



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS LEAN EN LA DETECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE
MEJORA PARA LA ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE EMPAQUE PRIMARIO
EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

TESINA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

ANA IDALI ROMERO PAREDES GÓMEZ



MÉXICO, D. F.

AÑO 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

VOCAL: Profesor: JOSE FAUSTO RIVERO CRUZ

SECRETARIO: Profesor: RICARDO LÓPEZ DE JESUS

1er. SUPLENTE: Profesor: ANGEL AVILA VILLAGRAN

2° SUPLENTE: Profesor: EDWIN ERNESTO RAIMOND KEDILHAC NAVARRO

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO

Maíz 49, 16090 Xochimilco, D.F., México

ASESOR DEL TEMA: RICARDO LÓPEZ DE JESÚS

(Nombre y firma)

SUPERVISOR TÉCNICO (si lo hay): HORACIO VALLE DE LA CRUZ

(Nombre y firma)

SUSTENTANTE (S): ANA IDALI ROMERO PAREDES GÓMEZ

(Nombre (s) y firma (s))

ÍNDICE

Introducción	5
Objetivos	6
Justificación	7
Marco teórico	8
Capítulo 1. Lean Manufacturing	8
Capítulo 2. Técnicas Lean	11
2.1. Las 5S	11
2.2. Mantenimiento Productivo Total (TPM)	13
2.3. Jidoka. Verificación de procesos	14
2.4. Poka Yoke	14
2.5. Indicador Visual (Andon)	15
2.6. Kanban	15
Capítulo 3. Concepto de mejora continua y Kaizen	16
3.1. Pasos para implementar Kaizen	17
3.2. ¿Qué es el evento Kaizen?	19
3.2.1 Objetivo del Evento Kaizen	19
3.2.2 Beneficios de Evento Kaizen	19
3.2.3 ¿Cómo se realiza el evento Kaizen?	19
Capítulo 4. Materiales de envase	20
4.1. Envases de plástico	20
4.2. Tapas	22
4.3. Liners	24
4.4. Aluminios	24
Capítulo 5. Especificaciones técnicas de envase y embalaje	26
Capítulo 6. Prescripción de análisis y sistema GSpecS	32

Capítulo 7. Normatividad relacionada a material de empaque primario.	37
7.1. Principales pruebas generales realizadas a los envases	37
7.2. Pruebas para el sistema de envase	38
7.3. Quality Spefication (QS)	41
Metodología	42
Resultados	56
Discusión	86
Conclusiones	90
Bibliografía	91

Introducción

¿Cómo asegurar que el material de empaque que se recibe tenga las características y la calidad requerida? Una especificación técnica para materiales de empaque es un documento en el cual quedan plasmadas todas las características específicas del material; características de composición, estructura, dimensiones, textos, niveles de calidad AQL, condiciones de transporte; empaque y almacenaje.

Este documento tiene una gran importancia porque, al contener información sobre todos los aspectos, propiedades y características especiales de un material de envase, facilita una comunicación que no da pie a ambigüedades entre el fabricante o proveedor y el comprador, asegurando que se entreguen siempre materiales de calidad, seguros y confiables.

Para cualquier compañía dedicada a la manufactura de medicamentos, es necesario contar con especificaciones correctas, completas y adecuadas para poder controlar la entrada de los materiales y asegurar que siempre se reciban con las mismas características.

Tener especificaciones incompletas o que contengan más pruebas de las necesarias para cada empaque genera consecuencias que muchas veces no se visualizan a simple vista, pero que desembocan en pérdidas de tiempo y económicas, que aunque son pequeñas, al hacer una evaluación anual es muy probable que la cifra que se encuentre no sea nada despreciable.

Para optimizar el proceso de elaboración de especificaciones se puede hacer uso de la filosofía Lean Manufacturing, la cual muchas industrias, dedicadas a la producción, comienzan a implementar para la mejora de sus procesos. De las técnicas que incluyen la metodología Lean, Kaizen es una de las herramientas que busca la mejora mediante la formación de un equipo de trabajo.

Por todo lo anterior, en este trabajo primero se logra informar en qué se basa la filosofía Lean Manufacturing y las herramientas que utiliza, qué es una especificación, cuáles son sus principales características, posteriormente se expone, cómo implementar mejoras en la realización y actualización de las especificaciones de empaque primario mediante la metodología Kaizen. Asimismo, se buscarán oportunidades de mejora para hacer más eficiente el sistema de elaboración de especificaciones.

Objetivos

Los objetivos planteados para esta investigación fueron los siguientes:

Objetivo general

- Actualizar y mejorar las especificaciones de empaque primario utilizadas en el área de salud humana de una empresa farmacéutica mediante la metodología Kaizen.

Objetivos particulares

- Analizar la filosofía Lean Manufacturing y las diferentes herramientas que utiliza.
- Definir en qué se basa Kaizen.
- Describir las características de una especificación para empaque primario.
- Criticar la situación actual de las especificaciones de empaque primario de la compañía.
- Comparar las especificaciones actuales con las TS actualizadas en el sistema GSpecS.
- Explicar las mejoras realizadas en la Prescripción de Análisis final.

Justificación

La importancia de este tema radica en que es fundamental para la industria farmacéutica que el material que se recibe a diario, por ejemplo, frascos, tapas, aluminios, etc., cumpla con la calidad que se requiere, ya que al ser material de empaque primario, se encuentra en contacto directo con el producto y si éste no cuenta con la calidad que se necesita, repercute en consecuencias negativas al producto final y, por lo tanto, hacia el cliente que lo consume.

Por lo anterior, para recibir material siempre con las mismas características técnicas, se hace uso de una especificación, ésta debe contener información mínima indispensable proporcionada por el área de ingeniería de empaque para poder evaluar el material y asegurar así que siempre se recibirá el mismo material. No contar con una buena especificación, genera consecuencias que muchas veces no se visualizan a simple vista, pero que desembocan en pérdida de tiempo, pérdidas económicas y sobre todo afecta la calidad final del medicamento; estas disminuciones, aunque son pequeñas, al hacer una evaluación anual es muy probable que la cifra que se encuentre no sea nada despreciable.

Se observó que la compañía Boeringher Ingelheim Promeco tenía una oportunidad de mejora en cuanto a sus especificaciones de empaque primario, ya que mostraban puntos de mejora, entre ellas, falta de actualización de información y de uniformidad de pruebas entre los materiales. Para contar con el mismo formato se podía utilizar el sistema GSpecS, sistema mediante el cual se puede contar con un mismo formato además de controlar la edición de especificaciones.

Por ello es importante mejorar esta documentación, para prevenir resultados indeseables, (como pueden ser problemas en la línea o quejas por parte del cliente final) y poder detectar el error antes de continuar con el siguiente paso; en este trabajo se buscará apoyarse en una metodología de mejora continua.

Marco teórico

Capítulo 1. Lean Manufacturing

En los últimos años, las empresas manufactureras, como la industria farmacéutica, han tenido que enfrentarse al reto de buscar e instaurar nuevas técnicas organizativas y de producción que les permitan competir en un estado global debido a la creciente competencia, originada en gran medida por los cambios en la política comercial, a las exigencias del consumidor en cuanto a calidad, flexibilidad, rapidez, funcionalidad y bajos costos.

El modelo de manufactura esbelta, o también llamado Lean Manufacturing, constituye una alternativa consolidada, ya que cuenta con bastante difusión y aceptación en la industria manufacturera, por lo que cualquier empresa que pretenda ser competitiva debe considerar su aplicación.

Lean Manufacturing tiene su origen en el sistema de producción Just in Time (JIT). De forma resumida, podríamos decir que Lean Manufacturing “consiste en la aplicación sistemática y habitual de un conjunto de técnicas de fabricación que buscan la mejora de los procesos productivos a través de la reducción de todo tipo de “desperdicios”, definidos éstos como los procesos o actividades que usan más recursos de los estrictamente necesarios”. (Hernández y Vizán, 2013: 6).

Lo que primordialmente busca Lean Manufacturing es la eliminación de todo tipo de desperdicio y la mejora consistente de productividad y calidad. Lean Manufacturing identifica varios tipos de desperdicios que se observan en la producción: sobreproducción, tiempo de espera, transporte, exceso de procesado, inventario, movimiento, defectos.

Lean identifica lo que **no** deberíamos estar haciendo porque no agrega ningún valor al cliente y tiende a eliminarlo. Su principal objetivo es generar una nueva cultura de la mejora continua basada en la comunicación y en el trabajo en equipo, para ello es indispensable adaptar el método a cada caso concreto. Para alcanzar sus metas hace uso de un conjunto de técnicas que más adelante se describirán.

De forma tradicional se ha recurrido al esquema de la “Casa del Sistema de Producción Toyota” (Figura 1), para visualizar rápidamente la filosofía que encierra Lean y las técnicas disponibles para su aplicación. Se explica utilizando una casa porque ésta constituye un sistema estructural que es fuerte siempre que los cimientos y las columnas lo sean.

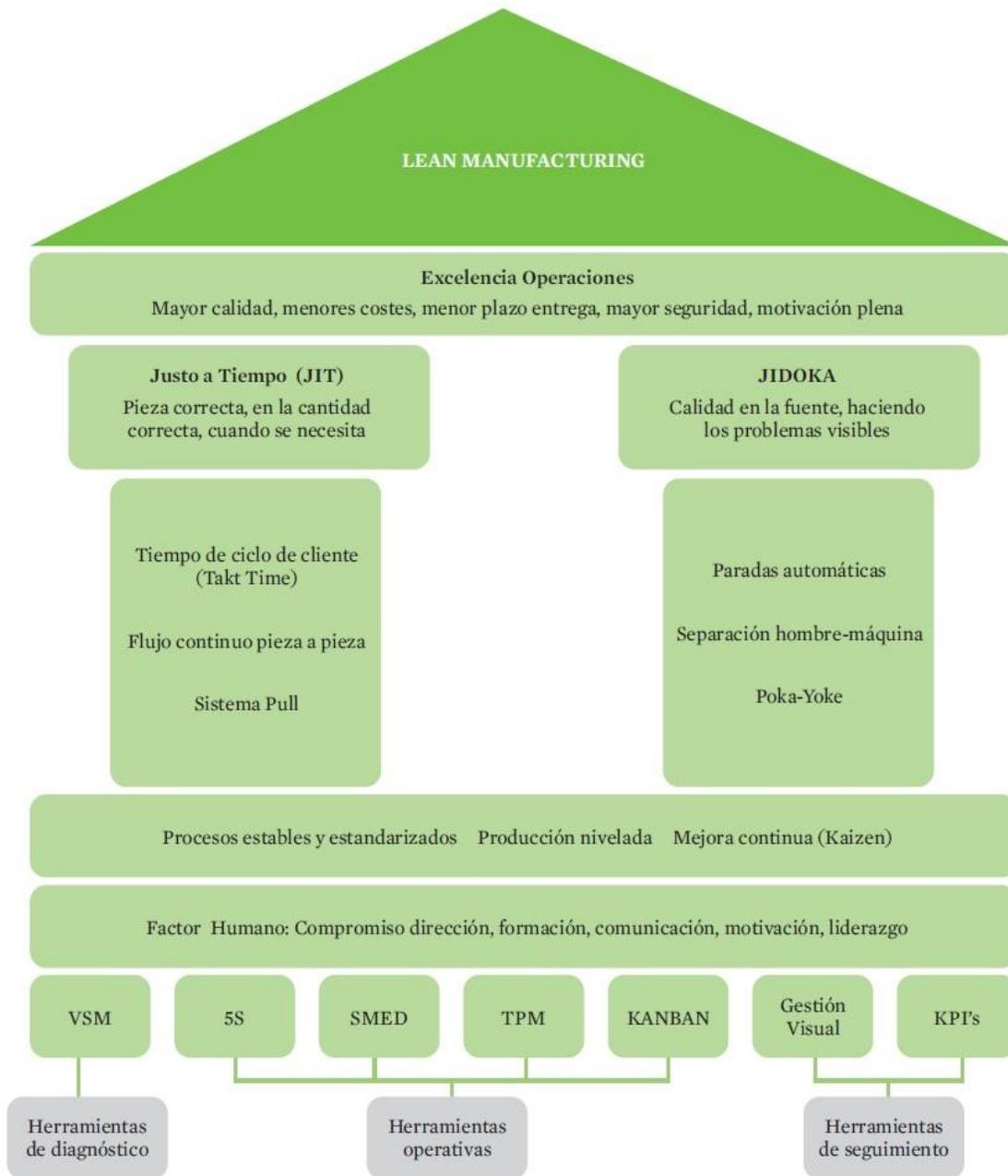
El techo de la casa está constituido por las metas perseguidas que se identifican con la mejor calidad, el más bajo costo, el menor tiempo de entrega o tiempo de maduración (Lead-time).

Al sujetar este techo se encuentran las dos columnas que sustentan el sistema: JIT y Jidoka. El JIT, tal vez la herramienta más reconocida del sistema Toyota, significa producir el artículo indicado en el momento requerido y en la cantidad exacta. Jidoka consiste en dar a las máquinas y operadores la habilidad para determinar cuándo se produce una condición anormal e inmediatamente detener el proceso. Ese sistema permite detectar las causas de los problemas y eliminarlas de raíz, de manera que los defectos no pasen a las estaciones siguientes.

La base de la casa consiste en la estandarización y estabilidad de los procesos: el heijunka o nivelación de la producción y la aplicación sistemática de la mejora continua. “A estos cimientos tradicionales se les ha añadido el factor humano como clave en las implantación del Lean, factor éste que se manifiesta en múltiples facetas como son el compromiso de la dirección, la formación de equipos dirigidos por un líder, la formación y capacitación del personal, los mecanismos de motivación y los sistemas de recompensa” (Hernández y Vizán, 2013: 19).

Todos los elementos de esta casa se construyen mediante la aplicación de múltiples técnicas que han sido divididas según se utilicen para el diagnóstico del sistema, a nivel operativo, o como técnicas de seguimiento.

Figura 1. Adaptación actualizada de la casa Toyota



Fuente: Hernández y Vizán 2013, p.18.

Capítulo 2. Técnicas Lean

Lean Manufacturing se materializa en la práctica a través de la aplicación de una amplia variedad de técnicas, muy diferentes entre sí, que se han ido implementando con éxito en empresas de muy diferentes sectores y tamaños. Estas técnicas pueden implantarse de forma independiente o conjunta, atendiendo a las características específicas de cada caso.

A continuación se da una breve descripción de algunas de ellas.

2.1. Las 5S

Este concepto se refiere a la creación y mantenimiento de áreas de trabajo más limpias, más organizadas y más seguras; es decir, se trata de imprimirle mayor "calidad de vida" al trabajo. Las 5S provienen de términos japoneses. Es una técnica que se aplica en todo el mundo con excelentes resultados por su sencillez y efectividad, por lo que es la primera herramienta del Lean Manufacturing a aplicar en toda empresa. Produce resultados tangibles y cuantificables para todos, con gran componente visual y de alto impacto en un corto tiempo.

Los principios 5S son fáciles de entender y su puesta en marcha no requiere ni un conocimiento particular ni grandes inversiones financieras. Su implantación tiene por objetivo evitar que se presenten síntomas disfuncionales en la empresa, como un aspecto sucio, desorden, desinterés de los empleados por su área de trabajo; y que afecten, decisivamente, la eficiencia de la misma (Hernández y Vizán, 2013).

Las 5S son:

Tabla 1. Significado de las 5S

Español	Japonés
Seleccionar	Seri
Ordenar	Seiton
Limpiar	Seiso
Estandarizar	Siketsu
Autodisciplina	Shitsuke

Sacristan (2005), define las 5S de la siguiente manera:

Seleccionar (Seiri)

Seleccionar consiste en retirar del área o estación de trabajo todos aquellos elementos que no son necesarios para realizar la labor, ya sea en áreas de producción o en áreas administrativas. Una forma efectiva de identificar estos elementos que habrán de ser eliminados es llamada "etiquetado en rojo". Una tarjeta roja (de expulsión) es colocada a cada artículo que se considera no necesario para la operación. De esta manera se mantiene lo que necesitamos y eliminamos lo excesivo.

Ordenar (Seiton)

Consiste en organizar los elementos clasificados como necesarios, de manera que se encuentren con facilidad, definir su lugar de ubicación identificándolo para facilitar su búsqueda y el retorno a su posición inicial. La actitud que más se opone a lo que representa seiton, es la de "ya lo ordenaré mañana", que acostumbra a convertirse en "dejar cualquier cosa en cualquier sitio".

Limpieza (Seiso)

Seiso significa limpiar, inspeccionar el entorno para identificar los defectos y eliminarlos, es decir, anticiparse para prevenir defectos. Su aplicación comporta:

- Integrar la limpieza como parte del trabajo diario.
- Asumir la limpieza como una tarea de inspección necesaria.
- Centrarse tanto o más en la eliminación de los focos de suciedad que en sus consecuencias.
- Conservar los elementos en condiciones óptimas.

Se debe limpiar para inspeccionar, inspeccionar para detectar, detectar para corregir.

Estandarizar (Seiketsu)

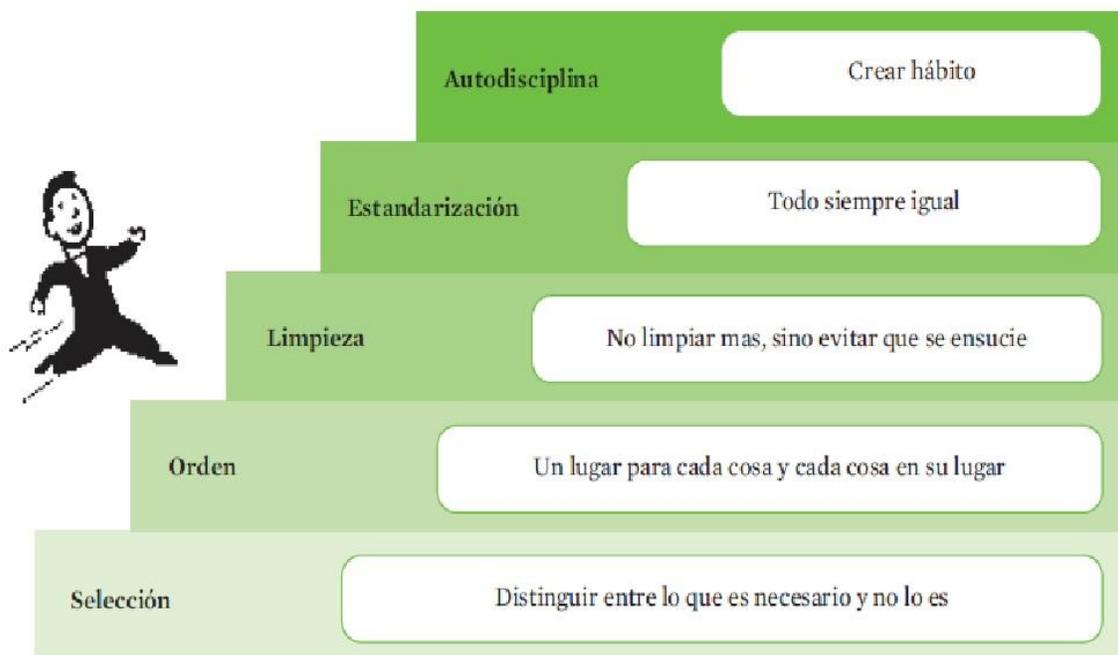
El estandarizar pretende mantener el estado de limpieza y organización alcanzado con la aplicación de las primeras 3'S. El estandarizar sólo se obtiene cuando se trabajan continuamente los tres principios anteriores.

Significa evitar que se rompan los procedimientos ya establecidos. Sólo si se implanta la disciplina y el cumplimiento de las normas y procedimientos ya adoptados se podrá disfrutar de los beneficios que ellos brindan. La disciplina es el canal entre las 5S y el mejoramiento continuo. Implica control periódico, visitas sorpresa, autocontrol de los empleados, respeto por sí mismo y por los demás, así como mejor calidad de vida laboral.

Autodisciplina (Shitsuke)

Su objetivo es convertir en hábito la utilización de los métodos estandarizados y aceptar la aplicación normalizada. Su aplicación está ligada al desarrollo de una cultura de autodisciplina para hacer perdurable el proyecto de las 5S.

Figura 2. Pirámide de las 5S



Fuente: Hernández y Vizán, 2013, p.37.

