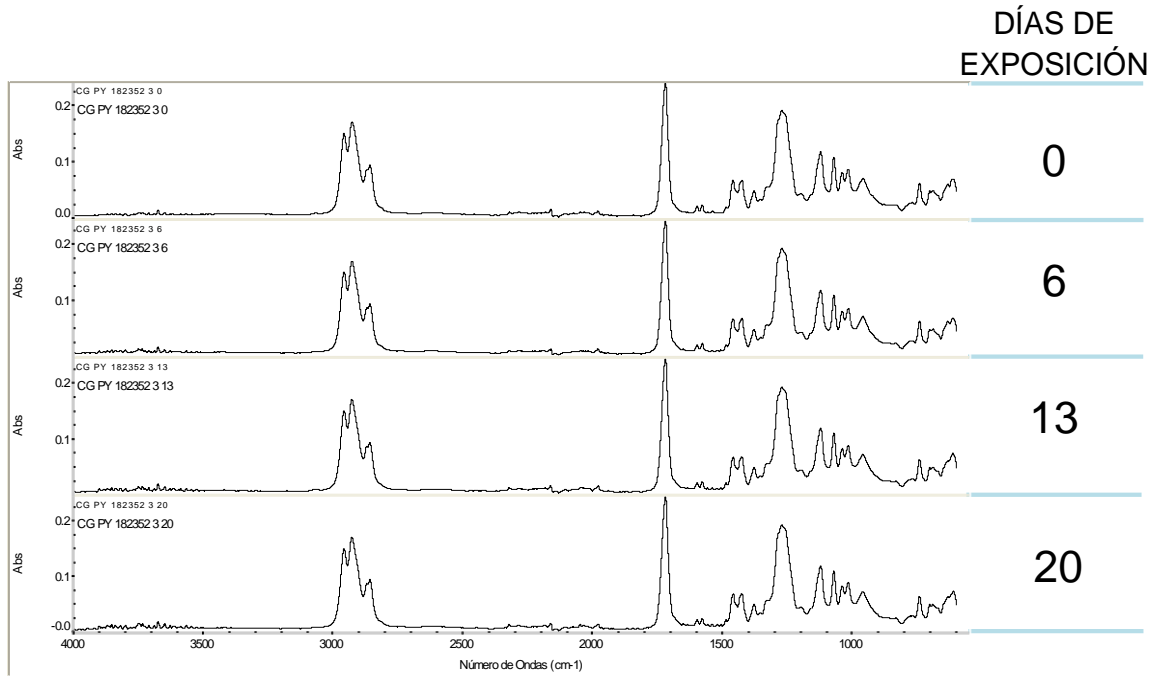


Figura K.5. Espectros de infrarrojo, película 3 envejecida.

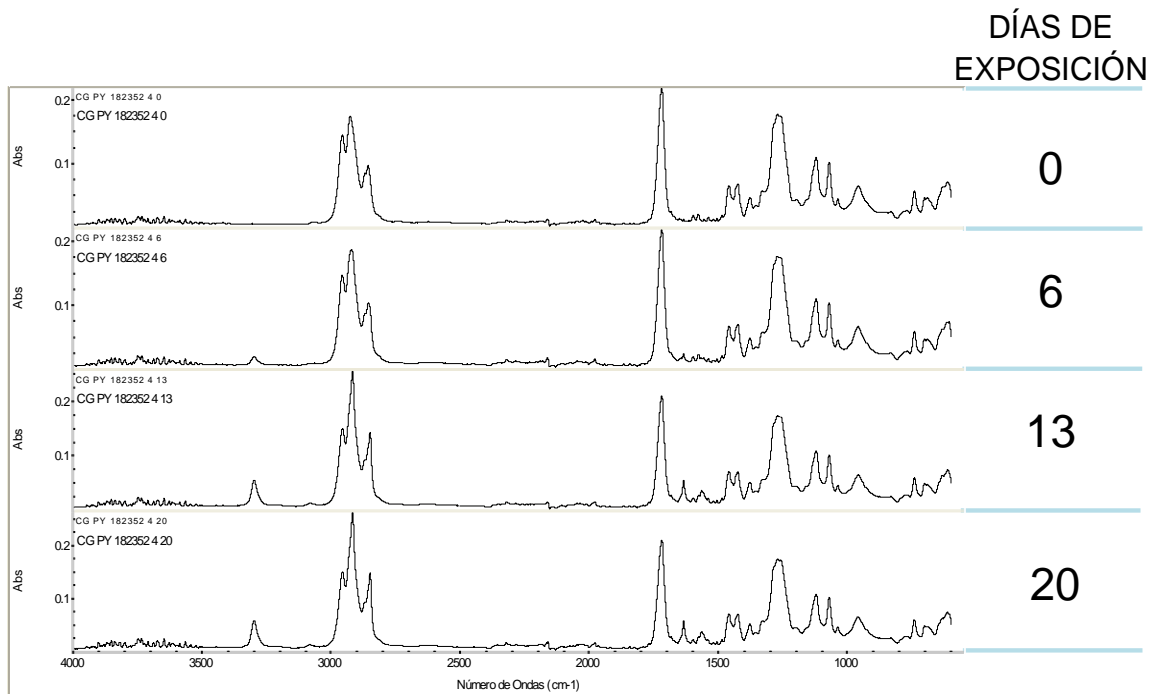


Figura K.6. Espectros de infrarrojo, película 4 envejecida.

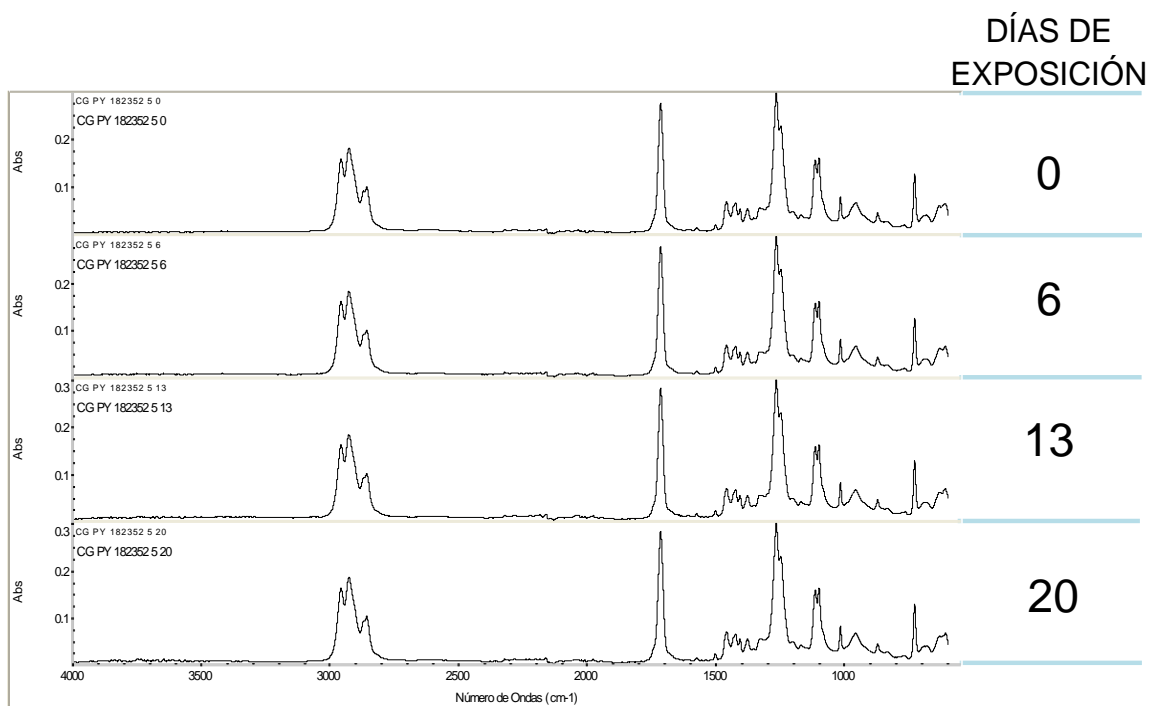


Figura K.7. Espectros de infrarrojo, película 5 envejecida.