2.2. Mantenimiento Productivo Total (TPM)

El TPM se orienta a crear un sistema corporativo que maximiza la eficiencia de todo el sistema productivo, estableciendo un sistema que previene las pérdidas en todas las operaciones de la

empresa. Esto incluye "cero accidentes, cero defectos y cero fallos" en todo el ciclo de vida del sistema productivo. Se aplica en todos los sectores, incluyendo producción, desarrollo y departamentos administrativos. Se apoya en la participación de todos los integrantes de la empresa, desde la alta dirección hasta los niveles operativos. La obtención de cero pérdidas se consigue mediante el trabajo de pequeños equipos (Rajadell y Sanchez, 2013).

El TPM permite diferenciar una organización con relación a su competencia debido al impacto en la reducción de los costos, mejora de los tiempos de respuesta, fiabilidad de suministros, el conocimiento que poseen las personas y la calidad de los productos y servicios finales.

2.3. Jidoka. Verificación de proceso

La palabra "jidoka" significa verificación en el proceso, cuando en el proceso de producción se instalan sistemas Jidoka se refiere a la verificación de calidad integrada al proceso.

La filosofía Jidoka establece los parámetros óptimos de calidad en el proceso de producción, el sistema Jidoka compara los parámetros del proceso de producción contra los estándares establecidos y hace la comparación, si los parámetros del proceso no corresponden a los estándares preestablecidos el proceso se detiene, alertando que existe una situación inestable en el proceso de producción la cual debe ser corregida, esto con el fin de evitar la producción masiva de partes o productos defectuosos, los procesos Jidoka son sistemas comparativos de lo "ideal" o "estándar" contra los resultados actuales en producción. Existen diferentes tipos de sistemas Jidoka: visión, fuerza, longitud, peso, volumen, etc. El tipo o diseño del sistema Jidoka que se debe implantar depende del producto; como todo sistema, la información que se alimenta como "ideal" o "estándar" debe ser el punto óptimo de calidad del producto.

Jidoka puede referirse a equipo que se detiene automáticamente bajo las condiciones anormales. También se usa cuando un miembro del equipo encuentra un problema en su estación de trabajo. Los miembros del equipo son responsables de corregir el problema; si ellos no pueden, pueden detener la línea.

2.4. Poka Yoke

Un dispositivo Poka Yoke es cualquier mecanismo que ayuda a prevenir los errores antes de que sucedan, o los hace que sean muy obvios para que el trabajador se dé cuenta y lo corrija a tiempo. La finalidad del Poka Yoke es eliminar los defectos de un producto lo antes posible, ya

sea previniendo o corrigiendo los errores que se presenten (Poka Yoke <<http://es.wikipedia.org/wiki/Poka-yoke>>. [Consulta: 20 de Abril, 2014.]).

2.5. Indicador Visual (Andon)

Término japonés para alarma, indicador visual o señal, utilizado para mostrar el estado de producción, utiliza señales de audio y visuales. Es un despliegue de luces o señales luminosas en un tablero que indican las condiciones de trabajo en el piso de producción dentro del área de trabajo, el color indica el tipo de problema o condiciones de trabajo. Andon significa ¡Ayuda!

2.6. Kanban

Kanban es un sistema de organización basado en la identificación con tarjetas. Esta tarjeta sirve como mecanismo de comunicación de las órdenes de fabricación entre las diferentes estaciones de trabajo. Da información acerca de qué se va a producir, en qué cantidad, mediante qué medios, como transportarlo, etc. Kanban se ha constituido en la principal herramienta para asegurar una alta calidad y la producción de la cantidad justa en el momento adecuado.

Las tarjetas se adjuntan a contenedores o envases de los correspondientes materiales o productos, de forma que cada contenedor tendrá su tarjeta y la cantidad que refleja la misma es la que debe tener el envase o contenedor.

Se distinguen tres tipos de kanbans:

- El Kanban de producción, que indica qué y cuánto hay que fabricar para el proceso posterior.
- El Kanban de transporte, que indica qué y cuánto material se retirará del proceso anterior (Hernández y Vizán, 2013).
- El Kanban de proveedores. Las tarjetas relacionan el centro de recepción con el de fabricación.

Capítulo 3. Concepto de mejora continua y Kaizen

La mejora continua se basa en la lucha persistente contra el desperdicio. “Es por ello que kaizen tiene por objetivo fundamental la eliminación de todos los obstáculos que impidan el uso más rápido, seguro, eficaz y eficiente de los recursos en la empresa. Obstáculos como roturas, fallas, falta de materiales e insumos, acumulación de stock, pérdidas de tiempo por reparaciones / falta de insumos / o tiempos de preparación, son algunos de los muchos que deben ser eliminados.” (Lefcovich, Mauricio; Kaizen. <<http://www.tuobra.unam.mx/publicadas/040810083831.html>>. [Consulta: 15 de mayo, 2014.]). El pilar fundamental para ganar esta batalla es el trabajo en equipo bajo lo que se ha venido en denominar espíritu Kaizen, verdadero impulsor del éxito del sistema Lean.

Kaizen es el cambio en la actitud de las personas. Es la actitud hacia la mejora, hacia la utilización de las capacidades de todo el personal, la que hace avanzar el sistema hasta llevarlo al éxito. Lógicamente este espíritu lleva aparejada una manera de dirigir las empresas que implica una cultura de cambio constante para evolucionar hacia mejores prácticas, que es a lo que se refiere la denominación de “mejora continua” (Hernández y Vizán, 2013).

El espíritu de mejora continua se refleja en la frase “siempre hay un método mejor” y consiste en un progreso, paso a paso, con pequeñas innovaciones y mejoras, realizado por todos los empleados, incluyendo a los directivos, que se van acumulando y que conducen a una garantía de calidad, una reducción de costos y la entrega al cliente de la cantidad justa en el plazo fijado. El proceso de mejora continua propugna que, cuando aparece un problema, el proceso productivo se detiene para analizar las causas y tomar las medidas correctoras con lo que su resolución aumenta la eficiencia del sistema.

La metodología Kaizen se enfoca en la gente y a la estandarización de los procesos. Su práctica requiere de un equipo integrado por personal de producción, mantenimiento, calidad, ingeniería, compras y demás departamentos que el equipo considere necesario. Su objetivo es incrementar la productividad controlando los procesos de manufactura mediante la reducción de tiempos de ciclo, la estandarización de criterios de calidad y de los métodos de trabajo por operación. Se enfoca de igual forma a la eliminación de desperdicio.

Tabla 2. Puntos clave para la mejora continua

10 puntos clave del espíritu Kaizen
1. Abandonar las ideas fijas, rechazar el estado actual de las cosas.
2. En lugar de explicar los que no se puede hacer, reflexionar sobre cómo hacerlo.
3. Realizar inmediatamente las buenas propuestas de mejora.
4. No buscar la perfección, ganar el 60% desde ahora.
5. Corregir un error inmediatamente e <i>in situ</i> .
6. Encontrar las ideas en la dificultad.
7. Buscar la causa real, plantearse los 5 porqués y buscar la solución.
8. Tener en cuenta las ideas de diez personas en lugar de esperar la idea genial de una sola.
9. Probar y después validar.
10. La mejora es infinita.

. Fuente: Hernández y Vizán, 2013, p. 29 (tomado a su vez de LeanSis).

3.1. Pasos para implantar Kaizen

(Anónimo. Pasos para implementar Kaizen. <http://www.manufacturainteligente.com/kaizen_implementation.htm>. [Consulta: 18 de mayo, 2014.]).

Paso 1. Selección del tema de estudio

El tema de estudio puede seleccionarse empleando diferentes criterios:

- Objetivos superiores de la dirección industrial.
- Problemas de calidad y entregas al cliente.
- Criterios organizativos.
- Posibilidades de replicación en otras áreas de la planta.
- Relación con otros procesos de mejora continua.
- Mejoras significativas para construir capacidades competitivas desde la planta.
- Factores innovadores y otros.

Paso 2. Crear la estructura para el proyecto

La estructura frecuentemente utilizada es la del equipo multidisciplinario. En esta clase de equipos intervienen trabajadores de las diferentes áreas involucradas en el proceso productivo, como supervisores, operadores, personal técnico de mantenimiento, compras o almacenes, proyectos, ingeniería de proceso y control de calidad.

Paso 3. Identificar la situación actual y formular objetivos

En este paso es necesario un análisis del problema en forma general y se identifican las pérdidas principales asociadas con el problema seleccionado. En esta fase se debe recoger o procesar la información sobre averías, fallos, reparaciones y otras estadísticas sobre las pérdidas por problemas de calidad, energía, análisis de capacidad de proceso y de los tiempos de operación para identificar los cuellos de botella, paradas, etc. Una vez establecidos los temas de estudio es necesario formular objetivos que orienten el esfuerzo de mejora.

Paso 4: Formular plan de acción

Una vez que se han investigado y analizado las diferentes causas del problema, se establece un plan de acción para la eliminación de las causas críticas. A partir de estas propuestas se establecen las actividades y tareas específicas necesarias para lograr los objetivos formulados. Este plan debe incorporar acciones tanto para el personal especialista o miembros de soporte como ingeniería, proyectos, mantenimiento, etc., como también acciones que deben ser realizadas por los operadores del equipo y personal de apoyo rutinario de producción.

Paso 5: Implantar mejoras

Una vez planificadas las acciones con detalle se procede a implantarlas. Es importante durante la implantación de las acciones contar con la participación de todas las personas involucradas en el proyecto incluyendo el personal operador. Las mejoras no deben ser impuestas ya que si se imponen por orden superior no contarán con un respaldo total del personal operativo involucrado.

Paso 6: Evaluar los resultados

Es muy importante que los resultados obtenidos en una mejora sean visualizados, por toda la empresa lo cual ayudará a asegurar que cada área se beneficie de la experiencia de los grupos de mejora.

3.2. ¿Qué es el evento Kaizen?

Artehortua y Restrepo (2010), citan a Liker y Meier (2006), dando una definición de lo que es un evento Kaizen. “Este es un programa de mejoramiento continuo basado en el trabajo en equipo y la utilización de las habilidades y conocimientos del personal involucrado. Utiliza diferentes herramientas de manufactura esbelta para optimizar el funcionamiento de algún proceso productivo seleccionado”.

3.2.1. Objetivo del Evento Kaizen

Para Artehortua y Restrepo el objetivo del evento Kaizen es “mejorar la productividad de cualquier área o sección escogida en cualquier empresa, mediante la implantación de diversas técnicas y filosofías de trabajo de manufactura esbelta y técnicas de solución de problemas y detección de desperdicios basados en el estímulo y capacitación del personal” (2010: 61).

3.2.2. Beneficios de Evento Kaizen

- Aumento de la productividad
- Mejoras en la calidad de los productos
- Reducción del tiempo de fabricación
- Reducción de costos de producción
- Mejora el clima organizacional

3.2.3. ¿Cómo se realiza un evento Kaizen?

- Se define los objetivos específicos del evento que generalmente son eliminar desperdicios en el área de trabajo.
- Se integra un equipo multidisciplinario de operadores, supervisores, ingenieros y técnicos.
- Según el objetivo, se da un entrenamiento sobre el tema y explicaciones muy sencillas, ya sea para mejorar el cambio de modelo con SMED, eliminar transportes y demoras, mantener el orden y limpieza con 5S, mantenimiento autónomo con TPM.
- Se hace participar a la gente del Evento Kaizen con sus ideas de mejora sobre el objetivo, se analizan las ideas de los participantes.

Capítulo 4. Materiales de envase

“Un envase es cualquier recipiente o contenedor que está en contacto directo o indirecto con el producto, para protegerlo y conservarlo, facilitando su manejo, su transporte, almacenamiento y distribución” (Rodríguez Tarango, 2011). “Un envase primario es aquel recipiente que está en contacto directo con lo que contiene” (Mathon, 2012).

Para la industria farmacéutica es importante el diseño de envases, porque se necesitan materiales que garanticen la seguridad y la calidad del producto que contienen. Debido a la relevancia que tiene el empaque primario, se requiere utilizar ciertos tipos de materiales que contengan al producto sin alterar sus características físicas o químicas, y que finalmente se pueda entregar un producto en buen estado.

Cuando se requiere envasar un medicamento, la selección del envase debe hacerse en función de los requerimientos y características del producto a envasar. Esta selección depende de varios factores, entre ellos el costo, las necesidades técnicas de operación en los equipos de envasado, el transporte, la vida de anaquel, el público al que va dirigido, y primordialmente, la protección efectiva del producto.

En el presente trabajo se expondrán las características de algunos materiales de empaque primarios como los frascos de plástico, las tapas y el aluminio para envases flexibles. A continuación se describirán las características de cada uno de ellos.

4.1. Envases de plástico

Los envases de plástico son ampliamente utilizados porque es un material notablemente más económico que otros, así como por las propiedades que ofrece, como la resistencia mecánica y un manejo más seguro.

Existen muchos tipos de plásticos. Como bien sabemos, el ingrediente principal de los plásticos son polímeros, que son elaborados a partir de moléculas simples llamadas monómeros.

Los diferentes tipos de plásticos más utilizados son (Rodríguez Tarango, 2011):

- **Polietileno de Baja Densidad (LDPE):** Es un material muy económico que se utiliza comúnmente para la fabricación de bolsas de plástico, frascos para bebidas infantiles, tapas con sellos de inviolabilidad.

- **Polietileno de Alta Densidad (HDPE):** Se encuentra formando piezas sólidas y láminas. En piezas sólidas es un material muy rígido y translúcido, con poco brillo y de muy poca barrera a gases, en lámina es un material fácilmente rasgable y rígido. Se utiliza para la fabricación de botellas elaboradas por proceso de extrusión, tapas de cuerda larga y bolsas de plástico.
- **Polietileno Lineal (LLDPE):** Éste sólo forma láminas, es altamente elongable, utilizado como agente sellante en presencia de grasas. Es un material muy utilizado para la fabricación de láminas estirables propias para sujetar estibas; también se utiliza como elemento de sello en estructuras flexibles donde se envasará producto con alto contenido de grasas.
- **Polipropileno (PP/ BOPP):** Se encuentra en forma de piezas sólidas y láminas. Una de las características del polipropileno es que al doblarse tiende a recobrar la forma original. En envases rígidos presenta una apariencia translúcida. En lámina es un material altamente transparente, de alta resistencia a la punción y baja resistencia al rasgado. Se utiliza con mucha frecuencia para envases rígidos donde el llenado del producto se realiza en caliente; para fabricación de tapas donde por su alta resistencia mecánica permite que las tapas no se fracturen soportando la presión del torque, y para la fabricación de láminas plásticas muy utilizadas para envolver, por ejemplo, caramelos o frituras.
- **Cloruro de Polivinilo (PVC):** Se localiza formando piezas sólidas y láminas. Se utilizó mucho para envases rígidos, ya que por ser transparente era idóneo para envases para aceites comestibles, agua purificada, etc. En forma de lámina se maneja en gran medida para la fabricación de sellos de garantía en forma de bandas y para láminas estirables utilizadas en estiba.
- **Cloruro de Polivinilideno (PVDC):** Las formas comúnmente utilizadas son como recubrimiento de otros plásticos, como por ejemplo de láminas de PVC, para mejorar su barrera al oxígeno. Se manipula para el termoformado de Blíster Pack en farmacéuticos.

Figura 3. Frascos de HDPE



Fuente: <<https://www.josemestre.com/es/novedades.asp>>.

4.2. Tapas

Si bien la función principal de un envase es contener, también es cierto que un producto debe protegerse y transportarse, por lo que la utilización de una tapa es trascendental para resguardar el contenido del medio ambiente.

Una tapa debe cumplir básicamente con dos objetivos:

1. Sellar, a fin de que el contenido se mantenga en su envase o por el contrario, que no penetren elementos extraños.
2. Facilitar el abrir y cerrar el envase el número de veces que sea necesario.

Rodríguez Tarango (2011) clasifica las tapas en dos tipos:

1. Por el material con el que son fabricadas:

- Tapas metálicas: Están hechas de láminas metálicas y éstas suelen ser de hojalata, aluminio, plomo- estaño y TFS (lámina cromada libre de estaño), en algunos casos se utilizan recubrimientos para la protección de las tapas.
- Tapas de hojalata: Son el tipo de tapa que se abren con ayuda de un abrelatas, es decir, por el corte de la lámina de la tapa o mediante una llave, que traen las latas soldadas a la tapa o el cuerpo.
- Tapas de aluminio.
- Tapas de plástico: El material con el que se fabrica una tapa depende en gran medida a la funcionalidad de ésta porque las tapas de rosca están sometidas a una tensión constante mientras está cerrado el envase, por lo cual el material de preferencia es polipropileno, el cual tiene una gran resistencia a la tensión.

2. Por el sistema de cierre puede dividirse en:

- Tapas de rosca
- Tapas de presión
- Tapas de ancla
- Tapas de corona
- Tapas de vacío
- Tapas inviolables y de seguridad

Figura 4. Ejemplo de tapa



Fuente: <<http://spanish.alibaba.com/product-gs/30mm-pe-screw-caps-for-water-bottle-531650732.html>>.

4.3. Liners

El liner de una tapa puede definirse como cualquier material que crea un sello entre la tapa y el envase. El liner se requiere en la mayoría de las veces para compensar las tolerancias o pérdidas de precisión entre las superficies de contacto de la tapa y el envase. Provee la protección necesaria y el grado de ajuste requerido para sellar el envase. Por todo lo anterior, su función básica es lograr el sello, para evitar la pérdida del producto por fugas de vapor o gas, que gane o pierda humedad o que se oxide. También preservan la esterilidad de un envase y desahogan la presión excesiva de gas o vapor de agua.

Los liners se clasifican en homogéneos y heterogéneos, dependiendo de la naturaleza de los materiales con que son fabricados; pueden ser elaborados de un solo material o con diversos materiales.

Figura 5. Ejemplo de un liner de poliestireno



Fuente: <<http://cervaplastic.mx/servicios-2/sellos-liner/>>.

4.4. Aluminios

El aluminio se utiliza comúnmente en latas y envases metálicos; sin embargo, para fines de este trabajo sólo se hablará de la hoja de aluminio para empaques flexibles.

El aluminio presentado en hojas se requiere cuando se necesita un empaque en una estructura flexible o como elemento en un sello de garantía en la boca de un frasco y que proteja al producto de la acción total de los gases.

La hoja de aluminio se obtiene a través de un proceso de fundición del aluminio a partir del cual se obtienen secciones rectangulares de aluminio, estas secciones son tratadas posteriormente

por unos rodillos por donde pasa una y otra vez la placa de aluminio, los rodillos reducen cada vez más la distancia entre ellos para lograr una laminilla muy delgada del material, de espesores que van desde 9 hasta 140 micrómetros (Vidales, 2003).

En algunas ocasiones, a la hoja de aluminio se le realiza un recubrimiento, principalmente en aluminios con espesores de 9 a 25 micrómetros, que consiste en añadir un elemento en la superficie del aluminio. Esto es necesario pues de lo contrario sus propiedades de barrera se reducen notoriamente por fracturas o perforaciones (pinholes). Los recubrimientos más utilizados son: Ceras, Barnices, PVDC (cloruro de polivilideno), lacas de sellado térmico y la metalización con aluminio. (Rodríguez Tarango, 2011). Cada recubrimiento puede proporcionar diferentes características de barrera al sustrato original. Por ejemplo, las ceras proporcionan barrera a grasas y humedad; los barnices son muy utilizados con los foils de aluminio como una protección a la oxidación del mismo; el PVDC, cloruro de polivinilideno o Sarán, es un recubrimiento que brinda una alta barrera al oxígeno, al vapor de agua y aromas; las lacas para termosellado son utilizadas cuando se requiere de sellar las estructuras por medio de mordazas calientes, por ejemplo: para los blísters utilizados en la industria farmacéutica, el aluminio debe tener un recubrimiento de esta naturaleza para sellar con la burbuja, generalmente de PVC o PET.

Figura 6. Ejemplo de una bobina de aluminio



Fuente: <<https://www.josemestre.com/es/novedades.asp>>.

Capítulo 5. Especificaciones técnicas para materiales de envase

En una empresa farmacéutica es fundamental que el material de empaque que se recibe siempre cuente con las características y la calidad requerida, del mismo modo, se debe asegurar que todas las recepciones de estos cumplan con las especificaciones técnicas necesarias para el correcto funcionamiento del material. Para garantizar lo anterior, se hace uso de una especificación técnica para cada material.

Una especificación técnica para materiales de empaque, es un documento en el cual quedan plasmadas todas las características específicas del material: características técnicas de composición, estructura, dimensiones, de impresión, textos, niveles de calidad, condiciones de transporte; empaque y almacenamiento (Rodríguez Tarango, 2011).

Este documento se elabora cuando se ha desarrollado un nuevo material, se ha modificado uno ya existente o debido a la optimización del proceso en las líneas de producción, y se hace con una finalidad básica: que tanto el proveedor o fabricante como las áreas de la empresa como compras y control de calidad; fabriquen, compren y analicen, respectivamente un mismo material, evitando desviaciones en las características del material establecido originalmente por el área de Ingeniería de empaque.

Una especificación no es un documento que tenga una vigencia indefinida, ya que en la práctica, durante la operación del material en las líneas de empaque y en los equipos se pueden detectar nuevas características a especificar y con base en esa experiencia este documento puede actualizarse para mejorarse.

Generalmente una especificación contiene las siguientes secciones:

1. **Datos generales del material.** Contiene la información básica del material, como el nombre del material, el código que identifica al material, la fecha de elaboración de la especificación, el número de edición. Es en esta parte donde en forma rápida se conoce a qué material corresponde tal documento y, muy importante, a partir de qué fecha es vigente. Es de gran relevancia el código del material ya que éste es único y exclusivo para cada material.

2. **Características específicas del material.** En esta sección se define y se hace específico el material; aquí donde se hace referencia a datos como el tipo de material, calidad, composición, dimensiones generales, estructura, características mecánicas como resistencia a la compresión, rigidez, transmitancia, brillo, dureza, capacidad al derrame, peso, volumen, es decir, características de composición del material.

La tolerancia es un aspecto que sobresale, porque cada característica requiere de un cierto valor, por ejemplo, peso: 9 g; sin embargo, todos los procesos de manufactura están sujetos a variaciones típicas y normales, por lo que es indispensable determinar más que un valor nominal, un rango de aceptación; rango que una vez que es determinado se plasma en la especificación, con lo cual el personal de control de calidad puede dar un correcto análisis en la recepción de los materiales y posteriormente, un correcto dictamen de aprobación. Para el ejemplo del peso, el rango de aceptación se puede expresar: $9 \pm 0.5g$.

3. **Niveles de calidad y listado de defectivos.** En esta sección, la participación de distintas áreas como Control de calidad, Mercadotecnia, Planta e Ingeniería de empaques resulta necesaria para la determinación de los niveles requeridos de calidad o niveles de calidad de aceptación o AQL (Acceptance Quality Level) mostrados en porcentaje, estos niveles se aplican de acuerdo con el tipo de defectos que tenga el material, los cuales generalmente se dividen en críticos (que ponen en peligro la salud o la funcionalidad misma del material), mayores y defectos menores. Este es el parámetro que realmente define en forma estadística si el material es rechazado o aceptado.
4. **Instrucciones de empaque, almacenaje y transporte.** El periodo de tiempo que transcurre entre la fabricación del material de empaque y su utilización en la línea de empaque, así como las operaciones de transporte de la fábrica del proveedor a la planta del usuario, puede provocar ciertos daños al material que reducen la calidad con la que originalmente fue fabricado e incluso puede causar ciertos daños que impidan su utilización.

Por esta razón es necesario acordar con el proveedor las condiciones en que será enviado el material, en principio respecto al empaque del mismo, como una medida de

protección en su manejo; también informando que debe estar debidamente identificado, con su clave, descripción, número de lote, proveedor, fecha de fabricación, etc. Así mismo, resulta de gran utilidad definir la cantidad de piezas por unidad de empaque. Por otro lado, también conviene informar qué tipo de almacenaje requiere el material, y por último, qué forma de transporte.

5. **Dibujo mecánico.** En materiales de empaque en los cuales las dimensiones juegan un papel vital, es indispensable mostrar en la especificación un dibujo mecánico donde se muestre el material perfectamente acotado y con las tolerancias de cada acotación.
6. **Diseño gráfico.** Para los materiales de empaque que se someten a algún proceso de impresión es necesario elaborar un diseño gráfico donde se incluye la distribución de los textos, el tipo de letra, tamaño de los logotipos, colores, fotografías, viñetas, recetas, etc.

En la Figura 7 se manifiesta una hoja de especificaciones de un frasco (Figura 7.a), en la parte superior se muestra el logo de la compañía, el nombre del frasco y algo importante: el código interno para la identificación del material.

Posteriormente se observan las características del frasco como son: una descripción corta del material, la composición química del material, el color, el tipo de rosca, su capacidad útil, las dimensiones con los límites establecidos, el código del plano mecánico autorizado, y por último, sus condiciones de embalaje. En la Figura 7.b se muestran los niveles de calidad o AQLs establecidos para frascos.

Por último, se presenta el plano mecánico que acompaña a la hoja de especificaciones, ya que se trata de un frasco (Figura 7.c).

Figura 7.a. Hoja de especificaciones

 Boehringer Ingelheim Promeco		Página 1 de 2
Material: Frasco 40 CC HDPE 33/400 BICA	Fecha de Elaboración: FEBRERO 2004	Código del Material: 0000001

<u>Descripción:</u>	Frasco de Plástico
<u>Material:</u>	Polietileno de Alta Densidad (HDPE)
<u>Color:</u>	Blanco
<u>Tipo de rosca:</u>	33/400
<u>Capacidad útil :</u>	40 ml
<u>Capacidad al derrame:</u>	54 – 48 ml
<u>Dimensiones:</u>	Diámetro externo del cuerpo: 38.89 – 37.31 mm Diámetro externo de la boca s/rosca: 29.74 – 29.13 mm Diámetro externo de la boca c/rosca: 32.13 – 31.52 mm Diámetro interno de la boca: Min. 24.61 mm Altura de la corona: 10.61 – 9.85 mm Altura total: 60.33 – 58.75 mm
<u>Plano autorizado:</u>	781 De fecha 9.13.74
<u>Embalaje:</u>	El material deberá ser entregado en doble bolsa de polietileno perfectamente cerradas dentro de cajas colectivas perfectamente identificadas
<u>Identificación del embalaje:</u>	Nombre de BI- Promeco S.A. de C.V. Descripción Nombre del Proveedor Cantidad Orden de compra
<u>Proveedor Autorizado:</u>	XXXXXXXX

Figura 7.b. Hoja de defectivos en una especificación

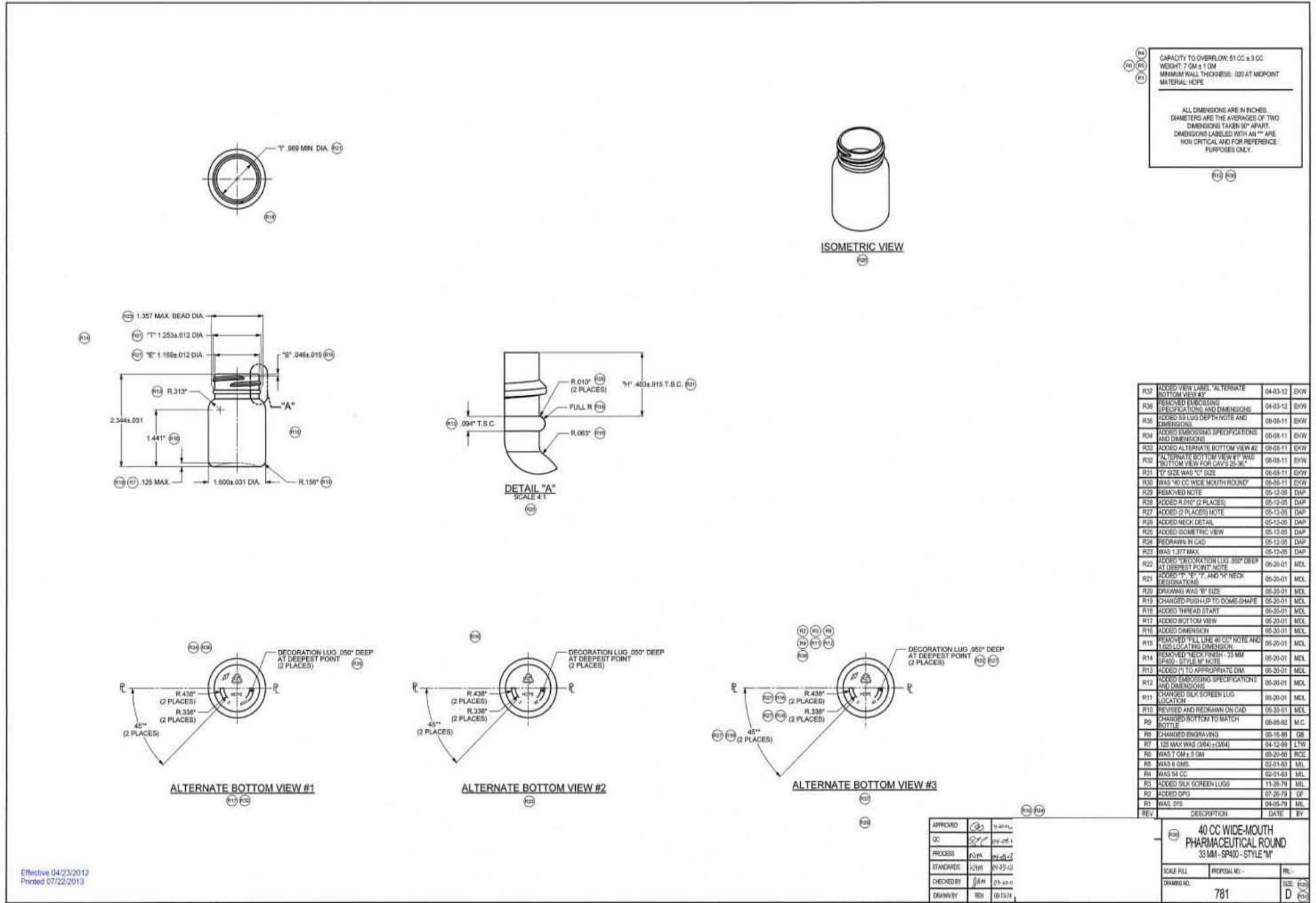


FRASCO DE PLASTICO

II. CUADRO DE DEFECTIVOS

DEFECTOS CRITICOS AQL (0.65)	DEFECTOS MAYORES AQL (1.0)	DEFECTOS MENORES AQL (4.0)
<ul style="list-style-type: none"> • Color diferente • Impurezas en el interior del frasco • Frascos perforados, rotos que afecten la funcionalidad del material • Material diferente al solicitado • Mezcla de material • Material sin bolsa • Frascos con rebaba cortante • Lote diferente al especificado en el certificado • Frasco deforme • Corona mal formada • Material sin bolsa 	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones fuera de especificaciones • Bolsas sucias en el interior • Bolsas abiertas o rotas • Frascos sucios en el exterior • Impurezas inherentes al material • Frascos con rebaba no cortante • Cantidad diferente a lo solicitado • Falta de identificación en los empaques • El material no cumple con la capacidad al derrame 	<ul style="list-style-type: none"> •1 Rotulado del embalaje no conforme •2 Limpieza del embalaje no conforme •3 Bolsas sucias en el exterior •4 Embalaje roto, maltratado •5 Frascos perforados, rotos que no afecten la funcionalidad del material •6 Cantidad incompleta en cajas

Figura 7.c. Dibujo mecánico en una especificación



Effective 04/23/2012
Printed 07/22/2013

APPROVED	[Signature]	04-23-12
QC	[Signature]	04-23-12
PROCESS	[Signature]	04-23-12
STANDARDS	[Signature]	04-23-12
CHECKED BY	[Signature]	04-23-12
DRAWN BY	REX	04-13-74

40 CC WIDE-MOUTH PHARMACEUTICAL ROUND 33 MM - SP40 - STYLE "M"		
SCALE FULL	REVISION NO.	REV.
DRAWING NO. 781		SIZE: [Signature]
		D [Signature]

Capítulo 6. Prescripción de análisis (TS) y sistema GSpecS

BI Promeco cuenta con el sistema GSpecS (Global Specifications System). Este es un sistema global para la edición, liberación, traducción, almacenamiento, visualización e impresión de Procedimientos Analíticos (en inglés Analytical Procedure [AP]) y Prescripciones de Análisis (Testing Specification [TS]), por sus siglas en inglés.

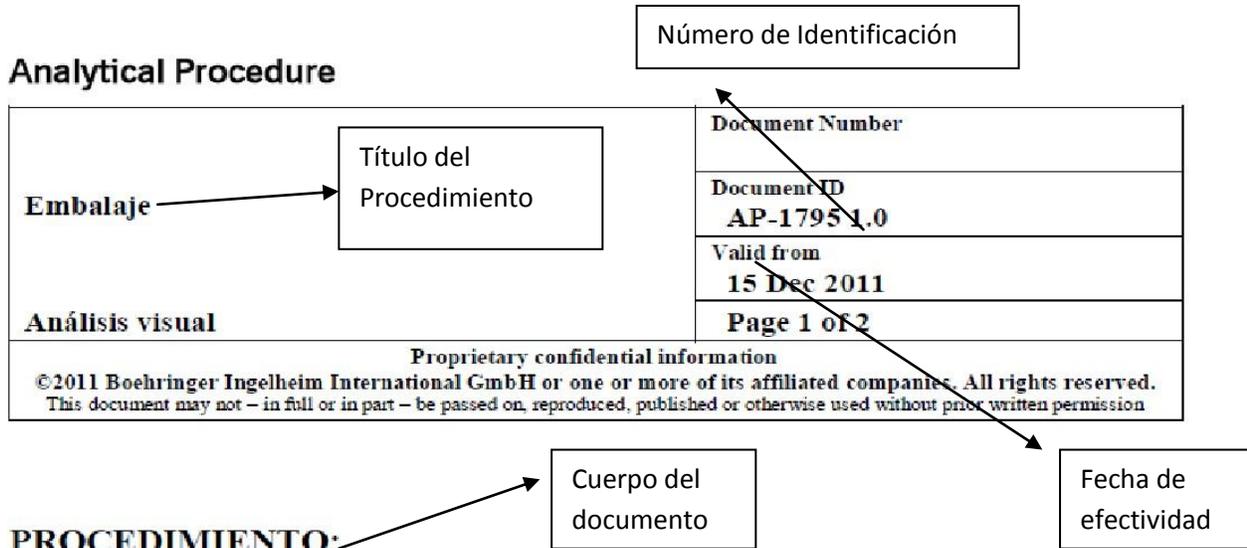
“Una prescripción de Análisis (TS) es un documento en donde se indican de manera detallada las especificaciones, métodos analíticos (AP) y validación de los métodos analíticos (cuando aplique) de todas las pruebas físicas, químicas y microbiológicas que deben realizarse a una materia prima (MP), un material de envase y empaque primario (MEEP) o un producto terminado (PT) para determinar si el material o materia prima que ingresa contiene la misma calidad que se requiere para su uso en las líneas de producción” (Paredes, 2011).

A su vez, el Procedimiento Analítico (AP) es un documento que describe los pasos a seguir para la ejecución de una prueba partiendo de la preparación de la muestra y estándares hasta la información de los sistemas de medida y los componentes necesarios para el cálculo y la evaluación de los resultados obtenidos. Los procedimientos analíticos pueden ser usados para la creación de un número indeterminado de prescripciones de análisis o pueden ser muy específicos para un producto y materia prima. Tienen su propio sistema de numeración dentro del sistema.

En la Figura 8 se muestra un ejemplo de un Procedimiento Analítico, para que se pueda apreciar qué es lo que contiene el documento, se muestra el nombre del AP, y el código de identificación y el contenido del documento.

Un ejemplo de Prescripción de Análisis se puede ver en la Figura 9, de igual forma contiene el título, el número de identificación y en esta imagen se puede observar un componente de varios que puede incluir una TS. El componente se constituye del nombre del Procedimiento Analítico, el número de éste y la especificación.

Figura 8. Ejemplo de procedimiento analítico



Examinar visualmente en todas las tarimas la forma y aspecto. En donde se debe inspeccionar: inspección del embalaje, rotulado, limpieza, presencia de material extraño, presencia de material dañado, estiba. Esta debe de cumplir de acuerdo a la Especificación del Material de Empaque y Envase.

INSPECCIÓN DE EMBALAJE:

Que no tenga daños visibles que puedan afectar la integridad del material como son bolsas y/o cajas perforadas, dañadas, rotas etc.

ROTULADO:

- Nombre de BI- Promeco S.A. de C.V.
- Descripción
- Nombre del Proveedor
- Cantidad
- Orden de compra
- No. de lote de proveedor

LIMPIEZA:

Que no presente residuos de polvo o material extraño que pueda alterar la integridad del material.

PRESENCIA DE MATERIAL EXTRAÑO:

No detectar material extraño en el interior y exterior del material o presencia de material diferente (contaminación cruzada).

Figura 9. Ejemplo de prescripción de análisis



Número otorgado por el sistema que identifica de manera única al documento

Specification

FRASCO 40 CC HDPE 33/400 (090170019)	Document Number:
	Document ID: TS-2211 0.51
	Valid from: 14 Mar 2014
	Page 1 of 10
<p>Proprietary confidential information © Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved. This document may not – in full or in part – be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission.</p>	

Requisitos físicos

Descripción AP-2028 3.0

Análisis visual

El material debe cumplir con las siguientes características: Frasco de plástico color blanco redondo (ver foto anexa).



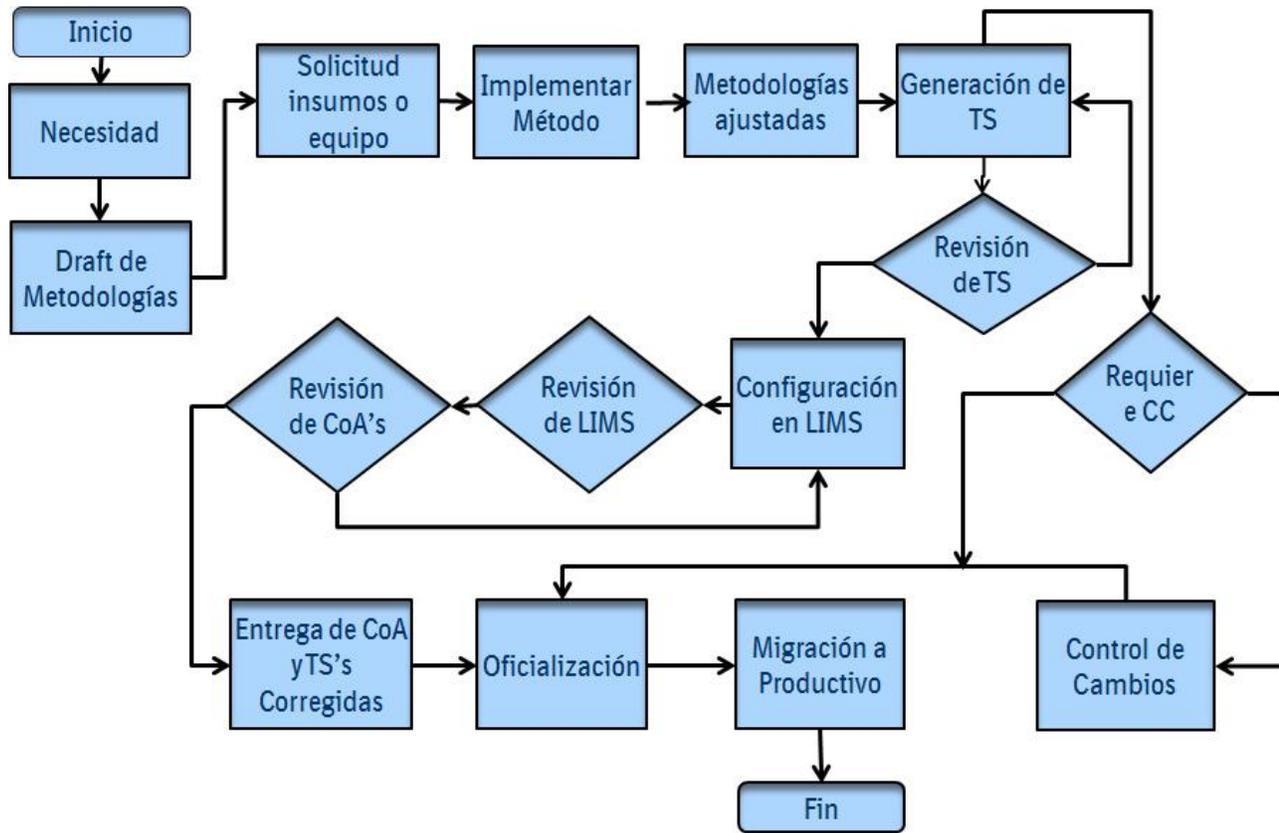
Componente de la Prescripción de Análisis. Contiene el nombre del Procedimiento Analítico y la especificación.