Espectros de infrarrojo realizados en la Unidad de Servicios de Apoyo a la Investigación (USAI), utilizando el procedimiento técnico: espectroscopía infrarroja para compuestos técnicos, empleando el método Reflectancia por ATR, con el equipo FTIR PE SPECTRUM 400 de Perkin Elmer.

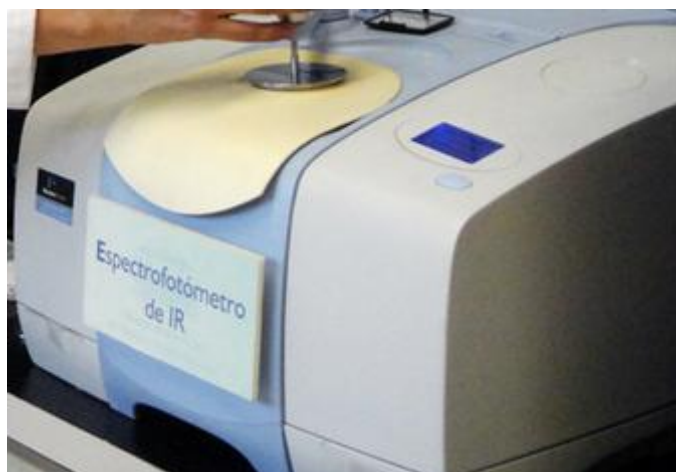


Figura K.8. Equipo FTIR PE SPECTRUM 400 de Perkin Elmer.

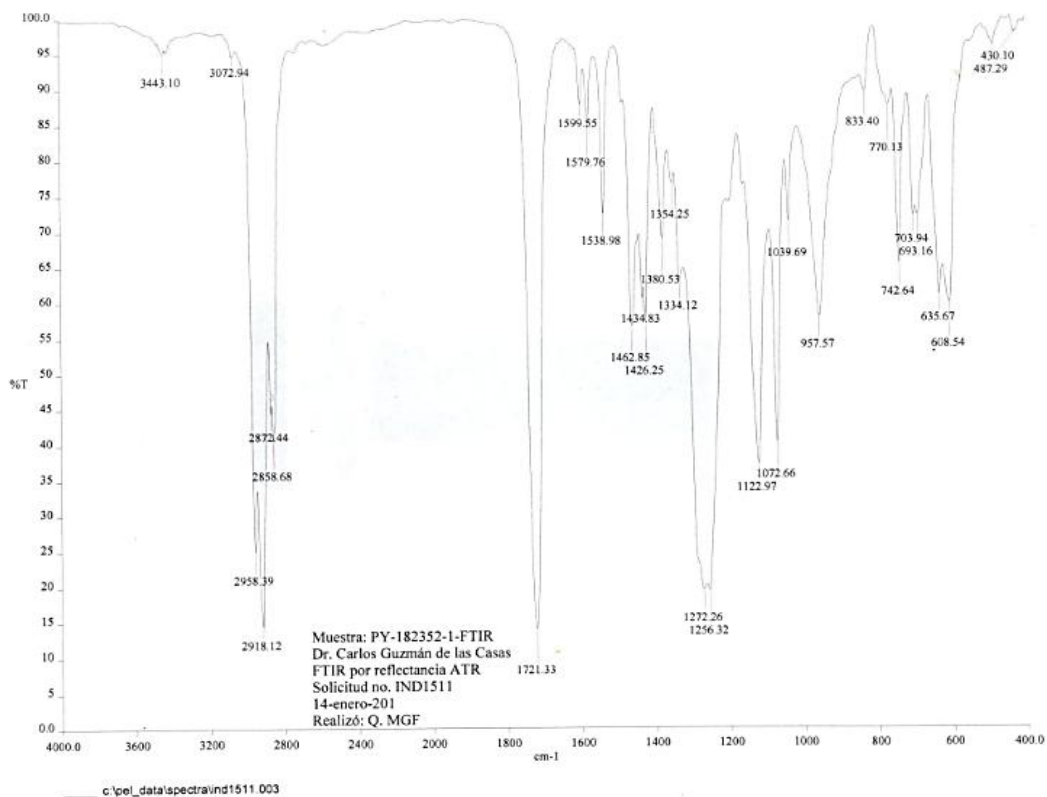


Figura K.9. Espectro de infrarrojo, película 1.

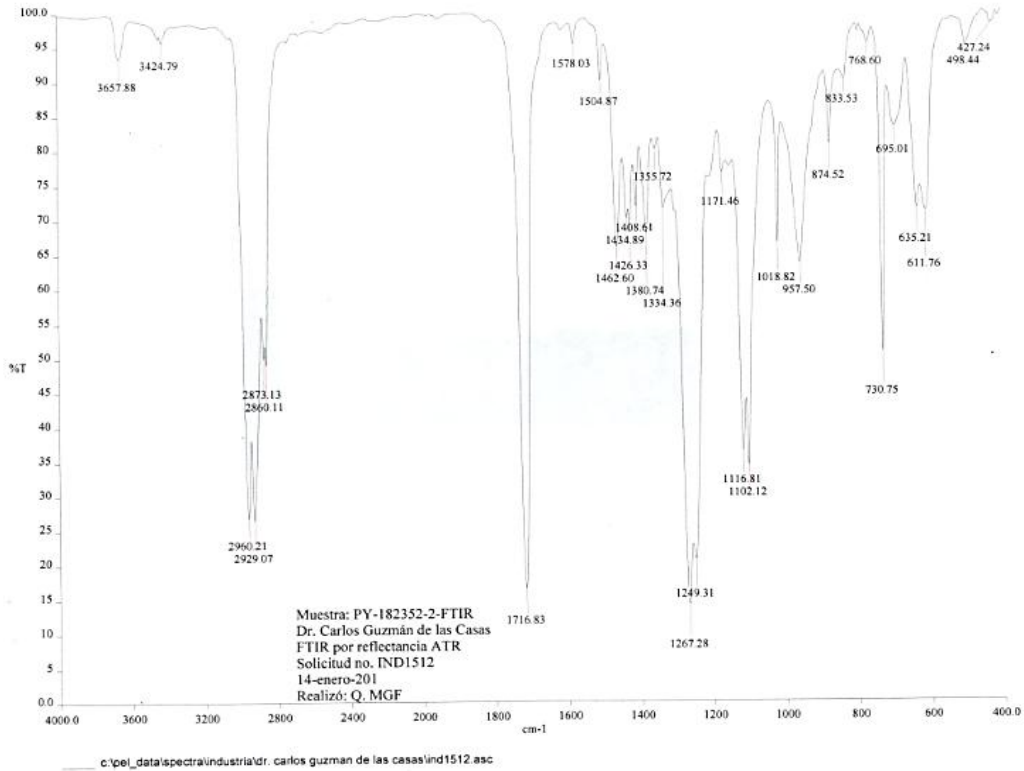


Figura K.10. Espectro de infrarrojo, película 2.

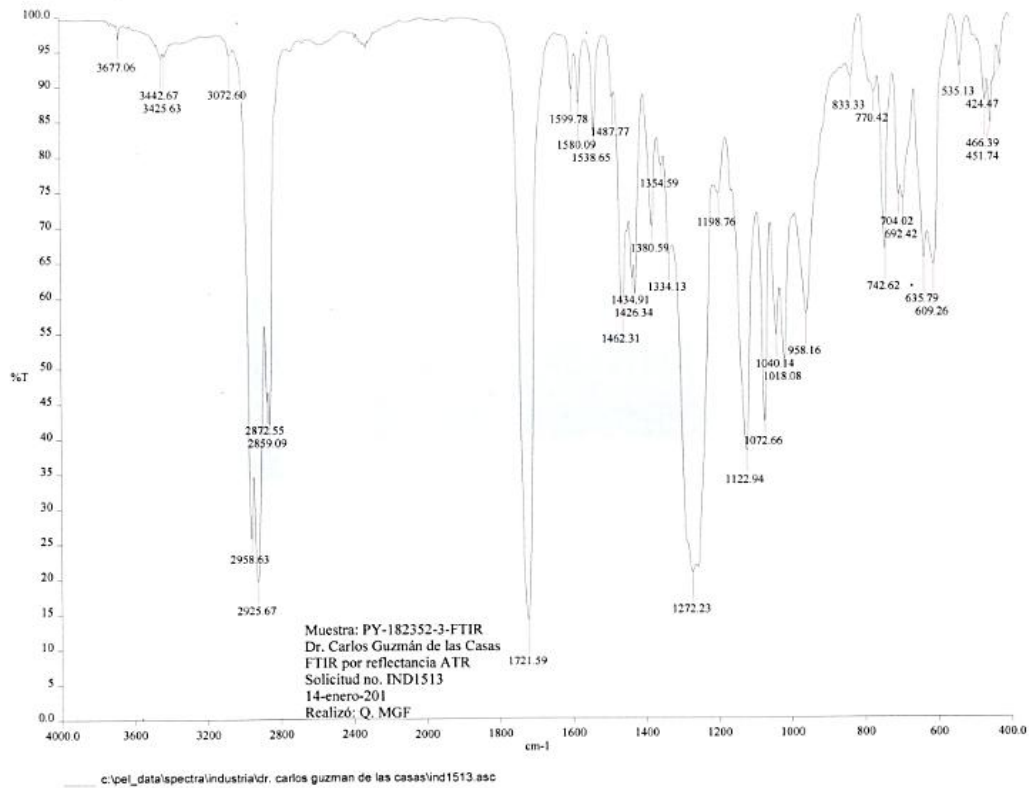


Figura K.11. Espectro de infrarrojo, película 3.

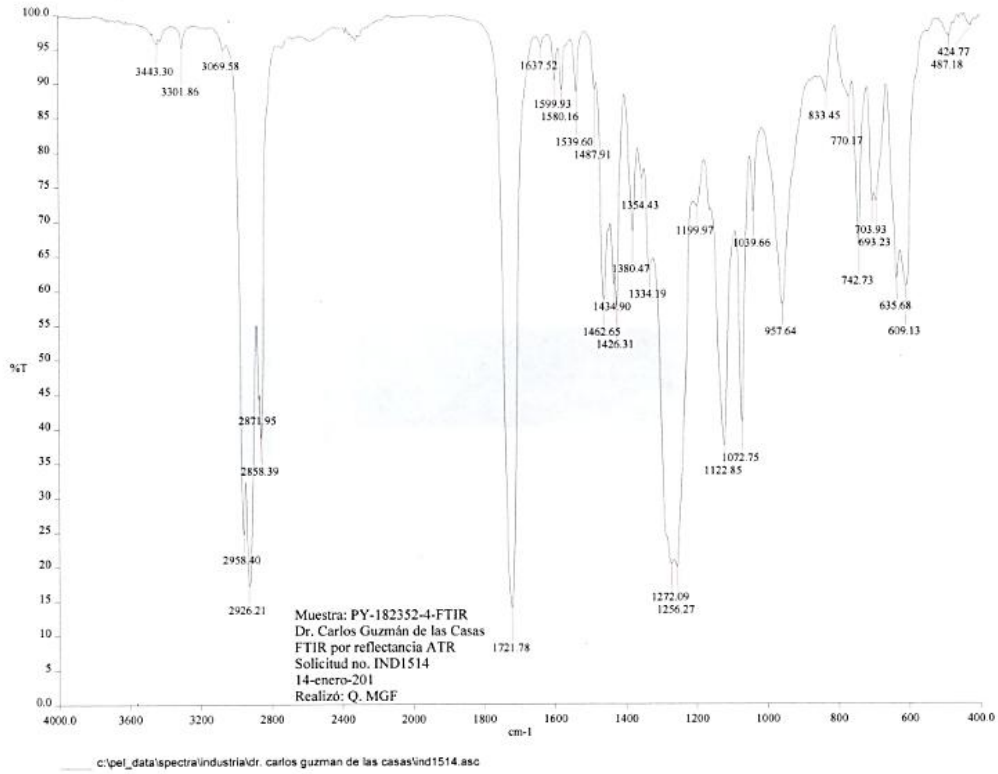


Figura K.12. Espectro de infrarrojo, película 4.

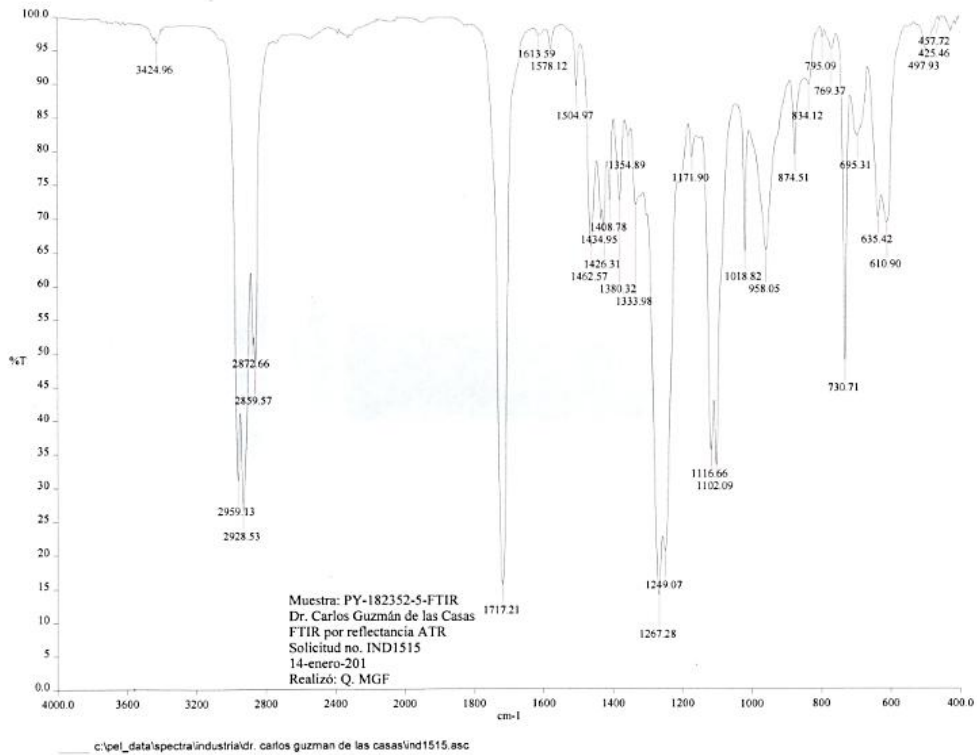


Figura K.13. Espectro de infrarrojo, película 5.