Frasco Redondo de plástico Código 0000001

El flujo para generar y actualizar las prescripciones analíticas se presenta en la Figura 10:

El flujo de trabajo para generar una Prescripción de Análisis comienza con una necesidad, es decir, cuando está por introducirse un material nuevo o cuando se necesitan realizar modificaciones o actualizaciones a una TS ya existente. Después se tiene que consultar la bibliografía necesaria para ajustar las metodologías y, con base en esto, generar los AP que acompañarán la prescripción, esta actividad es muy importante ya que los AP deben estar en un estado “finalizado” para poder ser utilizados en la generación de la TS. Cuando ya se cuenta con los AP, se ligan a la TS y se empieza con la edición de ésta. Cuando se ha finalizado esta actividad, se manda a revisión, si hay algún comentario durante ésta, se regresa para volver a editar el documento, en caso contrario, se realiza una configuración en el sistema LIMS (Laboratory Information Management System). Éste último es un sistema para la administración y automatización del flujo de la información y muestras en el área de operaciones de calidad o control de calidad que ayuda a tener de una forma más sencilla el dictamen de los diferentes insumos. Esta configuración nos resulta útil ya que la información que contiene la TS debe estar de igual forma plasmada en el certificado de análisis (CoA) que genera el mencionado sistema. Una vez que se tiene la TS y el CoA, la TS pasa de un estatus de “Borrador” a “Finalizado” y se procede a su oficialización. Cabe destacar que cuando se generan cambios a una TS existente, se necesita realizar un control de cambios. Ésta es una evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad de un producto o la información regulatoria sometida. (NOM-059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos).

Figura 10. Flujo para generar TS



Fuente: López, 2014. 039-PT-24-01423 v1.0. Elaboración y Actualización de Prescripciones de Análisis.

Capítulo 7. Normatividad relacionada con el material de empaque primario

Son múltiples los requerimientos para la protección de los fármacos mientras se encuentran almacenados o envasados para su uso, por lo que es necesario establecer características de calidad que nos permitan asegurar la correcta aplicación terapéutica.

El envase primario debe estar diseñado de tal manera que el contenido pueda extraerse apropiadamente, según el uso del producto; además de proteger el contenido de cualquier pérdida o cambio y no ejerza ninguna interacción física o química que pueda alterar la calidad del mismo.

“Los envases primarios son materiales indispensables para la producción de un medicamento. Por esta circunstancia, en su manufactura se deben cumplir las buenas prácticas de fabricación (BPF)” (FEUM, 2011).

Para el análisis cotidiano de los materiales de empaque, se requiere verificar las características definidas en la especificación. Esta verificación o análisis puede ser realizada desde los aspectos más evidentes y elementales, como las dimensiones de una tapa, hasta aspectos que requieren de una tecnología más sofisticada y compleja, como puede ser la determinación de la cantidad de oxígeno que una laminación permite pasar a través de ella.

Este capítulo tiene como objetivo mencionar cuáles son las pruebas más comunes para cada tipo de empaque de acuerdo con la normatividad en México y Estados Unidos principalmente.

7.1. Principales pruebas generales realizadas a los envases

De acuerdo con el tipo de material de empaque, el tipo de máquina donde es utilizado y las funciones que cumple en el producto contenido, es necesario asegurarse de ciertas características mecánicas, como por ejemplo, en el caso de una laminación que contiene directamente un producto puede ser indispensable la determinación de la barrera a los gases o a la humedad; sin embargo, para un producto que no es afectado por los gases o la humedad, quizá sea más importante determinar la resistencia mecánica de la laminación, rasgado, sello, etcétera.

Las pruebas generales que se realizan tanto en frascos, tapas como en láminas de aluminio son las siguientes:

Verificación dimensional. El análisis dimensional es una tarea obligada en todos los materiales de empaque. Este análisis se efectúa con herramental de medición como: cinta métrica, escalas, vernier, micrómetro, etc.

Color. La determinación de los colores utilizados puede ser por medio de compradores visuales basados en catálogos llamados pantones, o con instrumentos que miden la densidad de la plasta de color aplicada y que miden la cantidad de luz reflejada por el mismo.

Espectroscopía infrarroja. Tanto la FEUM (2011) como la USP (2014), establecen que la prueba de espectroscopía infrarroja debe ser incluida en las pruebas de evaluación de un material de empaque ya que identifica de forma plena el tipo de material con el que está elaborado.

7.2. Pruebas para el sistema de envase

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) en su 10ª edición establece que un sistema de envase (que incluye tanto el contenedor como la tapa) cuyas características sean contar con un sistema hermético y buen cerrado debe cumplir con la prueba de transmisión de vapor de agua y envase seguro para niños.

Pruebas realizadas en frascos de plástico (Rodríguez Tarango, 2011)

- Dimensiones
- Capacidad al derrame
- Compresión
- Presión al vacío (colapsamiento)
- Barrera a los gases
- Monómero residual
- Color

Materiales de plástico

La FEUM (2011), en el capítulo que versa sobre envases primarios, estipula que algunas de las pruebas generales que deben de realizarse en los materiales de plásticos son:

Pruebas generales

- Envejecimiento
- Permeabilidad al vapor
- Transmisión de luz para envases de plástico

Ensayos de identidad

- Análisis térmico
- Espectrofotometría infrarroja

Pruebas fisicoquímicas

- Obtención del extraíble
- Material oxidable
- Residuo no volátil
- Residuo de la ignición
- Metales pesados
- Capacidad reguladora
- Amonio
- Aspecto y Color

Para envases de Polietileno de Alta Densidad (HDPE) se tienen las siguientes pruebas:

Ensayos de Identidad:

- Espectroscopía IR
- Absorbancia

La USP, en su 37^a, edición dispone que tanto para los envases de HDPE, LDPE y Polipropileno las pruebas a realizar sean las siguientes:

- Espectroscopía IR
- Análisis térmico

- Metales pesados y residuos no volátiles

Para tapas, algunas de las pruebas a ejecutar se enlistan enseguida (Rodríguez Tarango, 2011)

- Dimensiones
- Longitud de la cuerda
- Liner
- Color y tipo de material
- Identificación IR

Para Hojas de Aluminio las pruebas implementadas son: (Rodríguez Tarango, 2011)

- Dimensiones
- Estructura
- Fuerza de deslaminación
- Barrera a gases
- Fuerza de sellado
- Color
- Coeficiente de fricción
- WVTR (Permeabilidad al vapor de agua)
- Transmitancia
- Ruptura
- Rasgado

A su vez, la FEUM, en su 10ª edición, informa que para laminados (como plásticos, hojas de aluminio y papel) las pruebas mínimas que deben ejecutarse son:

- Determinación del espesor
- Determinación de los componentes del material
- Determinación de microporos (pinhole)
- Fuerza de deslaminación

7.3. Quality Specification (QS)

Las QS son guías que se utilizan en Boeringher Ingeilheim para la evaluación de sus materiales. Se presentan agrupadas en tipo de material, es decir, existe una QS para frascos, otra para aluminios, otra QS para tapas, etc. y cada una de ellas engloba los códigos existentes del material que le corresponde. Sin embargo estas guías están siendo desplazadas por TS individuales, para cada código de material.

Cada código del material contiene las pruebas que se realizan a ese código en específico, acompañado con su especificación.

Al final del compendio se muestran los Procedimientos Analíticos de cada prueba, donde se explica cómo se debe de llevar a cabo la evaluación, con qué instrumentos y qué reactivos se necesitan.

Metodología

Después de realizar la búsqueda de la información de todo lo que aborda la filosofía Lean Manufacturing, se llegó a la determinación de emplear la metodología Kaizen, ya que era la más apropiada de acuerdo con sus características, para implementarla en el mejoramiento de las especificaciones de empaque primario.

Por lo anterior, se aplicaron los subsecuentes pasos para implantarla.

1. Selección del tema de estudio

El tema seleccionado para aplicar la herramienta Kaizen es el mejoramiento de las especificaciones de material de empaque primario para productos solamente del área de salud humana debido al volumen del material. Éste se eligió debido a que se observó que lo concerniente a las especificaciones podía tener oportunidades de mejora por las siguientes razones:

El contar con una buena especificación da como resultado que en la evaluación del material que se recibe se corrobore la calidad que el fabricante y proveedor está garantizando. Sin embargo, al realizar una inspección de varias especificaciones con las que se evalúa al material actualmente, se observó en primera instancia que el formato con el que contaba cada especificación discrepaba entre la hoja de especificaciones, el dibujo mecánico que la acompañaba y el reporte de evaluación, además se vio que podía existir una armonización de las pruebas mínimas requeridas para todos los frascos, las tapas y los aluminios, Por lo que se consideró que las especificaciones podían y debían ser optimizadas ya que al hacerlo, la mejora puede impactar en las diversas áreas o departamentos que conforman la empresa.

Como veremos más adelante, en el mapeo del proceso, cuando se evalúa un material de empaque primario, la evaluación se lleva a cabo comparándose con una hoja de especificaciones previamente establecida y que se debe de encontrar vigente. Posteriormente, durante el proceso, se genera el reporte de evaluación donde se depositan los resultados obtenidos.

Se examinó esta situación y se advirtió que los documentos anteriores debían tener la misma información y se podía hacer uso de una Prescripción de Análisis o Testing Specification (TS). Por otro lado, al construir la TS, se pueden agregar nuevos elementos que sirven para

mejorarla. Como hemos visto con anterioridad, éste es el principio de Kaizen: pequeñas innovaciones que se van acumulando y que conducen a la mejora continua de la calidad.

Tales razones nos dieron la pauta para saber que este tema tenía oportunidades para mejorar su proceso de documentación. Esta oportunidad se denominaría Evento Kaizen.

2. Crear la estructura para el proyecto

Para llevar a cabo esta fase, y para empezar con el proyecto; se efectuó una reunión con las áreas involucradas. El área ciclo de vida de producto y proyectos de calidad (QO Proyectos) iba a ser el área responsable para realizar este proyecto, es decir, de desarrollar el evento Kaizen ya que esta área es responsable de mantener la documentación analítica vigente tanto del Producto Terminado (PT) como de sus componentes mientras el producto siga comercializado; se convocó a diversas áreas como Planeación de la Demanda, Tecnología de Empaque, área de Control de Calidad, Sistemas de Calidad y Compras. Se habló con ellos para establecer la situación actual e instaurar las responsabilidades para cada área.

QO Proyectos sería el encargado de trabajar en el evento Kaizen, de realizar las TS en el sistema GSpecS, además de recolectar toda la información y documentación necesaria para la edición de las TS. También de ir evaluando paulatinamente los resultados del evento.

Planeación de la demanda tenía como tarea informar el material de empaque primario que todavía se encontraba vigente, con el fin de trabajar con el material que tuvieran entradas recientes.

Tecnología de Empaque tenía la misión de avisar qué pruebas de funcionalidad se llevan a cabo en cada material dependiendo del uso al que está destinado. Por ejemplo, si un frasco se utiliza para el acondicionamiento de tabletas, es necesario realizar una prueba de peso, mas no es útil hacer una prueba de volumen puesto que no contendrá ningún líquido. Además, esta área proporcionaría la información acerca de planos actualizados de frascos y tapas.

Por otro lado, Compras proveería el contacto con fabricantes y proveedores para en caso de requerirse, solicitar el plano más vigente con el que contarán.

3. Identificar la situación actual

Para identificar la situación actual sobre el proceso se realizó un mapeo de las actividades relacionadas con la recepción, registro, muestreo e inspección del material de empaque primario, para observar qué pasos se encuentran implicados, desde donde comienza el proceso y donde llega a su término y la documentación que se genera durante dicho proceso.

El diagrama de la Figura 11 se explica de la siguiente manera:

1. El área de Control de Calidad de insumos es la encargada de recibir la orden de inspección y verificar que la documentación este correcta y completa: debe revisar que el proveedor y el fabricante se encuentre en el listado de proveedores autorizado vigente y que los datos incluidos en el certificado de calidad del fabricante estén de acuerdo con especificaciones internas; si es así, se procede a realizar la inspección física y a realizar el plan de muestreo en la cabina destinada a ello. En caso de que se haya encontrado que la documentación no está correcta, el lote en automático es rechazado.
2. En la inspección física el material a ser examinado deberá estar previamente identificado y se verificará que la identificación colocada cuente como mínimo con la siguiente información: descripción del material/ código/ envases/ cantidad/ lote de proveedor/ orden de compra/ proveedor/ fecha. También se debe revisar que la etiqueta del proveedor corresponda con el material que se está entregando.

El plan de muestreo se efectúa de acuerdo con las tablas ANSI/ ASQC Z1.4 vigente, asociados con su clasificación de defectos y sus niveles de calidad aceptables (AQL). Si durante la inspección se encuentran defectos críticos como que el contenedor o bolsa que transporta al material se encuentra dañado o sucio o si el material se encuentra expuesto al medio ambiente, el lote es rechazado.

3. Posteriormente se continúa con la evaluación del material. La muestra tomada se transporta al laboratorio de material de envase y empaque para su evaluación. Se procede a la evaluación de los materiales cubriendo los puntos establecidos en la hoja

de especificaciones, si cumple con lo establecido en ésta, se genera el reporte de evaluación, en caso contrario, el material es rechazado.

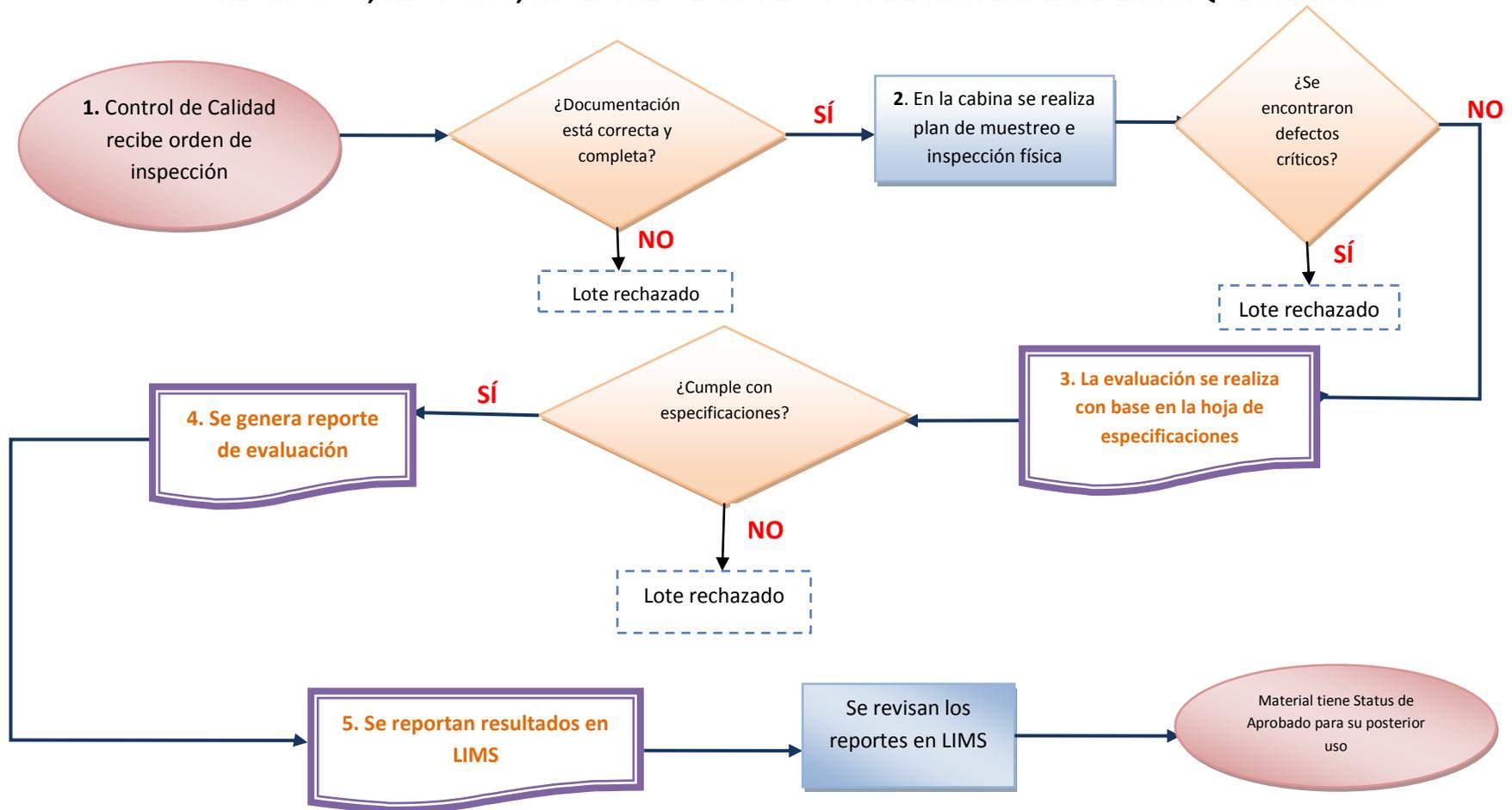
4. En el reporte de evaluación, en donde ya vienen de forma determinada las pruebas que se le realizaron al material, como por ejemplo: peso, volumen, capacidad al derrame, dimensiones, pruebas de identidad de IR, entre otras, se reportan los resultados obtenidos de la evaluación.

5. Una vez finalizada la evaluación, se reportan los resultados en el sistema LIMS. El personal designado de insumos, revisa los reportes de evaluación en LIMS. Finalmente, si todo cumplió de forma correcta, el material se aprueba y se le da estatus de “Aprobado” para su posterior utilización.

Después de analizar y explicar el diagrama observamos que dentro del proceso se generan o se cuentan con 3 documentos principalmente: *la hoja de especificaciones, el reporte de evaluación y la hoja que se reporta en el sistema LIMS*. Los tres documentos deben contener básicamente la misma información, ya que el reporte de evaluación se genera a partir de lo que contiene la hoja de especificaciones, y el reporte en LIMS se fundamenta a su vez en el reporte de evaluación.

Figura 1. Proceso de evaluación de material de empaque primario

RECEPCIÓN, REGISTRO, MUESTREO E INSPECCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO



Ya que se identificaron qué documentos son partícipes en el proceso de evaluación de materiales, se procedió a revisarlos y se encontró que la información de estos tres documentos (de la hoja de especificaciones, el reporte de evaluación y en algunos casos, cuando se contaba con ella, la hoja de trabajo del sistema LIMS) no se encontraba homologada y además cada documento presentaba varios puntos de mejora:

- Algunas hojas de especificaciones de material de empaque contaban con proveedores y fabricantes y otras no, es decir no existía una armonización de la información.
- En algunos casos, no se había realizado una actualización de proveedores, lo cual ocasionaba que se recibiera material de proveedores que no estaban en los listados correctos.
- Algunas especificaciones contenían el código del plano autorizado y otras no.
- En muchos casos, no se contaba con la actualización de los planos mecánicos, se estaban utilizando planos para evaluar las dimensiones de frascos y tapas con fechas de más de 10 años, por lo que el fabricante probablemente contaba con versiones más actuales y no se habían solicitado.
- Algunas de las pruebas que se realizaban a un frasco también se llevaban a cabo en otro que, por sus características de funcionalidad, posiblemente no eran necesarias; en otras palabras, a algunos frascos se estaba ejecutando pruebas de más. Por ejemplo, todos contenían las pruebas de volumen y capacidad al derrame, sin embargo, estas pruebas no eran necesarias porque los frascos se destinan solo al acondicionamiento de sólidos.
- En la hoja de especificaciones venían pruebas que no se hacían ni se plasmaban en el reporte de evaluación.
- En el reporte de evaluación no se contaba con un espectro infrarrojo de referencia con el cual comparar el resultado obtenido de la muestra.
- Pruebas como color, descripción y aspecto eran repetitivas, contenían la misma información, por lo que se reorganizaron.
- Faltaba información acerca de la estructura del material y el código del colorante que aparece en el certificado del proveedor.