L. PERMEABILIDAD

Un equipo medidor de permeabilidad PBI Dandensor Lyssy L 100-5000 que se encuentra en el laboratorio 212 del edificio de Ingeniería Química y una celda de medición de permeabilidad CSI-135 que se encuentra en el laboratorio 312 del edificio de Alimentos y Química Ambiental, ambos equipos se encuentran en el conjunto E de la Facultad de Química.



Figura L.1. Medidor de permeabilidad Lyssy L100-5000.

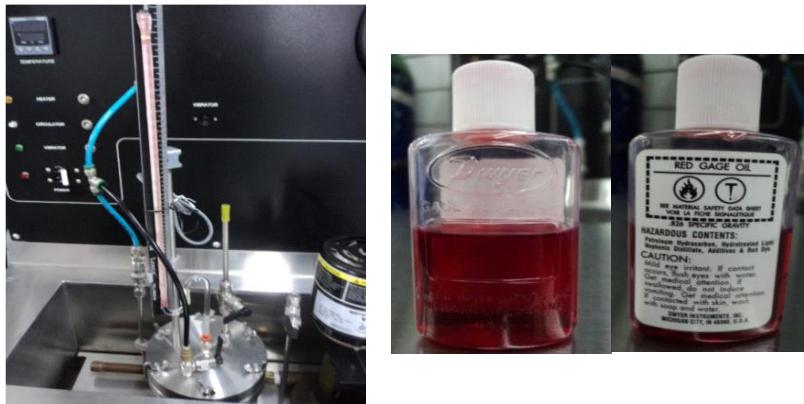


Figura L.2. Permeability Cell Tester. Custom Scientific Instruments.

M. TRANSMISIÓN DE VAPOR DE AGUA

Prueba realizada en el Laboratorio 324 del Edificio D de la Facultad de Química utilizando un desecador de plástico con tapa de botón marca NALGENE, un Higrómetro marca Control Company.

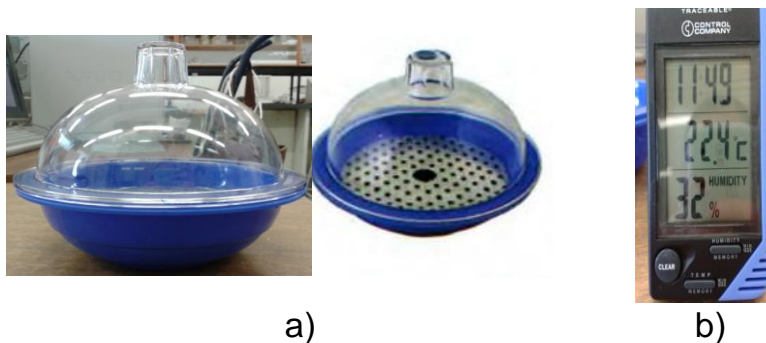


Figura M.1. Equipo utilizado para la prueba de transferencia de vapor de agua. a) Desecador de plástico con tapa de botón marca NALGENE, b) Higrómetro marca Control Company.

Película 1

Tabla M.1. Resultados transmisión de vapor, película 1.

	Peso (g)	G (g)	t (horas)	T (°C)
1	47.588	0	0	23.9
2	47.911	0.323	24	23.8
3	48.36	0.772	72	23.6
4	48.569	0.981	96	23.9
5	49.091	1.503	168	25.3
6	49.281	1.693	192	25.6
7	49.493	1.905	216	25.9
8	49.685	2.097	240	25.3
9	49.871	2.283	264	24.4
10	50.382	2.794	336	23.9

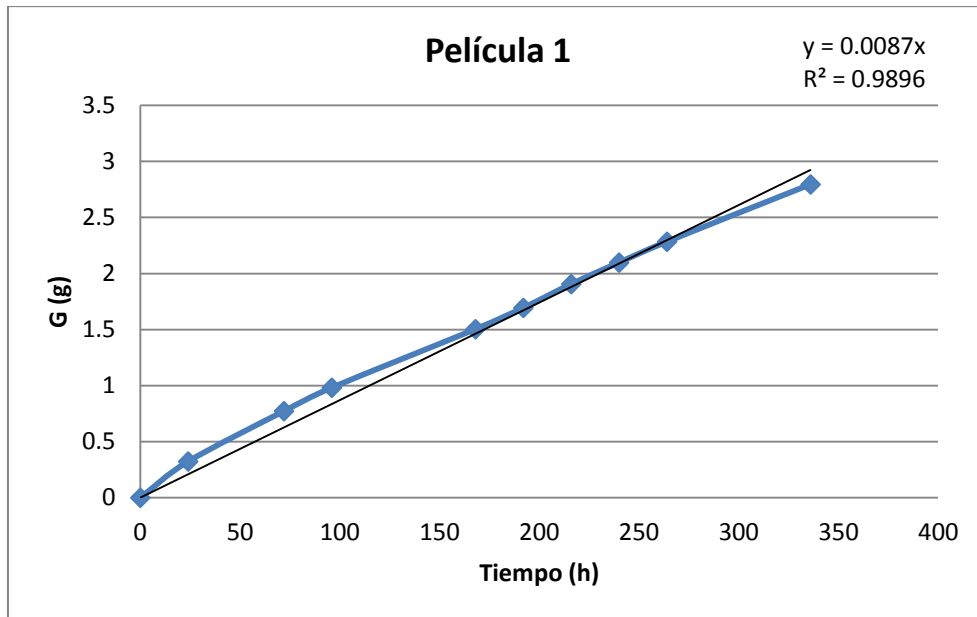


Figura M.2. Gráfica de cambio de peso contra tiempo, película 1.

Película 3

Tabla M.2. Resultados transmisión de vapor, película 3.

	Peso (g)	G (g)	t (horas)	T (°C)
1	47.538	0	0	22.8
2	47.846	0.308	24	22.8
3	48.133	0.595	48	23.9
4	48.375	0.837	72	24.9
5	48.592	1.054	96	25.1
6	49.109	1.571	168	25.5
7	49.303	1.765	192	25.8
8	49.489	1.951	216	25.9
9	49.67	2.132	240	25.5
10	49.865	2.327	264	25.5
11	50.434	2.896	336	24.4

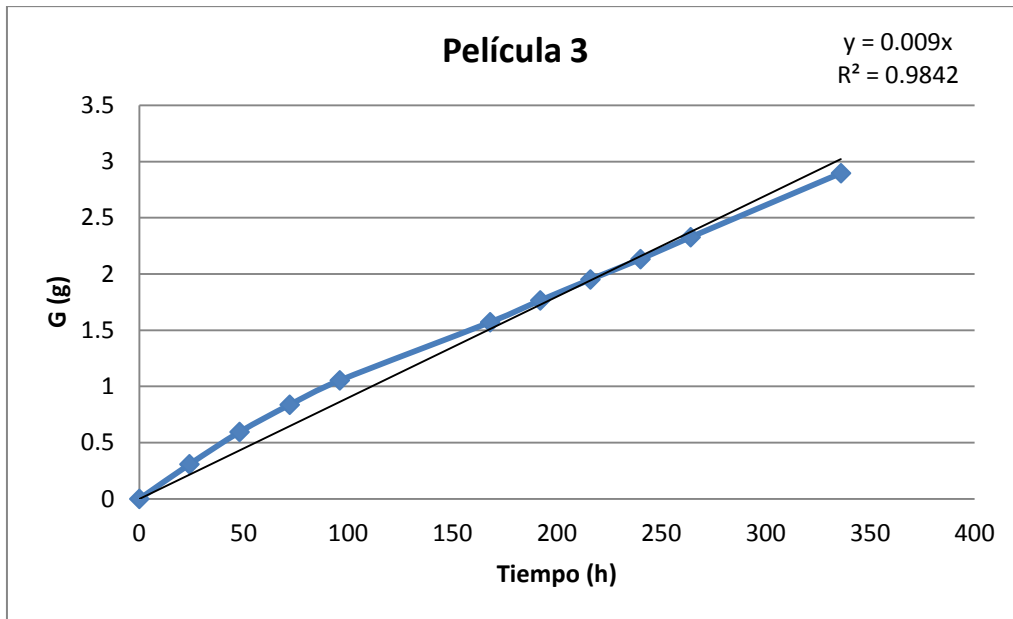


Figura M.3. Gráfica de cambio de peso contra tiempo, película 3.

Película 4

Tabla M.3. Resultados transmisión de vapor, película 4.

	Peso (g)	G (g)	t (horas)	T (°C)
1	47.556	0	0	23.9
2	47.929	0.373	24	23.9
3	48.266	0.71	48	23.5
4	48.545	0.989	72	23.1
5	48.843	1.287	96	23.6
6	49.426	1.87	168	23.9
7	49.616	2.06	192	24
8	49.8	2.244	216	24.9
9	49.989	2.433	240	24.9
10	50.164	2.608	264	23
11	50.569	3.013	336	21.9

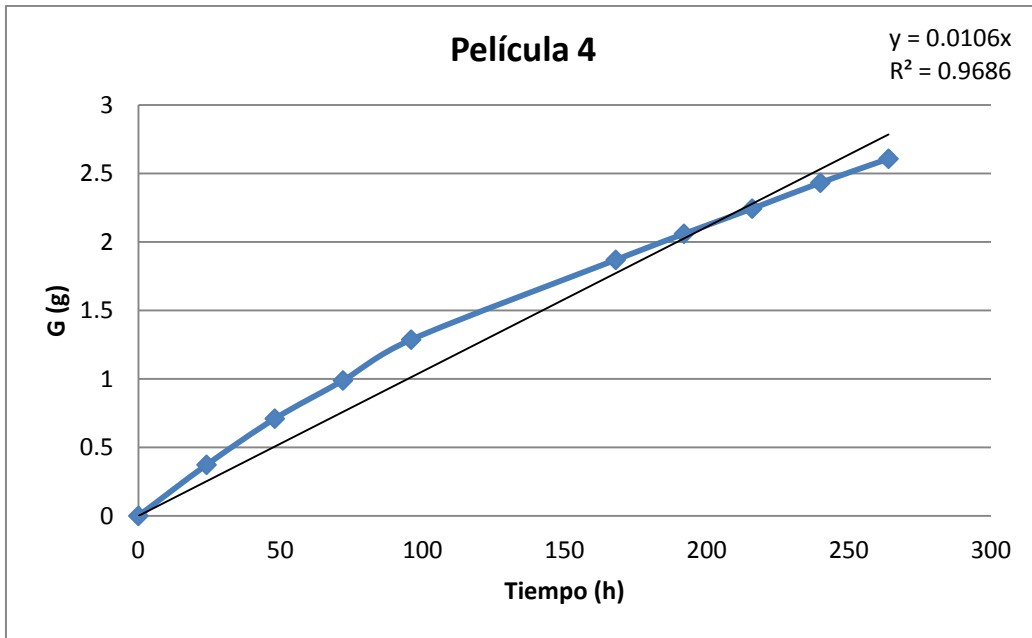


Figura M.4. Gráfica de cambio de peso contra tiempo, película 4.

Película 5

Tabla M.4. Resultados transmisión de vapor, película 5.

	Peso (g)	G (g)	t (horas)	T (°C)
1	47.575	0	0	22.1
2	47.951	0.376	24	22.1
3	48.182	0.607	48	22.6
4	48.375	0.8	72	22.9
5	48.586	1.011	96	23
6	49.069	1.494	168	23.4
7	49.256	1.681	192	23.8
8	49.436	1.861	216	23.4
9	49.618	2.043	240	23.8
10	49.801	2.226	264	23.9
11	50.296	2.721	336	23.60

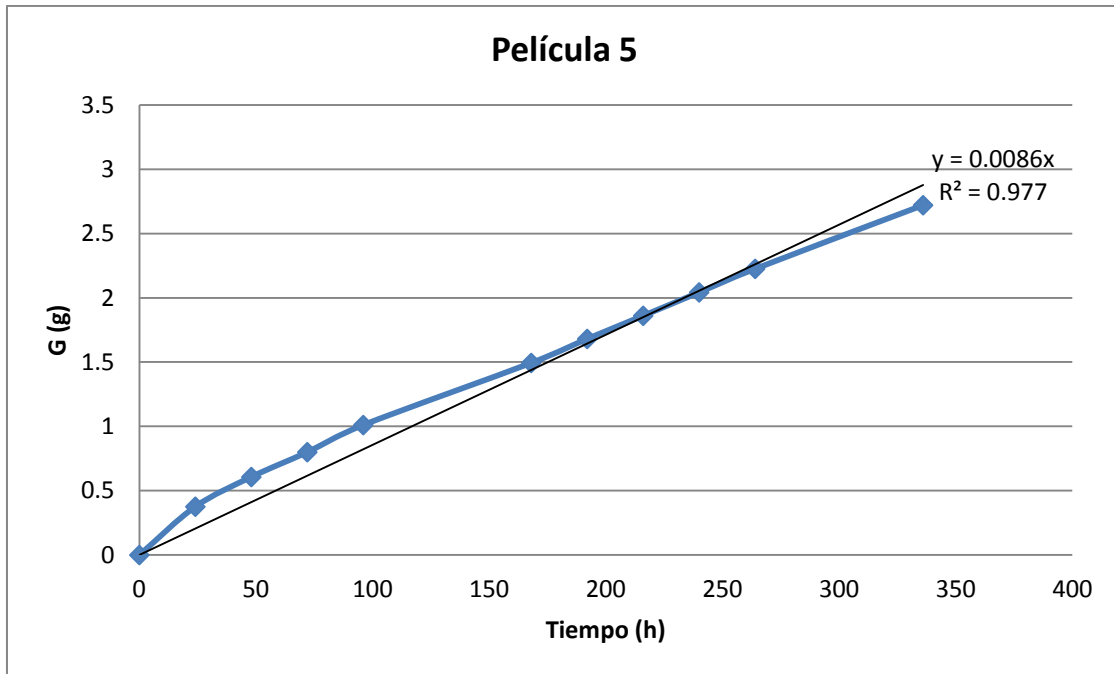


Figura M.5. Gráfica de cambio de peso contra tiempo, película 5.

RESULTADOS DE TRANSMISIÓN DE VAPOR DE AGUA

Tabla M.5. Resultados de transmisión de vapor de agua.