- Algunas dimensiones de frascos y tapas estaban incorrectas y además debían modificarse puesto que, como se había mencionado, los planos se debían actualizar.
- En algunos casos, las dimensiones estaban en pulgadas (in) y otras en milímetros (mm).
- Existían hojas de especificaciones algunas en inglés y otras en español.
- En lo concerniente a los aluminios, no había una concordancia de las pruebas de inspección visual (que incluyen: descripción, tipo de material, embobinado, dirección, unión por bobina, presencia de perforaciones o pinhole), algunos códigos de material contenían unas y otros códigos otras.

En la Figura 12 se presenta una comparación de dos códigos de material diferente, para que sirva de ejemplo de las diferencias encontradas en los documentos y de cuál era la situación en ese momento.

En el ejemplo se hace un símil de dos códigos diferentes de frascos de plástico, como se puede observar ambos tienen aparentemente el mismo formato, sin embargo, el orden de las pruebas no es el mismo; además, algo muy importante es que la especificación de la derecha que pertenece a un frasco redondo de 50cc con código 36 se presenta en el idioma inglés y la especificación del lado izquierdo del frasco cuadrado de 60 cc con código 27 está en español.

La descripción del código con 36 es más escueta que la del código 27. Las dimensiones de ambas no son del todo claras, sólo se mencionan con letras como “T”, “E” y “H”; además, las dimensiones de la derecha están en mm y las de la izquierda en pulgadas (in o “).

En lo referido al volumen, el frasco cuadrado sí establece volumen y sus límites, que vendría siendo su capacidad al derrame, mientras que el frasco redondo sólo viene como “medida”. En cuanto a peso, ambos lo contienen.

Se revisó en el reporte de evaluación y la prueba de tratamiento a la flama de la especificación de la izquierda, es una prueba que actualmente no se realiza y, como se ve, está incluido en las especificaciones.

En ambas se especifica el color pero no viene el código del colorante que utiliza el fabricante; si bien no se cuenta con una prueba para asegurar que el producto es enviado siempre con el mismo código de colorante, debe indicarse en las especificaciones y corroborarlo con el certificado del proveedor.

Como se observa en la Figura 12, no se cuenta con una homologación en el formato para reportar especificaciones.

Figura 12. Comparación entre dos especificaciones de frasco

Boehringer Ingelheim - Promeco		Página 1 de 1
Material de Empaque: Frasco cuadrado de HDPE de 60 cc, Boca ancha 28/400	Especificación de BIPI No.: 1426-A0	Código de material USA : 814260
Fecha de emisión: 18 Mar 1998	Sustituye a: 22 Ene 1997	Código de material MEXICO : *****27

 Boehringer Ingelheim Promeco		Page 1 of 1
Material: Bottle, HDPE 50 CC ROUND	Edition: Nov 07	MEXICO code material: 05

<u>Descripción:</u>	Frasco moldeado por inyección y soplado, de polietileno de alta densidad (HDPE), blanco, para ser usado en el empaque de cápsulas y tabletas.
<u>Dimensiones:</u>	Altura: 2.780" (2.749" - 2.811") Ancho: 1.406" (1.375" - 1.437")
<u>Terminado del cuello:</u>	M28SP400 T = 1.078" (1.068" - 1.088") E = 0.984" (0.974" - 0.994") H = 0.400" (0.385" - 0.415") S = 0.046" (0.031" - 0.061") I = 0.815" mínimo
<u>Espesor de la pared:</u>	0.020" mínimo
<u>Capacidad al derrame:</u>	64 cc (62 cc - 66 cc)
<u>Peso:</u>	9.3 gramos (7.5 g - 11.1 g)
<u>Tratamiento a la flama:</u>	Parte superior y los cuatro (4) costados (tratamiento aceptable de la corona)
<u>Resina:</u>	Polietileno de alta densidad: Fortiflex B53-35H-100, Marlex 5502BN
<u>Color:</u>	Blanco opaco
<u>Colorante:</u>	Dióxido de titanio suficiente para pasar el requerimiento de la USP 23 de transmisión de la luz.
<u>Dibujo:</u>	De acuerdo con dibujo #5352, revisión E (Fechado el 21-ENE-97).
<u>Empaque y etiquetado:</u>	De acuerdo con GS-05, estilo de etiquetado A
<u>Inspección:</u>	De acuerdo con QS-14

<u>Description:</u>	Bottle HDPE 50 cc, Round.
<u>Manufacturer:</u>	Drug Plastics & Glass Company
<u>Drawing:</u>	Drug Plastics # 10103-01, last revision 12-16-02
<u>Size:</u>	50 cc
<u>Neck Finish:</u>	28 mm SP 400 Style M (Special "H")
<u>Structure Material :</u>	HDPE High Density Polyethylene- Chevron Phillips Marlex 5502 BN
<u>Color :</u>	White Resin colorant: 2.00 – 2.5 %
<u>Surface Treatment :</u>	Flame
<u>Dimensions :</u>	a) "T" 27.64 – 27.13 mm b) "E" 25.25 – 24.74 mm c) "H" 12.19 – 11.43 mm d) "I" 22.48 – 21.46 mm e) Wall Thickness 0.64 mm at midpoint f) Overall Height 78.46 – 76.07 mm g) Body Width 35.71 – 34.14 mm h) "S" Dimension 1.55 – 0.79 mm
<u>Overflow capacity:</u>	58.00 52.00 cc
<u>Weight:</u>	10.0 – 9.0 g
<u>Markings :</u>	BI-Promeco Item Number Purchase Order Number Vendor Lot Number Vendor Name Product Name Exact Quantity

Por otra parte, aquí se presenta los reportes de evaluación (Figura 13) de los mismos códigos.

En la Figura 13 se muestran dos reportes de evaluación de los mismos códigos que se presentaron en la Figura 12. Para el frasco con código 27, vienen especificadas pruebas como: función de la superficie de sello, la absorción infrarroja, el análisis térmico y la prueba de transmisión de luz.

Para el caso del frasco con código 36, también se concreta la realización de una prueba de infrarrojo y de transmisión de luz.

Como se puede recordar y apreciar, estas pruebas no están escritas o señaladas en la especificación, mostrada en la Figura 12.

Para las tapas y los aluminios las divergencias halladas en la documentación son similares a lo descrito con anterioridad en los frascos.

Figura 13. Comparación de dos reportes de evaluación de frascos



México

REPORTE DE EVALUACION DE MATERIAL DE EMPAQUE DE BI-USA

Descripción: Frasco plastico cuadrado de 60 ml (28/400) HDPE	Código BI México:27	Código BI USA: 814260
Proveedor xxxxxx	No. de GRN: 21754	No. de analisis: 1208000335

Lote del proveedor:	Fecha de recepción:	Cantidad recibida:	Envases recibidos:	Envases muestreados:	Cantidad muestreada:
207771	31 AGO 12	13.650 MP	14	03	315 PZ

Prueba de evaluación	Especificación	Resultado
1. Descripción: (TM0450-Vigente)		
Forma:	Frasco cuadrado	Cumple
Color:	Blanco opaco	Cumple
Mezcla de producto	No debe existir	Cumple
Impurezas:	Libre de impurezas	Cumple
Bordes y costuras:	Libre de bordes y costuras prominentes	Cumple
Rebabas, virutas, abombados:	Libre de defectos	Cumple
2. Dimensiones: Altura y Ancho: (TM0451-Vigente)	Altura: 2.780 in (2.749 in - 2.811 in) Ancho: 1.406 in (1.375in - 1.437in)	2.755 in 1.405 in
Terminado de cuello: (TM0460-Vigente)	T = 1.078 in (1.068 in - 1.088 in) E = 0.984 in (0.974 in - 0.994 in) H = 0.400 in (0.385 in - 0.415 in) S = 0.046 in (0.031 in - 0.061 in) I = 0.815 in Mnimo	1.075 in 0.982 in 0.397 in 0.052 in 0.891 in
Espesor de pared: (TM0461-Vigente)	0.020 in Mínimo	1.059 in
3. Capacidad al derrame: (TM0452-Vigente)	64 ml (62 ml - 66 ml)	66.00 ml
4. Peso: (TM0453-Vigente)	9.3 g (11.1 - 7.5 g)	9.32 g
5. Función de la superficie del sello (TM0455-Vigente)	Verificar que despues de ser sellado el frasco con una tapa y sello. El sello interno no puede ser retirado intacto. (Tiempo mínimo de exposición 12 horas) Nota: A la tapa se le debe aplicar un momento de torsión de 11 a 17 in/lb.	Cumple
6. Absorción por Infrarojo: (TM0457-Vigente)	Espectro con principales bandas de absorción a las mismas longitudes de onda que el espectro del material de referencia.	Cumple
7. Análisis Térmico (TM0455-Vigente)	Termograma similar al termograma de un estándar de referencia de polietileno de alta densidad	Cumple
8. Transmisión de la luz (TM0459-Vigente)	No debe exceder del 10 % en un intervalo comprendido entre 290 y 450 nm.	Cumple



México

REPORTE DE EVALUACION DE MATERIAL DE EMPAQUE DE BIUSA

Descripción: Frasco 50 CC 28/400	Código BI México: 36	Especificación Roxane: QS-14 de Fecha 18 JUN 99
Proveedor:	No. de GRN: 22141	No. de analisis: 1211000309

Lote del proveedor:	Fecha de recepción:	Cantidad recibida:	Envases recibidos:	Envases muestreados:	Cantidad muestreada:
216138	30 NOV 12	273.000 MP	520	80	800 PZ

Prueba de evaluación	Especificación	Resultado
1. Descripción, forma, color:	Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE), redondo, blanco	Cumple
2. Limpieza de Material	Libre de polvo, impurezas y no debe existir mezcla de otro material	*1 20 pz NO CUMPLEN
3. Apariencia	Libre de defectos, bordes y costuras prominentes (rebabas, virutas, abombados)	Cumple
4. Dimensiones:	T = 27.39 mm (27.64 – 27.13 mm) E = 25.00 mm (25.25 – 24.74 mm) H = 11.81 mm (12.19 – 11.43 mm) I = 21.97 mm (22.48 – 21.46 mm) Espesor de pared: 0.640 mm Altura: 77.26 mm (78.46 – 76.07 mm) Ancho: 34.93 mm (35.71 – 34.14 mm) S = 1.17 mm (1.55 – 0.79 mm)	27.29 mm 25.00 mm 11.58 mm 22.08 mm 1.021 mm 76.88 mm 34.92 mm 1.26 mm
5. Capacidad al derrame:	55.00 cc (58.00 – 52.00 cc)	56.53 ml
6. Peso:	9.50 g (10.00 – 9.00 g)	9.56 g
7. Absorción por Infrarrojo:	El espectro de la muestra presenta principales bandas de absorción sólo a las mismas longitudes de onda que el espectro de un material de referencia.	Cumple
8. Transmisión de la luz	La transmisión de la luz observada no excede del 10 % en cualquier longitud de onda en el intervalo de 290 nm a 450 nm	Cumple

4. Formular plan de acción

El plan de acción que se consideró para la optimización de las especificaciones fue el siguiente:

1. Recolección de información, revisión de especificaciones tanto de frascos, tapas y aluminios. Revisión de normatividad aplicable a envase primario

Se investigó cuáles eran los frascos que maneja la empresa y de esos códigos se solicitó al área de planeación que confirmara cuáles se seguían utilizando, corroborando que 10 son los códigos que tienen entradas recientes. Partiendo de estos 10 frascos, se recolectaron los planos, hoja de especificaciones, el reporte de evaluación del lote con la llegada más reciente (del año 2014) y la hoja de trabajo en LIMS, todos estos documentos fueron facilitados por el área de control de calidad. Se compararon los documentos obtenidos y se hicieron las anotaciones de las discrepancias encontradas entre ellos, ya que más adelante serían importantes para el registro del control de cambios.

Se solicitó al área de compras, primeramente, que nos ratificara el fabricante y proveedor autorizado para cada frasco y segundo, que se nos proporcionara el contacto con los fabricantes para solicitar los planos mecánicos. Cuando se pudo obtener el plano actual, se confirmaron las dimensiones que el área de ingeniería de empaque informa como críticas en la especificación.

Se consiguieron, muestras de los frascos para obtener de ellos una imagen que se pudiera incorporar a la TS y así ser más fácil la identificación del frasco en el momento de su evaluación.

Junto con la información solicitada a tecnología de empaque, se resolvió dejar sólo las pruebas que son necesarias para la evaluación de cada frasco dependiendo de la forma farmacéutica a acondicionar, por lo que también se investigó en qué productos eran utilizados los frascos y se vio que solamente son usados para el acondicionamiento de tabletas. La información sobre a qué medicamentos son destinados los materiales se obtuvo del sistema de administración BPCS (Business Planning and Control System). Éste es un sistema modular interrelacionado, cuyas aplicaciones permiten tener acceso inmediato a la información que necesita manejar la empresa para sus diferentes operaciones internas. Sus siglas significan Sistema de Planeación y Control del negocio.

En lo concerniente a tapas, existen 6 códigos de material que tienen fechas recientes de llegada, de esta cantidad, se investigó y recolectó toda la información de la misma manera que los frascos, solicitando el apoyo de otras áreas.

Tanto para tapas como para los frascos se llevó a cabo la verificación y comprobación de lo anteriormente mencionado con los certificados de proveedor, con el propósito de corroborar que lo establecido en los reportes de evaluación coincidiera con lo entregado por el proveedor.

Por otro lado, de aproximadamente 15 códigos de aluminios que maneja la compañía, se recolectó la información de 8 códigos, que son los aluminios que se siguen utilizando a la fecha, se reunieron sus especificaciones, sus reportes de evaluación, sus certificados de proveedor y su espectro infrarrojo para cotejar la información y continuar como se hizo con los frascos y las tapas.

Una vez recolectada la información de los tres diferentes tipos de materiales, se investigó qué normatividad está relacionada con el material de empaque primario, para observar qué pruebas son las que se realizan en este tipo de materiales.

Se consultó el capítulo que versa sobre material de envase primario de la 10ª edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, del año 2011; la Farmacopea de los Estados Unidos, en concreto, los capítulos que hablan acerca de los requerimientos de empaque y embalaje, y el capítulo sobre contenedores de plástico, además de bibliografía relacionada con las pruebas aplicadas a material de empaque primario. Asimismo, fue fundamental consultar los manuales de calidad con lo que cuenta Promeco.

Con base en la bibliografía examinada, y tomando en cuenta los puntos que a continuación se presentan, se fijaron las pruebas mínimas requeridas para frascos, tapas y aluminios que quedarían plasmadas en la TS y que en la sección de resultados podrán visualizarse:

- Se tenía que considerar las pruebas que ya estaban contempladas en cada una de las especificaciones.
- Algunas de las evaluaciones que se estipulan en la bibliografía son realizadas por el fabricante para garantizar la calidad y el buen funcionamiento del producto que ofrece a la compañía, por lo que está de más volverlas a desarrollar.

- Se recurrió también a la información que envía el fabricante y/o proveedor en el certificado.
- Los equipos o instrumentos con los que cuenta Promeco para efectuar las determinaciones.

2. Edición de TS en sistema GSpecS

Con la información organizada y vigente, la siguiente etapa en el plan formulado era la edición de la TS en el sistema GspecS.

Se realizó el TS correspondiente en el mencionado sistema de los 10 códigos de frascos manejados por la empresa.

Posteriormente, fueron editadas las TS de las 6 tapas.

Se hicieron las respectivas TS de aluminio; sin embargo, para este material algunas de las pruebas de evaluación son diferentes, por lo tanto, se elaboraron algunos Procedimientos Analíticos (AP).

3. Análisis comparativo de la información de los materiales de empaque primario

Una vez realizadas todas las prescripciones de análisis, se realizaron tablas comparativas entre lo que se tiene actualmente (la especificación y el reporte de evaluación) y lo que se pretende establecer (la prescripción de análisis); esto se hizo para cada uno de los códigos de los materiales que se trabajaron, esto nos ayudaría a no perder de vista los cambios efectuados ya que es necesario documentar todo dentro de un control de cambios, además con este análisis se pueden ver las mejoras realizadas a cada prueba.

4. Actualización de Reportes de Evaluación

Por último, para completar el proyecto, la información escrita en la prescripción de análisis TS, se transcribió en el reporte de evaluación tal cual, indicando el nombre de la prueba (con la referencia al AP), la especificación y el resultado, para que la información de un documento con otro estuviera homologada.

Resultados

Resultados frascos de plástico

Para los frascos, reuniendo la información de la especificación, además de solicitar ayuda al área de QC Componentes, de hacer uso de la QS para frascos y de observar lo que establece la FEUM y la USP vigentes, se determinó que las pruebas que se muestran en la Tabla 3 eran las mínimas requeridas para la evaluación de un frasco:

***Embalaje:** nos indica la manera en cómo debe llegar el material, si es en un contenedor, en bolsas, en cajas, etcétera.

***Descripción del material:** se comenta en pocas palabras cómo es el frasco físicamente.

***Estructura del material:** se menciona la composición química del material (si es plástico, qué tipo de polímero es o si el frasco es de vidrio, etc.) y el tipo de resina que utiliza el fabricante; esta información es obtenida de los certificados del fabricante.

***Color:** si el proveedor tiene un código específico del color y colorante se toman estos datos dentro de la especificación.

***Forma del frasco:** va ligado a la descripción, sin embargo, sólo se coloca la forma geométrica del material (si es cilíndrico o de otra forma menos común). Todas estas pruebas se realizan de manera empírica, es decir, corroborando contra el certificado que el proveedor envía junto con el material y analizándolo visualmente.

***Peso del frasco:** depende de la línea de producción y qué forma farmacéutica se va a acondicionar.

***Tipo de corona:** hace mención al tamaño y tipo de rosca del frasco.

***Dimensiones:** se describen las diferentes magnitudes que se consideran como altura, ancho del frasco, los diferentes diámetros (diámetro interno, externo, considerando la rosca o no, etc.) con su límite inferior y superior. Todas las dimensiones se colocaron en milímetros, ya que la medición se realiza con un vernier que arroja los datos en esta unidad de medida.

***Identidad IR:** se refiere a la prueba de infrarrojo que se le hace a un pedazo del frasco para confirmar que el tipo de plástico es en verdad la que se estipula en el certificado.

***Defectivos:** es el máximo porcentaje de error que se está dispuesto a permitir.

Tabla 3. Pruebas y requisitos mínimos necesarios para la evaluación de frascos

Pruebas y requisitos mínimos que debe contener una especificación para frascos de plástico:
✓ Embalaje
✓ Descripción del material
✓ Estructura del material (tipo de plástico y tipo de resina)
✓ Color (código del colorante)
✓ Forma
✓ Peso
✓ Corona
✓ Dimensiones
✓ Identidad IR
✓ Defectivos

Por otro lado, las pruebas que se observan en la Tabla 4 se adicionaron dependiendo de las funciones determinadas a cada frasco y del producto que contiene:

Las pruebas de volumen y capacidad al derrame sólo se agregan cuando el frasco va a contener alguna forma farmacéutica líquida. Las pruebas de análisis térmico se utilizan para medir las propiedades físicas y químicas de los materiales, en función de la temperatura (USP, 2014).

La prueba de transmitancia de luz (Espectroscopía UV/VIS) sirve para aquellos medicamentos que son sensibles a la luz. La densidad y la prueba de cenizas totales nos arrojan más información acerca de la resina y el tipo de plástico del que está fabricado el envase.

Tabla 4. Pruebas adicionales en la especificación para frascos de plástico.

Pruebas adicionales para frascos de plástico
✓ Volumen
✓ Capacidad al derrame
✓ Análisis térmico
✓ Espectroscopía UV
✓ Densidad
✓ Cenizas totales

Resultados tapas de plástico

En el caso de las tapas, se elaboró la TS de cada una de ellas, se procedió de la misma forma que para frascos y las pruebas mínimas con que debe contar una especificación para tapas se pueden ver en la Tabla 5.

Tabla 5. Pruebas y requisitos mínimos necesarios para la evaluación de tapas de plástico.

Pruebas mínimas en una TS para Tapas
✓ Embalaje
✓ Descripción del material
✓ Estructura del material (abarca lo que es el tipo de material, resina y código del liner)
✓ Color (código del colorante)
✓ Dimensiones
✓ Identidad IR
✓ Defectivos

Las pruebas para tapas son básicamente las mismas que para los frascos, a excepción del peso, la corona y forma. No todas las tapas traen Liner, pero para las que lo contienen es necesario colocar el código del Liner que maneja el fabricante y/o proveedor.

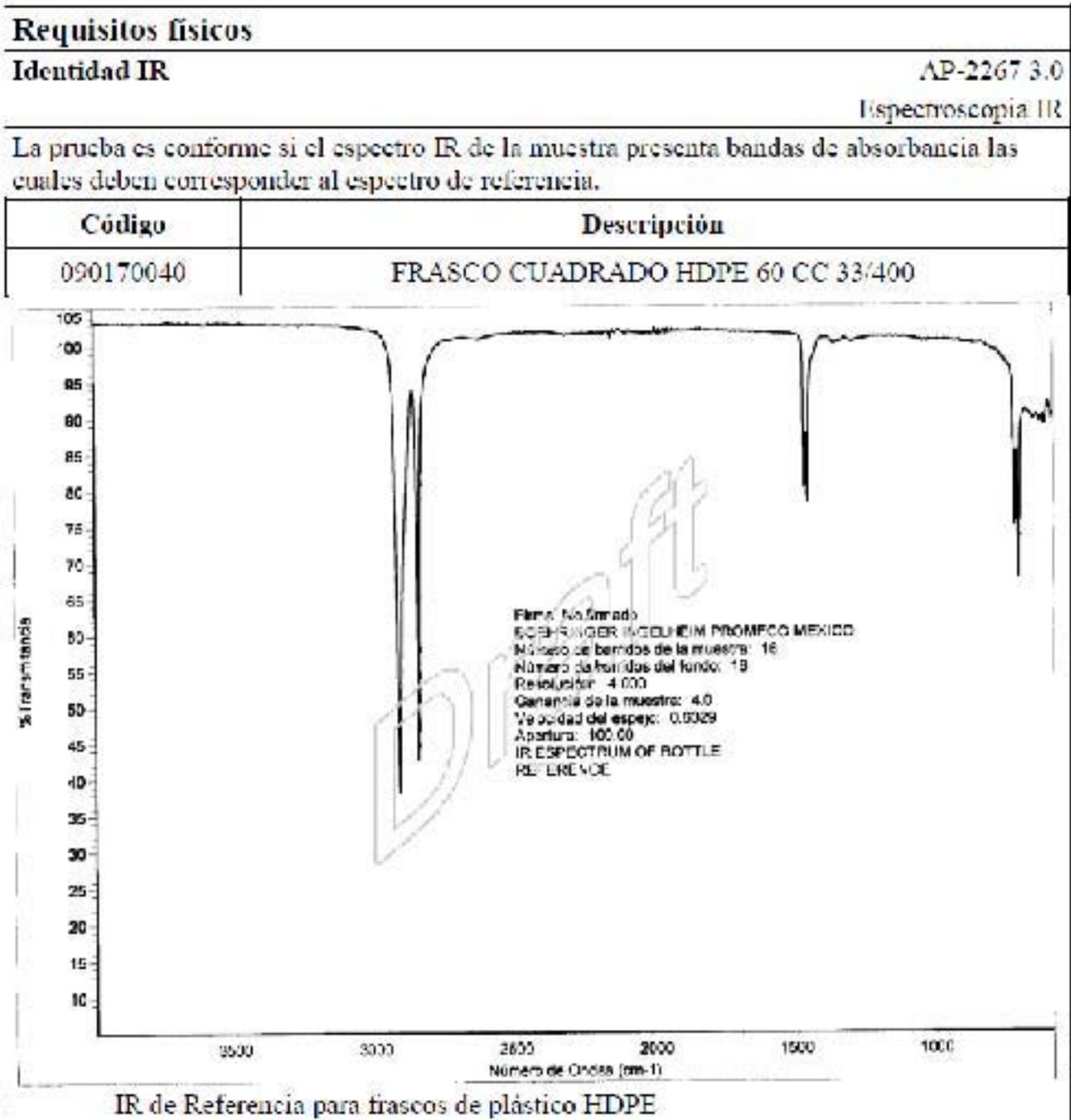
Para complementar la prescripción de análisis, en la sección de descripción se agregó una imagen del material y las dimensiones se acompañaron con el plano mecánico para el caso de frascos y tapas (para aluminios no se necesita) con el código del dibujo y con el nombre del fabricante y/o proveedor para evitar confusiones.

Figura 14. Imagen incorporada en la sección de descripción de la TS

Requisitos físicos	
Descripción	AP-2028 3.0
	Análisis visual
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con las siguientes características: Frasco de plástico cuadrado, color blanco. (Ver foto anexa)	
	
Frasco cuadrado de plástico color blanco código140	

Para las pruebas que lo requieren, como Identidad IR, análisis térmico y espectroscopía UV, se le adicionó el espectro de referencia del material que se evalúan. En el caso de frascos de plástico fue un espectro de HDPE ya que todos los frascos son de este material. Para tapas fue de polipropileno principalmente y para aluminios fue un espectro de este material precisamente. Un ejemplo de un espectro infrarrojo de referencia se muestra en la Figura 15.

Figura 15. Ejemplo de un IR de un frasco de HDPE



Resultados hoja de aluminio

En la tabla 6 se enumeran los requerimientos mínimos con lo que debe contar una especificación para una hoja de Aluminio.

***Embalaje:** nos informa cómo debe llegar la bobina del material, si su centro es de cartón o plástico, o si viene en bolsa, caja colectiva, etc.

***Descripción:** es un detalle de cómo es la hoja de aluminio (si la bobina se recibe con algún tipo de impresión, por ejemplo).

***Embobinado:** se describe que la bobina no presente un efecto de telescopiado o que la bobina se presente floja.

***Dirección:** hace referencia a que ya que el aluminio cuenta con una capa mate y otra brillante, la capa con brillo del aluminio debe estar colocada hacia adentro de la bobina.

***Presencia de perforaciones o también llamada pinholes:** se busca si el aluminio tiene perforaciones diminutas, pero este dato se considera sólo informativo y no crítico.

***Unión por bobina:** nos especifica que en la bobina no debe haber más de dos cintas de unión.

***Dimensiones:** para una lámina de aluminio se mide el ancho de la hoja de aluminio, el diámetro interno y externo de la bobina y el espesor del foil.

***Identidad IR:** se hace un espectro IR de una muestra de 10 cm del aluminio para verificar su composición.

Tabla 6. Pruebas y requisitos mínimos necesarios para la evaluación de hojas de aluminio

Pruebas mínimas realizadas en una hoja de aluminio
✓ Embalaje
✓ Descripción
✓ Material
✓ Embobinado
✓ Dirección
✓ Presencia de perforaciones
✓ Unión por bobina
✓ Dimensiones
✓ Identidad IR

Debido a la naturaleza o composición de algunas de las hojas de aluminio, se incorporaron unas pruebas adicionales, en los códigos de los aluminios que las requerían.

En la tabla 7 se pueden ver las pruebas que se agregan a la hoja de especificaciones de aluminio para el caso de que una laminación se encuentre formada por diferentes materiales no afines unidos por adhesivos, química y mecánicamente; y pueden llegar a separarse por problemas en los adhesivos utilizados, por variaciones e interacciones entre sus componentes o tintas, por el tiempo de curado o secado de adhesivos y tintas, lo cual repercute en la integridad del medicamento. (FEUM, 2011).

Tabla 7. Pruebas adicionales en la especificación para hoja de aluminio

Pruebas adicionales para hoja de aluminio
✓ Separación de la capa de sellado
✓ Desprendimiento de capas
✓ Identificación del recubrimiento de vinilo
✓ Peso de recubrimiento
✓ Superficie de contacto con el producto

Para finalizar, se presenta un ejemplo de una TS de cada material:

Las Figuras 16, 17 y 18 constituyen un ejemplo de una TS generada para un frasco, una tapa y un aluminio respectivamente. Se muestra primeramente en cada una el nombre del material y su código de identificación, así como los cuatro números que reconocen al documento. Posteriormente se pueden apreciar los diversos componentes que forman la TS, es decir, las distintas pruebas que se incluyen con el nombre de ésta, el número de AP que les corresponde y la especificación. Este es el formato de TS que se utilizará para cada material.

Figura 16.a. Prescripción de análisis de un frasco

Specification

FRASCO 40 CC HDPE 33/400 (19)	Document Number:
	Document ID: TS-2211 0.51
	Valid from:
	Page 1 of 10
<p>Proprietary confidential information © Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved. This document may not – in full or in part – be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission.</p>	

Requisitos físicos	
Embalaje	AP-1795 1.0
Análisis visual	
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con los siguientes requisitos:	
Embalaje	
El material deberá ser entregado en doble bolsa de polietileno perfectamente cerradas dentro de cajas colectivas perfectamente identificadas mínimo con los siguientes datos: Nombre de BI-Promeco S.A de C.V / Descripción / Nombre del Proveedor / Cantidad / Orden de Compra	

Requisitos físicos	
Descripción	AP-2028 3.0
Análisis visual	
El material debe cumplir con las siguientes características: Frasco de plástico color blanco redondo (ver foto anexa).	
	
Frasco Redondo de plástico Código 19	

Figura 16.b. Prescripción de análisis de un frasco

Boehringer Ingelheim
Specification
TS-2211 0.51

Proprietary confidential information © Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

Requisitos físicos		
Estructura del Material		AP-9583 3.0
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
MATERIAL		
Código	Descripción	Tipo de Material
19	FRASCO 40 CC HDPE 33/400	HDPE
RESINA		
Código	Descripción	Resina
19	FRASCO 40 CC HDPE 33/400	SCLAIR 58A

Requisitos físicos		
Color		AP-2030 3.0
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
Código	Descripción	Color
19	FRASCO 40 CC HDPE 33/400	Blanco

Requisitos físicos		
Forma		AP-2031 2.0
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
Código	Descripción	Forma
19	FRASCO 40 CC HDPE 33/400	Redondo

Figura 16.c Prescripción de análisis de un frasco

Boehringer Ingelheim
Specification
TS-2211 0.51

Proprietary confidential information © Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

Requisitos físicos		
Corona		AP-2032 3.0
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
Código	Descripción	Corona
19	FRASCO 40 CC HDPE 33/400	33-400

Requisitos físicos		
Peso		AP-2034
Análisis Visual		
Código	Descripción	Peso
19	FRASCO 40 CC HDPE 33/400	6.0 - 8.0 g

Requisitos físicos	
Dimensiones	AP-2035 2.0
Análisis visual	
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:	
<u>FRASCO 40 CC HDPE 33/400 (19)</u>	
Altura total.	60.33 - 58.75 mm
Diámetro del cuerpo	38.89 - 37.31 mm
Diámetro interno de la boca (I)	Mínimo 24.61 mm
Diámetro externo de la boca sin rosca (E).	29.74 - 29.13 mm
Diámetro externo de la boca con rosca (T).	32.13- 31.52 mm
Altura de la corona (H)	10.62 - 9.86 mm
Las dimensiones deben corresponder con las descritas en el dibujo 781 versión D con fecha 23 ABR 12 vigente.	

Figura 16.d. Prescripción de análisis de un frasco

Boehringer Ingelheim
Specification
TS-2211 0.51

Proprietary confidential information © Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

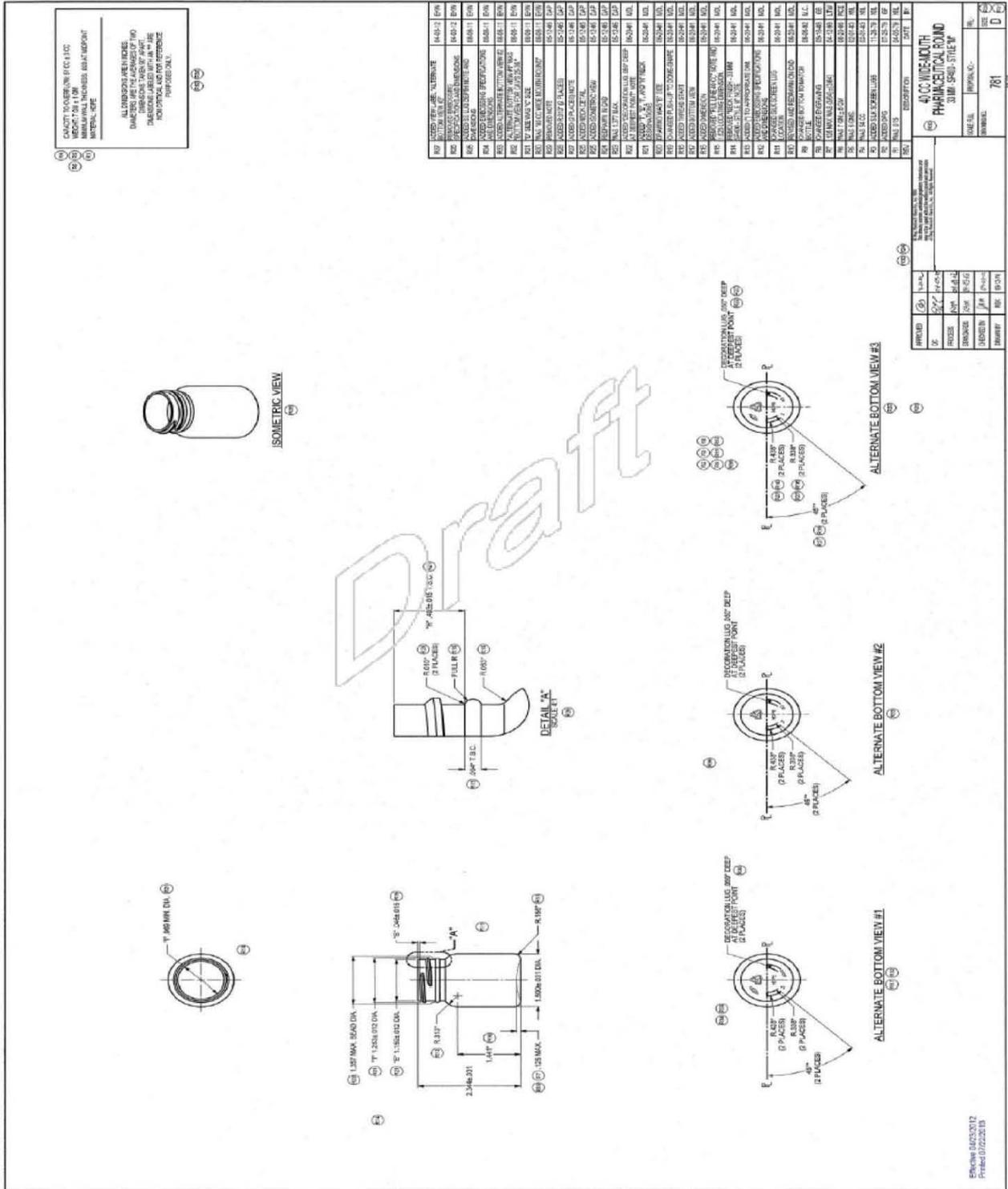


Figura 16.e. Prescripción de análisis de un frasco

**Boehringer Ingelheim
Specification
TS-2211 0.51**

Proprietary confidential information © Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

Requisitos físicos	
Identidad IR	AP-2267 3.0
Espectroscopia IR	
La prueba es conforme si el espectro IR de la muestra presenta bandas de absorbanca las cuales deben corresponder al espectro de referencia	
Código	Descripción
19	FRASCO 40 CC HDPE 33/400
<p>Firma: No firmado BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO MEXICO Número de barridos de la muestra: 16 Número de barridos del fondo: 16 Resolución: 4.000 Ganancia de la muestra: 4.0 Velocidad del espejo: 0.6329 Apertura: 100.00 IR SPECTRUM OF BOTTLE REFERENCE</p>	

Requisitos físicos	
Defectivos	AP-4352 4.0
Análisis visual	
La prueba es conforme si el número de defectivos encontrados no excede los niveles de aceptación de acuerdo al tamaño de lote recibido.	

Figura 2.a. Prescripción de análisis de una tapa

Specification

TAPA PP 28/400 C/SI (49)	Document Number:
	Document ID: TS-2923 0.8
	Valid from:
	Page 1 of 10
Proprietary confidential information © Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved. This document may not – in full or in part – be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission.	

Requisitos físicos	
Embalaje	AP-1795
Análisis visual	
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con los siguientes requisitos:	
Embalaje	
El material deberá ser entregado en doble bolsa de polietileno perfectamente cerradas dentro de cajas colectivas identificadas mínimo con los siguientes datos: Nombre de BI - Promeco S.A. de C. V./Descripción / Nombre y lote del proveedor/ Cantidad / Orden de compra.	

Requisitos físicos	
Descripción	AP-2028
Análisis visual	
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación: Tapa de plástico, HDPE, de rosca continua, color blanco con liner de resello (Foil E/ Foilseal M-1) y sello interior.(Ver foto anexa)	
	
Tapa vista por dentro con liner interno.	

Figura17.b. Prescripción de análisis de una tapa



Requisitos físicos		
Estructura del Material		AP-9583
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
MATERIAL		
Código	Descripción	Tipo de Material
49	TAPA PP 28/400 C/SI	TAPA : Polipropileno PP
RESINA		
Código	Descripción	Resina de la Tapa
49	TAPA PP 28/400 C/SI	FT120W2
Código	Descripción	Código del Liner
49	TAPA ROSCA PP 28/400 C/SI	Sello Interior: Foilseal E/ Foilseal M-1 Liner de Resello: Foilseal E/Foilseal M-1

Requisitos físicos		
Color		AP-2030
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
Código	Descripción	Color
49	TAPA PP 28/400 C/SI	BLANCO
Código	Descripción	Colorante
49	TAPA PP 28/400 C/SI	90699HCC WHITE TEKNOR

Figura 17.c. Prescripción de análisis de una tapa

Requisitos físicos	
Dimensiones	AP-2035
Análisis visual	
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:	
TAPA PP 28/400 C/SI (49)	
Altura (D)	11.81 - 11.05 mm
Diámetro superior externo	31.12- 30.35 mm
Diámetro interno con rosca (E)	25.63 - 25.27 mm
Altura interna sin Liner (H)	10.26 - 9.80 mm
Diámetro interno sin rosca (T)	28.02 - 27.66 mm
Diámetro externo inferior (A)	31.88 - 31.12 mm
Espesor del Liner	0.99 - 0.74 mm
Tipo de rosca	28/400
Las dimensiones deben corresponder a las descritas en el dibujo: K6947G (27 MAY 87) vigente.	