Película	WVT (g/h m ²)
1	11.8
3	12.2
4	14.4
5	11.7

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- Alfaro Calderón, G. G. (20 de Febrero de 2009). *Administración para la calidad total*. Obtenido de <http://www.fcca.umich.mx/descargas/apuntes/Academia%20de%20Administracion/administracion%20de%20la%20calidad%20ALFARO%20CALDERO N.pdf>
- Almeida, M., Rury, M., Condor, J., & Brown, P. (1 de Noviembre de 2010). *Determination of Trace Elements in Over-the Counter Cough Syrup by Inductively Coupled Plasma-Optical Emission Spectroscopy*. Recuperado el 26 de Noviembre de 2012, de <http://www.spectroscopyonline.com/spectroscopy/article/articleDetail.jsp?id=697444>
- Askeland, D. (2004). *Ciencia e Ingeniería de los Materiales* (4° ed.). International Thomas Editores.
- Asociación Argentina del PVC. (Abril de 2002). *El PVC en Aplicaciones Médicas*. Recuperado el 9 de Abril de 2013, de https://www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&ved=0CEwQFjAE&url=http%3A%2F%2Fwww.plastico.com%2Ftp%2Fformas%2F36936%2Faplicacionesmedicas.doc&ei=JJ1tUcqYMcbZ2AXP9YCYAQ&usg=AFQjCNEo9ib1LkG_gEXBlWulaUdEhXuYg&sig2=jkFalrRpTPAFym
- Asociación Nacional de la Industria Química. (s.f.). *¿Qué es el PVC?* Recuperado el 4 de Abril de 2013, de <http://www.aniq.org.mx/provinilo/pvc.asp>
- ASTM INTERNATIONAL. (s.f.). *What is ASTM International*. Recuperado el 11 de Marzo de 2013, de ASTM International Standards Worldwide: http://www.astm.org/FAQ/whatisastm_answers.html
- (1982 (2003)). ASTM Standard D1434 "Standard Test Method for Determining Gas Permeability Characteristics of Plastic Film and Sheeting". En *Annual Book of ASTM Standards*. West Conshohocken, PA. Obtenido de www.astm.org

- (2005). ASTM Standard D2240 "Standard Test Method for Rubber Property— Durometer Hardness". En *Annual Book of ASTM Standards*. West Conshohocken, PA. Obtenido de www.astm.org
- (2001). ASTM Standard D5026 "Standard Test Method for Plastics: Dynamic Mechanical Properties: In Tension". En *Annual Book of ASTM Standards*. West Conshohocken, PA. Obtenido de www.astm.org
- (2002). ASTM Standard D882 " Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting". En *Annual Book of ASTM Standards*. West Conshohocken, PA. Obtenido de www.astm.org
- (2005). ASTM Standard E96/96M "Standard Test Methods for Water Vapor Transmission of Materials". En *Annual Book of ASTM Standards*. West Conshohocken, PA. Obtenido de www.astm.org
- (2002). ASTM Standard F1980 "Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages". En *Annual Book of ASTM Standards*. West Conshohocken, PA. Obtenido de www.astm.org
- AVISO de cancelación de 37 normas oficiales mexicanas, pertenecientes al Comité Consultivo Nacional de. (20 de Agosto de 2009). *DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN*, págs. 43-48 (segunda sección).
- AVISO de cancelación de las normas oficiales mexicanas NOM-068-SSA1-1993, NOM-135-SSA1-1995, NOM-140-SSA1-1995 y NOM-162-SSA1-2000. (21 de Septiembre de 2011). *DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN*, págs. 98,99 (primera sección).
- Benz, S., Santa Cruz, A., & Scenna, N. (2008). *Modelado, simulación y síntesis de procesos*. Obtenido de http://www.frro.utn.edu.ar/repositorio/postgrado/video/Curso_1_modelado/clase_2/Clase2.pdf
- Billmeyer, F. (1971). *Textbook of polymer science* (Segunda ed.). John Wiley & Sons.
- Blanco Álvarez, F. (s.f.). *LECCION 9.- PLASTICOS / PREPARACION DE LAS MATERIAS PRIMAS*. Obtenido de UNIVERSIDAD DE OVIEDO. CIENCIA DE LOS MATERIALES E INGENIERIA METALURGICA:

- <http://www6.uniovi.es/usr/fblanco/Leccion9.PLASTICOS.PreparacionMateria sPrimas.pdf>
- Breve historia de la Colorimetría.* (s.f.). Recuperado el 29 de Abril de 2013, de http://www.paginaspersonales.unam.mx/files/472/COLORIMETRIA_NEWTON_GRASSMANN.pdf
- British Plastic Federation. (s.f.). *PVC Explained.* Recuperado el 19 de Marzo de 2013, de http://www.bpf.co.uk/Press/PVC_Explained.aspx
- British Plastics Federation. (s.f.). *Plastics Additives.* Recuperado el 19 de Marzo de 2013, de <http://www.bpf.co.uk/Plastipedia/Additives/Default.aspx>
- (1990). British Standard BS 2463-1. Transfusion equipment for medical use. Specification for collapsible containers for blood and blood components.
- Brown, T., LeMay, E., & Bursten, B. (2006). *Chemistry: The Central Science.* Prentice Hall.
- Callister, W. (2009). *Introducción a la ciencia e ingeniería de los materiales* (2° ed.). México: Limusa Wiley.
- Campos, R., Garzon , S., Gil Cano, A., González Maestre, J., & Jareño Chaumel, A. (s.f.). *Sangre y sus componentes hemoderivados.* Recuperado el 18 de Abril de 2013, de Transfusión de sangre y derivados en Cuidados Intensivos: <http://tratado.uninet.edu/c060102.html>
- Cancino, G., & Villanueva, D. (2002). *Envejecimiento.*
- Castro Patiño, L. (Noviembre 2009-Enero 2010). Rugosímetros: Herramientas sencillas para grandes resultados. *Metal Actual*(14). Obtenido de <http://www.metactual.com/revista/14/Rugosimetro.pdf>
- Centrífugas.* (s.f.). Recuperado el 26 de Enero de 2013, de Open Course Ware. Universidad de Valencia.: <http://ocw.uv.es/ocw-formacion-permanent/10.CENTRIFUGAS.pdf>
- Centrifuge Rotor Speed Calculator.* (s.f.). Recuperado el 30 de Diciembre de 2012, de Science Gateway, Tools: <http://www.sciencegateway.org/tools/rotor.htm>
- Centro Óptico Electrónico. (2010). *Microscopio Konus.* Recuperado el 20 de Enero de 2013, de http://www.coecr.com/files/konus_microscopios.pdf

Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Córdoba. (22 de Junio de 2009). *Donación de sangre*. Recuperado el 18 de Abril de 2013, de <http://www.donantescordoba.org/content/donacion-de-sangre>

Cervera Flores, E. (2011). *Manual de Espectros de Infrarrojo*. México: Facultad de Química, UNAM.

Cofepris. (s.f.). *¿Qué es la FEUM?* Obtenido de https://www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&cad=rja&ved=0CEoQFjAD&url=http%3A%2F%2Fwww.cofepris.gob.mx%2FMarco%2520Juridico%2Ffarmacopea2_archivos_%2Ffarmacopea2.doc&ei=IAdCUunPJIOm2gXLzYCACA&usg=AFQjCNF-j4WCdsY4DvIC_4zApjtEH2sN4w&s

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (s.f.). *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. Recuperado el 22 de Marzo de 2013, de <http://www.farmacopea.org.mx/>

Composición de la sangre. (s.f.). Recuperado el 18 de Abril de 2013, de El aparato circulatorio. La sangre : http://www.clarionweb.es/6_curso/c_medio/cm602/tema2/sangre2.gif

de Montoro, M. (25 de Enero de 2011). *Colores específicos, luces y sombras*. Recuperado el 29 de Abril de 2013, de <http://migueldemontoro.wordpress.com/2011/01/25/colores-especificos-y-luces-y-sombras-ii/>

EIQSA. Especialidades Industriales Químicas. (s.f.). Estabilizadores de Calcio, Zinc.