Figura 17.d. Prescripción de análisis de una tapa

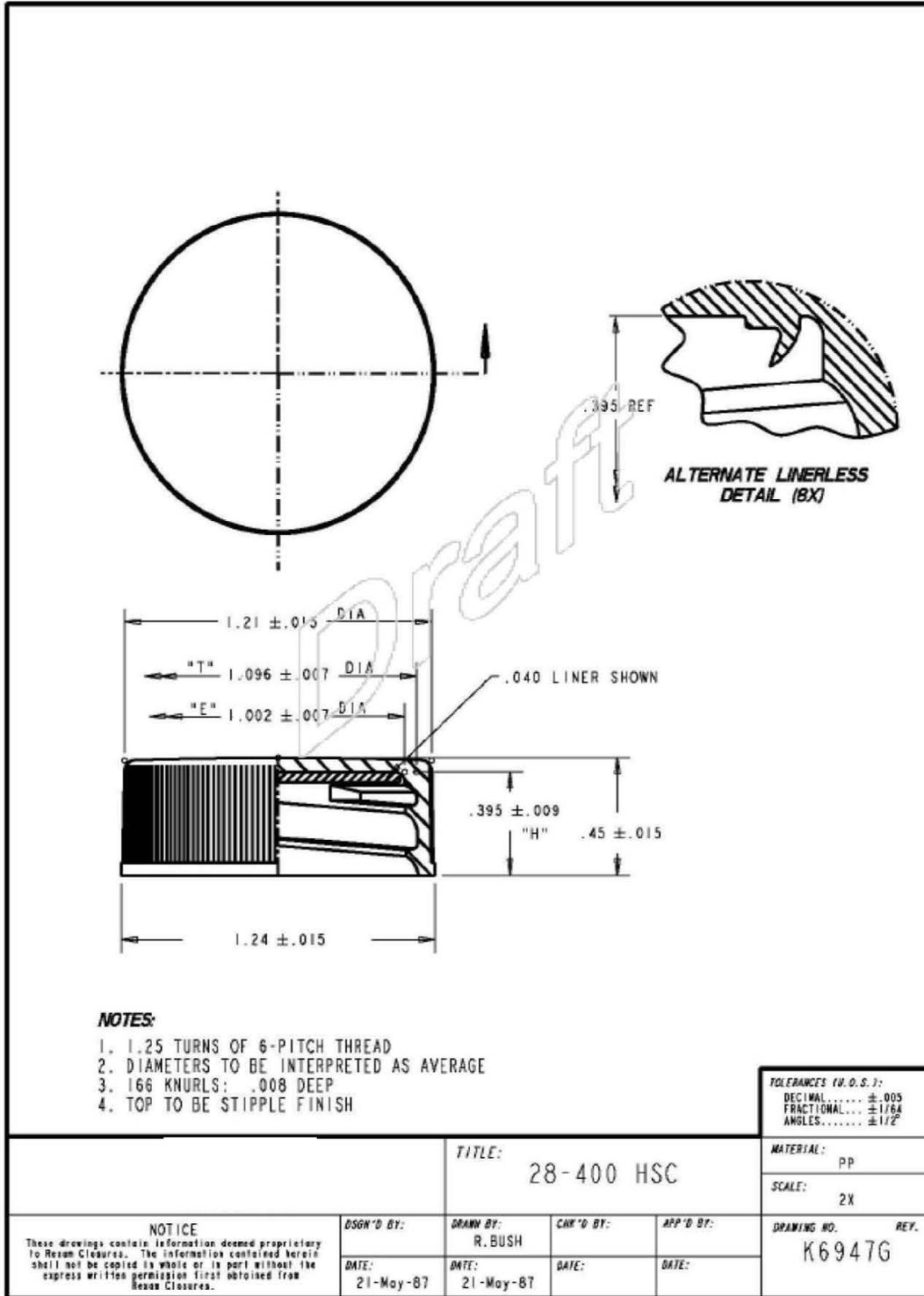
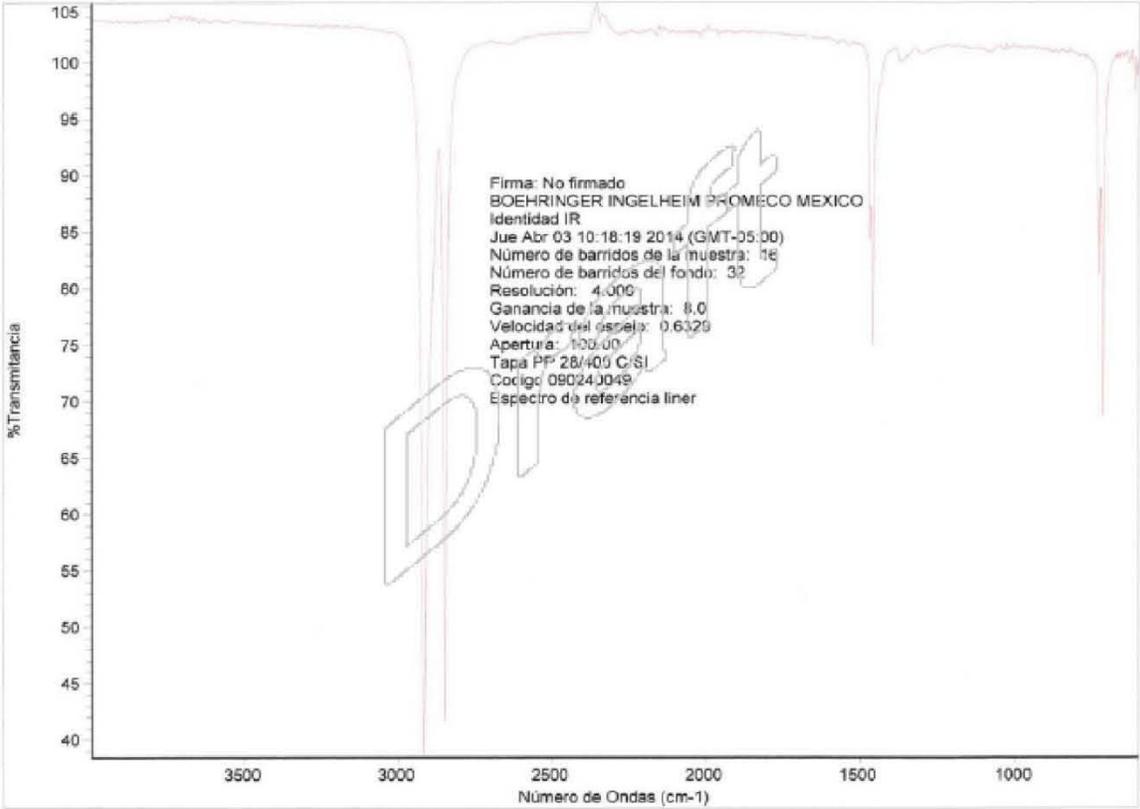


Figura 17.e. Prescripción de análisis de una tapa

Requisitos físicos		
Identidad IR	AP-12927	
Espectroscopia IR		
La prueba es conforme si el espectro IR de la muestra presenta bandas de absorbancia las cuales deben corresponder al espectro de referencia.		
Código	Descripción	Identificación
49	TAPA PP 28/400 C/SI	Liner
 <p>Firma: No firmado BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO MEXICO Identidad IR Jue Abr 03 10:18:19 2014 (GMT-05:00) Número de barridos de la muestra: 16 Número de barridos del fondo: 32 Resolución: 4.000 Ganancia de la muestra: 8.0 Velocidad del espejo: 0.6329 Apertura: 100.00 Tapa PP 28/400 C/SI Codigo: 090240049 Espectro de referencia liner</p>		
Espectro de Referencia		

Requisitos físicos	
Defectivos	AP-5451
Análisis visual	
La prueba es conforme si el número de defectivos encontrados no excede los niveles de aceptación de acuerdo al tamaño de lote recibido.	

Figura 18.a. Prescripción de análisis de una hoja de aluminio



Specification

ALUMINIO S/I BLIST 222MM (34)	Document Number:
	Document ID: TS-2924 0.5
	Valid from:
	Page 1 of 7

Proprietary confidential information
 © Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
 This document may not – in full or in part – be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission.

Requisitos físicos	
Embalaje	AP-5109
Análisis visual	
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple como mínimo con los siguientes requisitos:	
ESPECIFICACIÓN	
Barnizado deber ser uniforme en toda la muestra, bobina sin presencia de daño alguno, sin centros dañados Cada bobina deberá venir perfectamente identificada con los siguientes datos: Nombre de BI Promeco S.A. de C.V. / Descripción / Nombre del proveedor / Cantidad / Orden de compra.	

Figura 18.b. Prescripción de análisis de una hoja de aluminio

Requisitos físicos		
Descripción		AP-5178
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
Código	Descripción	Especificación
34	ALUMINIO S/I.P/BLIS.222 MM	Aluminio constituido por una cara mate y una cara brillante. La cara brillante es cubierta por una capa termosellante incolora. El recubrimiento tiene un peso de 7.0 g/m. La cara mate está constituida por una laca protectora (Tiene un peso de 1.2 g/m +/- 0.4 g/m)
		
Bobina de Aluminio		

Requisitos físicos		
Tipo de material		AP-5180
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
Código	Descripción	Tipo de Material
34	ALUMINIO S/I.P/BLIS.222MM	Aluminio Temple duro, liso, lado mate con laca

Figura 18.c. Prescripción de análisis de una hoja de aluminio

Requisitos físicos		
Embobinado		AP-5111
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
Código	Descripción	Especificación
34	ALUMINIO S/I.P/BLIS.222MM	Las bobinas no deben presentar el efecto de telescopiado

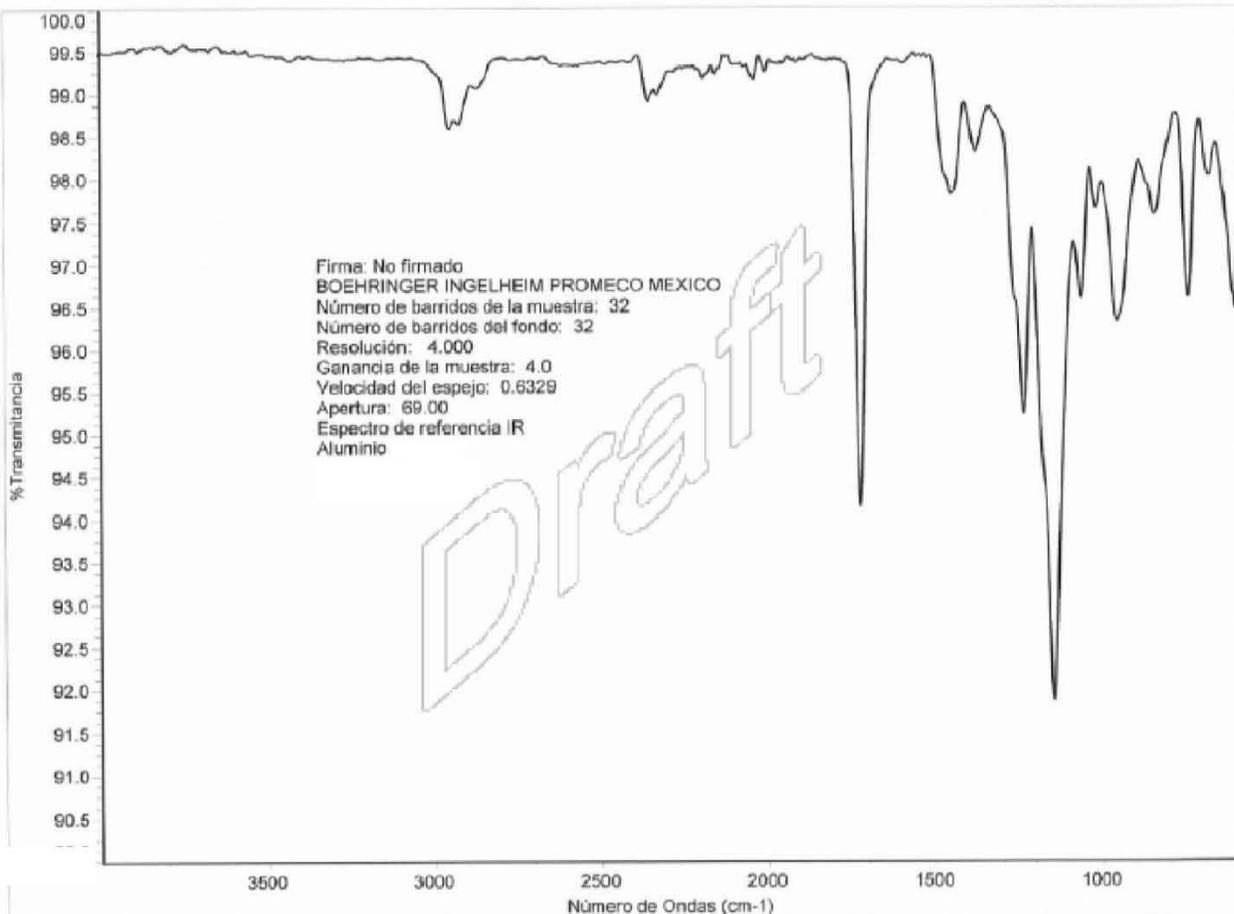
Requisitos físicos		
Dirección		AP-5112
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
Código	Descripción	Especificación
34	ALUMINIO S/I.P/BLIS.222MM	La capa con brillo del aluminio debe estar colocada hacia adentro de la bobina.

Requisitos físicos		
Presencia de perforaciones (pinhole)		AP-5113
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
Código	Descripción	Especificación
34	ALUMINIO S/I.P/BLIS.222MM	No debe haber presencia de perforaciones en el Aluminio (dato informativo).

Requisitos físicos		
Unión por bobina		AP-5114
Análisis visual		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
Código	Descripción	Especificación
34	ALUMINIO S/I.P/BLIS.222MM	Las uniones de bobina deberán estar marcadas con una cinta resistente al calor. Máximo dos por rollo en color distintivo

Requisitos físicos		
Dimensiones		AP-5147
Análisis físico		
La prueba es conforme si cada muestra inspeccionada cumple con la siguiente especificación:		
ALUMINIO S/I.P/BLIS.222MM(34)...		
Ancho	223.00-221.00 mm	
Diámetro Externo de la bobina	300.00-250.00 mm	
Diámetro Interno de la bobina	77.00-75.00 mm	
Espesor	0.0215-0.0185 mm	

Figura 18.d. Prescripción de análisis de una hoja de aluminio

Requisitos físicos	
Identidad IR	AP-13011
Espectroscopia IR	
La prueba es conforme si el espectro IR de la muestra presenta bandas de absorción las cuales deben corresponder al espectro de referencia.	
Código	Descripción
34	ALUMINIO S/I.P/BLIS.222MM
 <p>Firma: No firmado BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO MEXICO Número de barridos de la muestra: 32 Número de barridos del fondo: 32 Resolución: 4.000 Ganancia de la muestra: 4.0 Velocidad del espejo: 0.6329 Apertura: 69.00 Espectro de referencia IR Aluminio</p>	
Espectro de Referencia de Aluminio	

Requisitos físicos	
Defectivos	AP-5183
Análisis visual	
La prueba es conforme si el número de defectivos encontrados no excede los niveles de aceptación de acuerdo al tamaño del lote recibido.	

Una vez realizadas las TS de todos los materiales, se hizo un análisis comparativo de cada frasco, cada tapa y cada aluminio como se presenta en seguida:

En las Tablas 8, 9 y 10 se muestra el análisis comparativo realizado a cada código; primeramente aparece el código del frasco, tapa o aluminio ya que para la compañía es más cómodo identificar sus productos por el código asignado, y también el código de la TS que lo identifica.

Posteriormente en cada fila están desglosadas las pruebas realizadas a ese material en particular, en la siguiente columna, se plasmó lo que actualmente se tiene en la hoja de especificaciones y en el reporte de evaluación, que es con lo que actualmente se está evaluando el material entrante; a un lado se muestra otra columna donde se estipula lo que se configuró en la TS finalizada y actualizada, y en la columna final, los cambios realizados a cada prueba; si no hubo ninguno, también se informa.

Tabla 8. Análisis comparativo de un frasco

Frasco 40 TS:2238			
	Especificación vigente y Reporte de Evaluación	TS actualizada	Comentarios
Descripción	Frasco cuadrado de 60 cc, de HDPE	Frasco cuadrado de plástico color blanco (Foto anexa)	Se complementó la descripción
Material	HDPE	Material: HDPE Resina: Solvay Fortiflex B53-35H-011	Se incorporó la resina del material
Color	Blanco (no menos que 1.8% TiO ₂)	Blanco	Sin cambios
Forma	Cuadrado	Cuadrado	Sin cambios
Tipo de rosca	33/400	33/400	Sin cambios
Capacidad útil	60 cc	Se eliminó prueba	Se eliminó la prueba debido a que se hizo la investigación y se observó que este frasco solo se utiliza para acondicionamiento de sólidos
Capacidad al derrame	72 cc (75.5 - 68.5) cc	Se eliminó prueba	Se eliminó la prueba debido a que se hizo la investigación y se observó que este frasco solo se utiliza para acondicionamiento de sólidos
Peso	9.5 g (10.5 - 9.0) g	10.5 - 9.00 g	Sin cambios
Dimensiones	Altura: 2.655" ± 0.047" (68.63 - 66.24mm)	Altura: 68.63 - 66.24 mm	En las dimensiones que corresponde a T, E y H, hubo cambios en los decimales, debido a que en la especificación estaban mal redondeados. Y se anexó el nombre de cada dimensión.
	T: 1.253" ± 0.012" (32.12mm - 31.52 mm)	Diámetro externo de la rosca (T): 32.13 - 31.52 mm	
	E: 1.159" ± 0.012" (29.74 mm - 29.12mm)	Diámetro externo de la boca (E): 29.74 - 29.13 mm	
	H: 0.459" ± 0.015" (12.03 - 11.28 mm)	Altura de la corona (H): 12.04 - 11.28 mm	
	I: 1.015" ± 0.031" (25.57 - 24.99mm)	Diámetro Interno de la boca (I): 25.57 - 24.99 mm	
	Espesor: 0.020" ± ref. only (0.508 mm)	Espesor: 0.51 mm	
	Ancho del cuerpo: 1.515" ± 0.031" (39.27 - 37.69 mm) square	Diámetro: 39.27 - 37.69 mm	
Plano autorizado	S061H1-01 Con fecha de 1/7/97	S061H-01 Versión C con fecha de 22 MAY 2009 vigente	Se actualizó plano
Embalaje	El material deberá ser entregado en doble bolsa de polietileno perfectamente cerradas dentro de cajas colectivas perfectamente identificadas Nombre de BI - Promeco S.A de C.V Descripción Nombre del proveedor Cantidad Orden de compra	El material deberá ser entregado en doble bolsa de polietileno perfectamente cerradas dentro de cajas colectivas perfectamente identificadas Nombre de BI - Promeco S.A de C.V Descripción Nombre del proveedor Cantidad Orden de compra	Sin cambios
Proveedor Autorizado	Drug Plastics and Glass Company	Drug Plastics and Glass Company	Sin cambios
IR	Lleva prueba	Lleva prueba	Se anexó espectro de referencia
Otras pruebas			
Cenizas Totales	Mínimo 1.8%	Mínimo 1.8%	Sin cambios
Densidad	0.941 -0.980 g/cc	0.941 -0.980 g/cc	Sin cambios

Tabla 9. Análisis comparativo de una tapa

Tapa 090240049 TS: 2923			
	Especificación vigente y Reporte de Evaluación	TS Actualizada	Comentarios
Descripción	Tapa de rosca continua, blanca, 28/400	Tapa de plástico, HDPE, de rosca continua, color blanco con liner de resello (FOIL E/ Foil M-1) y sello interior	Se complementó la descripción
Material	PP Polipropilene	Tapa: PP	Sin cambios
	Resin Braskem FT 120W2 PP	Resina: FT120W2	Sin cambios
Liner	liner de resello (FOIL E/ Foil M-1) y sello interior	Código del Liner: Sello Interior: Foilseal E/ Foilseal M-1 Liner de Resello: Foilseal E/Foilseal M-1	En las TS de Tapas se incluirá el Código del Liner
Color	Blanco	Color: Blanco Código del colorante: 90699HCC WHITE TEKNOR	Se agregó el código del colorante
Tipo de Rosca (Corona)	28/400	28/400	Sin cambios
Dimensiones	T: 27.84 mm (28.02 - 27.66) mm	Diámetro interno sin rosca (T): 28.02 - 27.66 mm	Las medidas son las mismas, solo que en la especificación el diámetro superior y el inferior estaban al revés.
	E: 25.45 mm (25.63 - 25.27)mm	Diámetro externo con rosca (E): 25.63 mm- 25.27 mm	
	H: 10.03 mm (10.26 - 9.80)mm	Altura interna sin liner (H): 10.26 - 9.80 mm	
	Altura total (capa externa): 11.43mm (11.81 - 11.05) mm	Altura total (capa externa): 11.81 - 11.05 mm	
	Diámetro inferior: 30.73 mm (31.11 - 30.35) mm	Diámetro inferior externo: 31.88 - 31.12 mm	
	Diámetro superior: 31.50 mm (31.88 - 31.12) mm	Diámetro superior externo: 31.12 - 30.35 mm	
	Espesor del Liner: 0.864 mm (0.991 – 0.737	Espesor del Liner: 0.99 – 0.74	
Plano autorizado	10137 - 01/ K6947G Fecha: 11/4/03	K6947G (27 MAY 87)	El plano se actualizó. Lo que sucede es que en el plano vigente, viene escrita mano una revisión con fecha del 11/4/03
Embalaje	El material deberá ser entregado en doble bolsa de polietileno perfectamente cerradas dentro de cajas colectivas perfectamente identificadas . Nombre de BI - Promeco S.A de C.V Descripción Nombre del proveedor Cantidad Orden de compra	El material deberá ser entregado en doble bolsa de polietileno perfectamente cerradas dentro de cajas colectivas perfectamente identificadas . Nombre de BI - Promeco S.A de C.V Descripción Nombre del proveedor Cantidad Orden de compra	Sin cambios
Proveedor	REXAMc closures & Containers/ Berry Plastics	REXAMc closures & Containers/ Berry Plastics	Sin cambios
IR	Lleva IR, aunque en el certificado dice que no aplica	Lleva IR	Se anexó espectro de Referencia, el IR que se lleva a cabo es del Liner de Aluminio
Otras Pruebas	NA	NA	NA

Tabla 10. Análisis comparativo de una hoja de aluminio

Aluminio 090120034 TS: 2924			
	Especificaciones actuales y Reporte de Evaluación	TS Actualizada	Comentarios
Descripción	Aluminio constituido por una cara mate y una cara brillante. La cara brillante es cubierta por una capa termosellante incolora. El recubrimiento tiene un peso de 7.0 g/m. La cara mate está constituida por una laca protectora (Tiene un peso de 1.2 g/m +/- 0.4 g/m)	Aluminio constituido por una cara mate y una cara brillante. La cara brillante es cubierta por una capa termosellante incolora. El recubrimiento tiene un peso de 7.0 g/m. La cara mate está constituida por una laca protectora (Tiene un peso de 1.2 g/m +/- 0.4 g/m)	Sin cambios, solo se agregó imagen de una bobina
Tipo de Material	No viene en la especificación	Aluminio Temple duro, liso, lado mate con laca	Se agregó el Tipo de material, que viene especificado en el certificado
Embobinado	No viene en la especificación	Las bobinas no deben presentar el efecto de telescopiado	Se anexo el dato para homologar todas las TS.
Dirección	No viene en la especificación	La capa con brillo del aluminio debe estar colocada hacia adentro de la bobina.	Se anexo el dato para homologar todas las TS.
Presencia de Perforaciones (Pinhole)	No viene en la especificación	No debe haber presencia de perforaciones en el Aluminio (dato informativo).	Se anexo el dato para homologar todas las TS.
Unión por bobina	No viene en la especificación	Las uniones de bobina deberán estar marcadas con una cinta resistente al calor. Máximo dos por rollo en color distintivo	Se anexo el dato para homologar todas las TS.
Dimensiones	Ancho: 223.00 - 221.00 mm	Ancho: 223.00 - 221.00 mm	Sin cambios.
	Diámetro externo: 300.00 - 250.00 mm	Diámetro externo: 300.00 - 250.00 mm	
	Diámetro interno: 77.00 - 75.00 mm	Diámetro interno: 77.00 - 75.00mm	
	Espesor: 0.0215 - 0.0185 mm	Espesor: 0.0215.00 - 0.0185 mm	
Embalaje	BI Promeco Item Number Purchase order number Quantity Vendor Product Description Vendor Lot Number	Barnizado deber ser uniforme en toda la muestra, bobina sin presencia de daño alguno, sin centros dañados Cada bobina deberá venir perfectamente identificada con los siguientes datos: Nombre de BI Promeco S.A. de C.V. / Descripción / Nombre del proveedor / Cantidad / Orden de compra.	Se completó la información con los datos mínimos con lo que debe llegar el material.
Proveedor	El fabricante es Amcor y el proveedor es Novaprint	El fabricante es Amcor y el proveedor es Novaprint	Sin cambios
IR	Lleva prueba	Lleva prueba	Sin cambios
Otras pruebas			
Sustancias solubles en acetona	6.8 - 10.0 g/m2	No se ha incluido	La prueba no se ha incluido en la TS debido a que no se ha realizado el AP porque no se ha encontrado la metodología en la QS.