European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI). (2010). *High Phthalates*. Recuperado el 19 de Marzo de 2013, de Plasticisers and flexibles PVC information centre: http://www.plasticisers.org/en_GB/plasticisers/high-phthalates

European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI). (2010). *Low Phthalates*. Recuperado el 19 de Marzo de 2013, de Plasticisers and flexibles PVC information centre: http://www.plasticisers.org/en_GB/plasticisers/low-phthalates

- European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI). (2010). *Specialty Plasticisers*. Recuperado el 19 de Marzo de 2013, de Plasticisers and flexible PVC information centre: http://www.plasticisers.org/en_GB/plasticisers/specialty-plasticisers
- European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI). (17 de Febrero de 2011). *ECPI statement on the first REACH Authorisation List*. Recuperado el 19 de Marzo de 2013, de Plasticisers and flexible PVC information centre: <http://www.plasticisers.org/media/8/57/ECPI-statement-on-the-first-REACH-Authorisation-List/?cntnt01orderby=date+DESC&cntnt01currentpage=1>
- European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI). (2013). *DEHP in blood bags*. Recuperado el 19 de Marzo de 2013, de <http://www.dehp-facts.com/bloodbags>
- European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI). (2013). *DEHP in medical devices*. Recuperado el 19 de Marzo de 2013, de <http://www.dehp-facts.com/medical>
- European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI). (2013). *EU Risk Assessment confirms no general risk to human health from DEHP*. Obtenido de <http://www.dehp-facts.com/RA>
- Extrusora: sección longitudinal de un tornillo extrusor. (*Extruder: longitudinal section of a screw extruder*). Encyclopedia Britanica. Recuperado el 17 de Abril de 2013, de <http://global.britannica.com/EBchecked/media/24186/Longitudinal-section-of-a-screw-extruder-of-thermoplastic-polymers>
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2011). Bolsas para fraccionar sangre. En *Suplemento de dispositivos médicos* (págs. 504 - 512).
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2006). Bolsas para recolectar sangre. En *Suplemento de dispositivos médicos* (págs. 259 - 262).
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2006). MGA-DM 1713. Resistencia a la tensión y alargamiento de películas delgadas de plástico. En *Suplemento de dispositivos médicos* (págs. 207, 208).
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. MGA 0561 (9a ed.). (s.f.).*

- FORSSTROM. (2013). *What is HF welding?* Obtenido de FORSSTROM HIGH FREQUENCY AB:
http://www.forsstrom.com/pages/default_uk.asp?sectionid=314
- Fundación Labein. (Noviembre de 2005). *Guía Técnica para la Medición, Estimación y Cálculo de las emisiones al Aire*. (I. -S. Ambiental, Ed.) Recuperado el 20 de Marzo de 2013, de Sector Químico 11:
http://www.ingurumena.ejgv.euskadi.net/r49-434/es/contenidos/manual/eprtr/es_guia/adjuntos/quimico.pdf
- Gächter, R., & Müller, H. (Edits.). (s.f.). *Plastics Additives Handbook: stabilizers, processing aids, plasticizers, fillers, reinforcements, colorants for thermoplastics*. (2° ed.). Hanser.
- García García Saavedra, M., & Vicente García, J. (2002). *Técnicas de descontaminación: Limpieza, Desinfección, Esterilización*. Thomson.
- Gil M., A. M., & González S., L. A. (2013). *Cálculo de vida útil esperada de una bolsa de manejo de sangre*. México.
- Gómez Sosa, G. (2010). *Indicadores de pH*. Recuperado el 30 de Diciembre de 2012, de Facultad de Química, UNAM:
http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/12.IndicadoresdePH_9152.pdf
- González Benito, F. J. (2011). *Apuntes Métodos de Análisis Térmico*. Obtenido de Open Course Ware. Universidad Carlos III de Madrid:
http://ocw.uc3m.es/ciencia-e-oin/caracterizacion-de-materiales/material-de-clase-1/Apuntes_MeTODOS_DE_ANALISIS_TERMICO.pdf
- Groover , M. (2007). *Fundamentos de Manufactura Moderna*. McGraw-Hill.
- Huang, Z. (2004). *Dissertation Crystallization and Melting behavior of Linear Polyethylene and Ethylene/Styrene Copolymers and Chain Length Dependence of Spherulitic Growth Rate for Poly(Ethylene Oxide) Fractions*. Dissertation submitted in partial fulfillment of the requirement for the degree of Doctor of Philosophy in Chemistry: Faculty of the Virginia Polytechnic Institute and State University. Obtenido de
<http://scholar.lib.vt.edu/theses/available/etd-10072004-055504/unrestricted/Chapter2.pdf>

- HunterLab. (2001). *Principios básicos de medida y percepción del color*. Recuperado el 19 de Enero de 2013, de <http://www.hunterlab.com/pdf/color-s.pdf>
- HunterLab. (s.f.). *Measurement Values*. Recuperado el 19 de Febrero de 2013, de http://www.hunterlab.com/manuals/cfchapter10_2_4.pdf
- Indicadores ácido-base*. (s.f.). Recuperado el 30 de Diciembre de 2012, de Vaxa Software. Recursos educativos de Química,: http://www.vaxasoftware.com/doc_edu/qui/indic.pdf
- ISO 3826-1:2003. Plastics collapsible containers for human blood and blood components -- Part 1: Conventional containers*. (2003).
- ISO. (s.f.). *Standards catalogue*. Recuperado el 26 de Septiembre de 2012, de http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm
- Klöckner pentaplast. (s.f.). *Procesos de producción*. Recuperado el 21 de Junio de 2013, de <http://www.kpfilms.com/es/advantage/productionprocess.asp>
- López Carrasquero, F. (Diciembre de 2004). *Fundamentos de polímeros*. Recuperado el 11 de Abril de 2013, de Universidad de los Andes: <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/16700/1/polimeros.pdf>
- Mark, H., & Kroschwitz, J. (Edits.). (1985). *Encyclopedia of polymer science and engineering* (2 ed., Vol. Supplement). New york: J. Wiley.
- Medical Package Testing. A division of Life Outsourcing, Inc. (2010). *Accelerated Aging*. Recuperado el 11 de Enero de 2013, de <http://iso-inc.com/medical-package-testing/accelerated-aging.html>
- Mexichem. (2013). *Productos Resinas Vinílicas*. Recuperado el 4 de Abril de 2013, de Mexichem cloro-vinilo: http://www.mexichem.com/CloroVinilo/resinas_vinilicas.html
- Morales Luna , S. (1990). *Anteproyecto de adecuación de equipo en una planta de PVC para la fabricación de nuevos productos*. Tesis presentada para obtener el título de Ingeniera Química.: Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla. Obtenido de http://biblioteca.upaep.mx/pdf/L_IQ_Morales_Luna_SB.pdf

- Nass, L. I., & Heiberger, C. A. (Edits.). (1986). *Encyclopedia of PVC* (2 ed.). New York: Marcel Dekker, Inc.
- NIKON. (s.f.). *Microscopy The source of microscopy education*. Recuperado el 20 de Enero de 2013, de <http://www.microscopyu.com/articles/stereomicroscopy/>
- Norma Venezolana COVENIN 1735:1999. *Policloruro de vinilo (PVC). Determinación del número de viscosidad y valor K*. (s.f.). Obtenido de <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/1735-99.pdf>
- (s.f.). *Operating manual of automatic manometric gas permeability tester, Model L100-5000*.
- Perkin Elmer. (s.f.). *DYNAMIC MECHANICAL ANALYSIS BASICS: PART 1 HOW DMA WORKS*. Obtenido de Technical Note: http://www.perkinelmer.com/CMSResources/Images/44-74304app_thermaldynmechanalybasicspart1.pdf
- Policloruro de vinilo*. (s.f.). Recuperado el 12 de Abril de 2013, de https://www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CC4QFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.fcai.uncu.edu.ar%2Fupload%2FPVC.ppt&ei=hD5oUcOIAuih2QWA_4HoAw&usg=AFQjCNGs4m20ZALBSQ9b4ltxmpqa_L5WEg&sig2=xNr280jYIZFxmQ4fpPKN_g&bvm=bv.45175338,
- POLICYD, S.A. (s.f.). *MEZCLAS DE PVC: CÓMO PREPARARLAS*.
- Poliiolefinas Internacionales, C.A. (POLINTER). (Marzo de 2011). *Consideraciones básicas del proceso de mezclado*. Obtenido de http://www.polinter.com.ve/publicaciones/boletines/consideraciones_basicas_del_proceso_de_mezclado.pdf
- Polymer Morphology*. (2004). Obtenido de *Polymers and Liquid Crystals*: <http://plc.cwru.edu/tutorial/enhanced/files/textbook.htm>
- PVC Europe. (s.f.). *The PVC production process explained*. Recuperado el 19 de Marzo de 2013, de <http://www.pvc.org/en/p/the-pvc-production-process-explained>

- PVC. Calcium - zinc stabilisers.* (s.f.). Recuperado el 26 de Noviembre de 2012, de <http://www.pvc.org/en/p/calcium-zinc-stabilisers>
- PVC. How is PVC made?* (s.f.). Recuperado el 10 de Marzo de 2013, de <http://www.pvc.org/en/p/how-is-pvc-made>
- PVC. Vinyl Chloride Monomer (VCM) Production.* (s.f.). Obtenido de <http://www.pvc.org/en/p/vinyl-chloride-monomer-vcm>
- RC-5C Plus. User's Manual. Thermo Scientific.* (s.f.). Recuperado el 26 de enero de 2013, de [http://bcmp.med.harvard.edu/sites/bcmp.med.harvard.edu/files/facilities/The rmo%20Scientific%20RC-5C%2B.pdf](http://bcmp.med.harvard.edu/sites/bcmp.med.harvard.edu/files/facilities/The%20rmo%20Scientific%20RC-5C%2B.pdf)
- Remington: Farmacia Tomo I* (20° ed.). (2000). Medica Panamericana.
- Rico, M. I. (1995). *Tesis doctoral para optar al grado de Doctora en Ingeniería Química. Los procesos de gelificación y descomposición de los plastisoles de PVC por FTIR y TG. Análisis de la influencia del tipo de resina, plastificante, composición y otras variables.* Universidad de Alicante: Departamento de Ingeniería Química. Obtenido de <https://www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&ved=0CDQQFjAB&url=http%3A%2F%2Frua.ua.es%2Fdspace%2Fbitstream%2F10045%2F3290%2F1%2FBeltr%25C3%25A1n%2520Rico%2C%2520Mar%25C3%25ADa%2520Isabel.pdf&ei=qPK1Ue2BMNTrqAH8loG4Cg&usg=AFQj>
- Rodríguez, E. (Abril de 2002). *Propiedades del color.* Recuperado el 29 de Abril de 2013, de <http://mimosa.pntic.mec.es/~erodri22/propieda.htm#PROPIEDADES> El Color:
- Rossel Simon, E. (s.f.). *Conservación de la sangre.* Recuperado el 17 de Abril de 2013, de <http://www.ops.org.bo/textocompleto/rnbiofa93020210.pdf>
- Sastri, V. (2010). *Plastics in Medical Devices: Properties, Requirements and Applications.* Obtenido de http://books.google.com.mx/books?id=WX4MW1GU3bMC&pg=PA64&lpg=PA64&dq=medical+devices+antistatic&source=bl&ots=T04HeL_kHt&sig=unv

BLk1zY8dFa238lwbNmr18_vM&hl=es&sa=X&ei=gkERUaeTJ83ryAHz5IGA
BA&ved=0CEIQ6AEwAjgU#v=onepage&q&f=false

Seymour, R., & Carraher, C. (1995). *Introducción a la Química de los Polímeros*.
España: Reverté.

Skoog, D. (2001). *Principios de análisis instrumental* (5° ed.). Mc Graw Hill.

Tecnología de los plásticos. (s.f.). Recuperado el 9 de Abril de 2013, de Descargas
Curso de extrusión 2:
[http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.mx/p/reciclado-de-materiales-
plasticos_17.html](http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.mx/p/reciclado-de-materiales-plasticos_17.html)

Tesis presentada por Villela Espinosa de los Monteros, I. J. (2004). *Evaluación a la
Microestructura y a las Propiedades Mecánicas del Acero Inoxidable 316LS
y del Titanio Ti-6Al-4V como Biomateriales*. Obtenido de Universidad de las
Américas Puebla :
[http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lim/villela_e_ij/capitulo3.p
df](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lim/villela_e_ij/capitulo3.pdf)

Turel, T. (19 de Diciembre de 2008). *GAS TRANSMISSION THROUGH
MICROPOROUS MEMBRANES*. Recuperado el 11 de Septiembre de 2013,
de Dissertation Submitted to the Graduate Faculty of Auburn University In
Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of Doctor of
Philosophy:
[http://etd.auburn.edu/etd/bitstream/handle/10415/1014/Turel_Tacibaht_38.p
df?sequence=1](http://etd.auburn.edu/etd/bitstream/handle/10415/1014/Turel_Tacibaht_38.pdf?sequence=1)

Turi, E. (1981). *Thermal characterization of polymeric materials*. Academic Press,
INC.

U-Cursos. (2004). *Taller de Diseño de Procesos*. Recuperado el 20 de Marzo de
2013, de
[https://www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&
cad=rja&ved=0CC4QFjAA&url=https%3A%2F%2Fwww.u-
cursos.cl%2Fingenieria%2F2004%2F2%2FBT65A%2F1%2Fmaterial_doc
ente%2Fobjeto%2F41533&ei=jjZoUd60L9HNqQHUzICQAw&usg=AFQjCNF
OBI4TS3XWPW5wXvAk9ggNbu](https://www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CC4QFjAA&url=https%3A%2F%2Fwww.u-cursos.cl%2Fingenieria%2F2004%2F2%2FBT65A%2F1%2Fmaterial_docente%2Fobjeto%2F41533&ei=jjZoUd60L9HNqQHUzICQAw&usg=AFQjCNFOBI4TS3XWPW5wXvAk9ggNbu)

- Wilkes, C., Summers, J., Daniels, C., & Berard, M. (2005). *PVC Handbook*. Obtenido de http://books.google.com.mx/books?id=YUkJNI9QYsUC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
- Wilson, J., & Buffa, A. (2003). *Física* (5a ed.). México: Pearson Educación.
- Wypych, G. (2008). *PVC degradation & stabilization* (2nd ed.). ChemTec Publishing. Obtenido de <http://books.google.com.mx/books?id=-mniTRNs7tMC&printsec=frontcover&dq=PVC:+Degradation+%26+Stabilization&hl=es&sa=X&ei=6PG1UenUI4HZrgHO1oHQCw&ved=0CDAQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false>
- x-rite. (2007). *A Guide to Understanding Color Communication*. Obtenido de http://www.xrite.com/documents/literature/en/L10-001_Understand_Color_en.pdf
- Zoma design. (s.f.). *Colorimetría*. Recuperado el 14 de Enero de 2013, de <http://www.zomadesign.com/pdf/colorimetria.pdf>
- Zweifel, H. (Ed.). (2001). *Plastics Additives Handbook* (5° ed.). Hanser.