Para finalizar el proyecto, de igual manera se actualizó el reporte de evaluación de cada código. Aquí un ejemplo de su formato final:

En las Figuras 19, 20 y 21, tenemos que el formato del reporte cambió, primero está el nombre del material, su código de identificación y el nombre del proveedor o fabricante. Estos campos ya están predeterminados, no hay necesidad de que el analista los tenga que ingresar a la hoja.

De inmediato se muestran tres columnas: la primera nos dice el nombre de la prueba con su AP de identificación, la segunda tiene los límites de la especificación y finalmente la columna donde se escribe si la prueba cumple o no cumple. La única columna que tiene la posibilidad de ser modificada es la de resultado, las dos primeras tienen sus campos restringidos.

Figura 19. Reporte de evaluación actualizado de un frasco



México

REPORTE DE EVALUACION DE MATERIAL DE EMPAQUE DE BIUSA

Descripción: FRASCO 40 CC HDPE 33/400	Código BI México: 19	TS referencia: 2211 Versión 1.0	
Proveedor: XXXXXXXXXX		No. de GRN:	No. de analisis:

Lote del proveedor:	Fecha de recepción:	Cantidad recibida:	Envases recibidos:	Envases muestreados:	Cantidad muestreada:
---------------------	---------------------	--------------------	--------------------	----------------------	----------------------

Prueba de evaluación	Especificación	Resultado
1. EMBALAJE (AP 1795)	El material deberá ser entregado en doble bolsa de polietileno perfectamente cerradas dentro de cajas colectivas identificadas mínimo con los siguientes datos: Nombre de BI - Promeco S.A. de C.V /Descripción /Nombre y lote del proveedor Cantidad / Orden de compra.	
2. DESCRIPCIÓN (AP 2028)	Frasco de plástico color blanco redondo	
3.1 MATERIAL (AP 9583)	HDPE	
3.2 RESINA (AP 9583)	SCLAIR 58A	
4 COLOR (AP 2030)	BLANCO	
5. FORMA (AP 2031)	REDONDO	
6. CORONA (AP 2032)	33- 400	
7. PESO (AP 2034)	6.0 – 8.0 g	
8. DIMENSIONES (AP 2035)	Altura Total: 60.33 – 58.75 mm	
Dibujo 781 Versión D con fecha 23 ABR 12 vigente	Diámetro del cuerpo: 38.89 – 37.31 mm	
	Diámetro interno de la boca (I): Mínimo 24.61 mm	
	Diámetro externo de la boca sin rosca (E): 29.74 – 29.13 mm	
	Diámetro externo de la boca con rosca (T): 32.13 – 31.52 mm	
	Altura de la corona: 10.62 – 9.86 mm	
9. IDENTIDAD IR (AP 2267)	La prueba es conforme si el espectro IR de la muestra presenta bandas de absorbancia las cuales deben corresponder al espectro de referencia.	

Figura 20. Reporte de evaluación actualizado de una tapa

México

REPORTE DE EVALUACION DE MATERIAL DE EMPAQUE DE BIUSA

Descripción: TAPA PP 28/400 C/SI	Código BI México: 49	TS referencia: 2923 Versión 1.0
Proveedor:	No. de GRN:	No. de analisis:

Lote del proveedor:	Fecha de recepción:	Cantidad recibida:	Envases recibidos:	Envases muestreados:	Cantidad muestreada:
---------------------	---------------------	--------------------	--------------------	----------------------	----------------------

Prueba de evaluación	Especificación	Resultado
1. EMBALAJE (AP 1795)	El material deberá ser entregado en doble bolsa de polietileno perfectamente cerradas dentro de cajas colectivas identificadas mínimo con los siguientes datos: Nombre de BI - Promeco S.A. de C.V /Descripción /Nombre y lote del proveedor Cantidad / Orden de compra.	
2. DESCRIPCIÓN (AP 2028)	Tapa de plástico, HDPE, de rosca continua, color blanco con liner de resello (Foil E/ Foilseal M-1) y sello interior.	
3.1 MATERIAL (AP 9583)	TAPA: Polipropileno (PP)	
3.2 RESINA (AP 9583)	FT120W2	
3.3 LINER (AP 9583)	Sello Interior: Foilseal E/ Foilseal M-1 Liner de Resello: Foilseal E/Foilseal M-1	
4.1 COLOR (AP 2030)	BLANCO	
4.2 COLORANTE (AP 2030)	90699HCC WHITE TEKNOR	
5. DIMENSIONES (AP 2035)	Altura: 11.81 – 11.05 mm	
Dibujo K6947G con fecha de: 27 MAY 87 vigente.	Diámetro superior externo: 31.12 – 30.35 mm	
	Diámetro interno con rosca (E): 25.63 – 25.27 mm	
	Altura interna sin Liner (H): 10.26 – 9.80 mm	
	Diámetro interno sin rosca (T): 28.02 – 27.66 mm	
	Diámetro externo inferior (A): 31.88 – 31.12 mm	
	Espesor del Liner: 0.99 – 0.74 mm	
	Tipo de Rosca: 28/400	
6. IR LINER (AP 12927)	La prueba es conforme si el espectro IR de la muestra presenta bandas de absorbancia las cuales deben corresponder al espectro de referencia del Liner.	

Figura 21. Reporte de evaluación actualizado de una hoja de aluminio



Boehringer Ingelheim
Promeco

México

REPORTE DE EVALUACION DE MATERIAL DE EMPAQUE DE BIUSA

Descripción: ALUMINIO S/I BLIST 222MM	Código BI México: 34	TS referencia: 2924 Versión 1.0
Proveedor:	No. de GRN:	No. de analisis:

Lote del proveedor:	Fecha de recepción:	Cantidad recibida:	Envases recibidos:	Envases muestreados:	Cantidad muestreada:
---------------------	---------------------	--------------------	--------------------	----------------------	----------------------

Prueba de evaluación	Especificación	Resultado
1. EMBALAJE (AP 5109)	Barnizado deber ser uniforme en toda la muestra, bobina sin presencia de daño alguno, sin centros dañados Cada bobina deberá venir perfectamente identificada con los siguientes datos: Nombre de BI - Promeco S.A. de C.V /Descripción /Nombre y lote del proveedor Cantidad / Orden de compra.	
2. DESCRIPCIÓN (AP 5178)	Aluminio constituido por una cara mate y una cara brillante. La cara brillante es cubierta por una capa termosellante incolora. El recubrimiento tiene un peso de 7.0 g/m. La cara mate está constituida por una laca protectora (Tiene un peso de 1.2 g/m +/- 0.4 g/m)	
3. MATERIAL (AP 5180)	Aluminio Temple duro, liso, lado mate con laca	
4. EMBOBINADO (AP 5111)	Las bobinas no deben presentar el efecto de telescopiado	
5. DIRECCIÓN (AP 5112)	La capa con brillo del aluminio debe estar colocada hacia adentro de la bobina.	
6. PRESENCIA DE PERFORACIONES (PINHOLE) (AP 5113)	No debe haber presencia de perforaciones en el Aluminio (dato informativo).	
7. UNIÓN POR BOBINA (AP 5114)	Las uniones de bobina deberán estar marcadas con una cinta resistente al calor y de un color que resalte. Máximo dos por rollo en color distintivo	
8. DIMENSIONES (AP 5147)	Ancho: 223.00 – 221.00 mm	
	Diámetro externo de la bobina: 300.00 – 250.00 mm	
	Diámetro interno de la bobina: 77.00 – 75.00 mm	
	Espesor: 0.0215 – 0.0185mm	
9. IDENTIDAD IR (AP 13011)	La prueba es conforme si el espectro IR de la muestra presenta bandas de absorbanca las cuales	
	deben corresponder al espectro de referencia.	

Discusión

Las especificaciones de cada material de empaque analizado fueron mejoradas al realizar la edición de la TS, al conjuntar las pruebas técnicas como las de análisis, mediante el estudio de la información recopilada y utilizando el sistema GSpecS, ya que este sistema da por definido el formato a utilizar, por lo que no da a opción a tener prescripciones de análisis con diferentes formatos. Asimismo, toda la documentación se colocó en idioma español, tal y como lo establece la NOM-050-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos en el apartado 5: “La Gestión de Calidad debe estar soportada con un sistema de documentación y es esencial para evidenciar el cumplimiento de las BPF. Debe estar escrita en idioma español y puede existir en papel, medios electrónicos o fotográficos”.

La información fue homologada, tanto en la TS como en el reporte de evaluación, ya que anteriormente se encontraban discrepancias entre un documento y otro.

La herramienta Kaizen fue adaptada para usarse en el mejoramiento de las especificaciones de empaque primario; como bien se recordará, una de las ideas clave de Kaizen es “tener ideas de 10 personas en lugar de esperar la idea genial de una sola” y eso fue lo que precisamente se realizó, armar un equipo de trabajo en el que diferentes áreas o departamentos de la compañía estuvieran involucrados con el proyecto, dieran sus opiniones sobre cómo podía su área colaborar en la mejora y participaran de manera activa en las actividades planteadas. Contar con un equipo de trabajo ayudó significativamente a la recolección y flujo de la información.

Otro de los conceptos básicos con el que trabaja Kaizen es enfocarse a los procesos y no a los resultados. Este proyecto se orientó a buscar precisamente las mejoras del proceso de elaboración de especificaciones de empaque primario, para que, una vez trabajando sobre él, se eviten resultados adversos que podrían llegar incluso al cliente final.

Para implantar esta filosofía japonesa, primero se debía rechazar el estado actual de las cosas, es decir, tener presente que aunque se han utilizado durante mucho tiempo las especificaciones de la manera en las que se encuentran actualmente, no por eso la situación debía continuar. Era necesario un cambio y una actualización de la documentación.

Otra de las definiciones de Kaizen es: “Siempre hay un método mejor”, y con esta idea fija se podía hacer uso de un recurso con el que contaba la compañía sin tener que realizar algún tipo de inversión: el uso del sistema GspecS. Este sistema cuenta con grandes ventajas, como que su manejo es sumamente sencillo, cuentan con firmas electrónicas de aprobación y es un lugar virtual en donde se pueden resguardar todas las prescripciones de análisis.

Kaizen, como vimos con anterioridad, no tiene un significado concreto; sin embargo, una de sus muchas definiciones puede ser la siguiente: “Una filosofía de gestión que genera cambios o pequeñas mejoras incrementales en el método o procesos que permite reducir despilfarros y por consecuencia mejorar el rendimiento del trabajo, llevando a la organización a una espiral de innovación incremental” (Suárez, 2007)

Con base en esto, podemos asegurar que uno de los objetivos de esta filosofía son las pequeñas grandes mejoras, en este proyecto siempre se tuvieron en mente esas minúsculas innovaciones que pudieran ayudar al mejoramiento de las especificaciones, que tuvieran impacto en la reducción ya fuera de tiempo o bien en ayudar a la labor del analista.

Algunas de las innovaciones incluidas en la TS final se enlistan enseguida:

1. Primero, y de suma importancia: Estandarización de criterios de calidad, información homologada y formato uniforme. De esta manera la evaluación de los materiales no se prestará a ambigüedades.
2. Se incluyeron las pruebas realmente ineludibles de cada material.
3. Plano mecánico incluido en la TS en la sección de dimensiones.
4. Incorporación de una imagen del material en la sección de descripción.
5. Espectros de referencia en las pruebas que lo requieren como la prueba de Identidad IR, análisis térmico y espectroscopía UV para que resulte más fácil al analista y no haya motivo de errores por no contar con el material en el momento.
6. Para el caso de aluminios, no había una congruencia de las pruebas que se realizan, algunos aluminios tenían unas pruebas y otros contenían otras. Con la TS, todos los códigos contendrán las mismas pruebas, y los que por su composición lo requieran tendrán las pruebas adicionales necesarias.

Estas pequeñas mejoras, a simple vista, pueden parecer minúsculas; sin embargo, tomando en cuenta la cantidad de material que recibe la empresa diariamente para su inspección y evaluación, son una herramienta de gran utilidad para el analista, además de que esta mejora ayudará a tener ahorros preventivos al reducir pruebas innecesarias y probables ingresos de materiales no autorizados. A continuación se enlistan algunos beneficios que el evento Kaizen producirá.

Los beneficios de este evento Kaizen son:

1. Reducción de tiempos y también de recursos o costos, ya que se realizan las pruebas que únicamente se deben hacer. También hay una disminución de tiempos en cuanto a que ahora la información se encontrará accesible, ya que se cuenta con ella al momento; por ejemplo, el plano mecánico y los espectros de referencia. Antes se encontraban en otro sitio y el analista tenía que desplazarse para buscar la documentación. Además, al incorporar una imagen del material, se ayuda al analista a la identificación de manera más práctica del mismo.
2. Mayor organización de la documentación. Con la TS, habrá un orden en cuanto a la uniformidad del formato y a la presentación.
3. Se evitan errores o confusiones en la evaluación del material. Al tener la información de la TS y del reporte de evaluación homologada, es decir, las mismas pruebas en ambos documentos plasmadas, el analista evitará errores o confusiones porque hará las pruebas que realmente aparecen en estos documentos.
4. Al hacer uso de la información que manda el proveedor, se puede tener una TS más completa, porque se incorporan algunos datos que envía el fabricante y/o proveedor en su certificado, haciendo la TS más robusta y con más parámetros de evaluación, lo que desemboca en que no se presente cabida para recibir materiales erróneos.

Actualmente las 24 TS que se llevaron a cabo se encuentran finalizadas en cuanto a su edición, no obstante, no todas han sido aprobadas y oficializadas debido a que se requiere un control de cambios antes de ser puestas en funcionamiento. De las 24 TS sólo 10 han sido oficializadas y se han comenzado a utilizar en las nuevas entradas de material.

Por otro lado, se esperaba que el certificado de análisis arrojado por el sistema LIMS fuera actualizado y homologado junto con las especificaciones y el reporte de evaluación; sin

embargo, durante la realización de este trabajo dicha actividad no fue posible debido a una inversión que se tenía que realizar para actualizar el *software*.

Incorporar las TS es una actividad que se tiene que efectuar paulatinamente, ya que una de las características de Kaizen es incorporar los cambios poco a poco. “Las mejoras no deben ser impuestas ya que si se imponen por orden superior no contarán con un respaldo total del personal operativo involucrado” (Hernández & Vizán, 2013).

Hasta el momento se han implantado solamente 10 TS y se espera contar pronto con los comentarios de las personas involucradas en el proceso sobre la nueva especificación y así evaluar los resultados finales en las diferentes áreas o departamentos.

Conclusiones

- ✓ Las especificaciones que existían para material de empaque primario se actualizaron y se mejoraron mediante el sistema GspecS. Asimismo se actualizó el reporte de evaluación.
- ✓ Se actualizaron un total de 24 prescripciones de análisis.
- ✓ Se determinaron cuáles eran las pruebas mínimas requeridas para cada tipo de material tomando como referencia la FEUM 2011 y la USP 2014.
- ✓ Mediante Kaizen, se realizaron mejoras en la prescripción de análisis final que repercuten directamente en la labor del analista y en las áreas involucradas.

Bibliografía

- ATEHORTUA, y RESTREPO, J. (2010). *Kaizen: un estudio de caso*. Disponible en <www.dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4541604.pdf>. [Consulta: 1 de junio de 2014 a las 13:00 hr].
- Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos* (Norma, NOM-050-SSA1-2013).
- DÍAZ, C. (2013). *Recepción, Registro, Muestreo e Inspección de Material de Empaque. Versión: 14.0*, México, BI Promeco (Procedimiento Normalizado de Operación 039-PNO-25-00455).
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicano* (FEUM) 2014, Volumen 1, 10ª edición. Capítulo: Envases primarios, 497-516 p.
- Farmacopea de los Estados Unidos* 2014 (USP), 37ª edición. Capítulo: 659. *Packaging and Storages Requeriments* 315-317. *Containers – plastics* 323 – 333 pp.
- GARCÍA, A. (2008). *Kaizen, metodología básica para efficientizar procesos e implementar manufactura esbelta*. Tesis, Facultad de Estudios Superiores Aragón, UNAM.
- HERNÁNDEZ, J. y VIZÁN, I. (2013). *Lean Manufacturing, conceptos, técnicas e implantación*, España, Ed. Fundación EIO. 178 p.
- Imagen de frascos de plástico. Disponible en <<https://www.josemestre.com/es/novedades.asp>>. [Consulta: 16 de mayo de 2014 16:00 hr].
- Imagen de liner. Disponible en <<http://cervaplastic.mx/servicios-2/sellos-liner/>>. [Consulta: 16 de mayo de 2014 16:00 hr].
- Imagen de tapas. Disponible en <<http://spanish.alibaba.com/product-gs/30mm-pe-screw-caps-for-water-bottle-531650732.html>>. [Consulta: 16 de mayo de 2014 16:00 hr].
- Implementar Kaizen. Disponible en <http://www.manufacturainteligente.com/kaizen_implementacion.htm>. [Consulta: 18 de mayo de 2014 a las 18:00 hr].
- LEFCOVICH, M. (2013). *Kaizen*. Disponible en <<http://www.tuobra.unam.mx/publicadas/0481008381.html>>. [Consulta: 10 de marzo de 2014 a las 17:00 hr].
- LIKER, J. y MEIER, D. (2006). *The Toyota Way Fiel Book*, USA, Ed McGraw Hill, 456 p. (Citado por ATEHORTUA, Y. y RESTREPO, J. (2010). *Kaizen: un estudio de*

caso. Disponible en <www.dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4541604.pdf>. [Consulta: 1 de junio de 2014 a las 13:00 hr.].

- LÓPEZ, R. (2014). *Desarrollo de materias primas, materiales y/o proveedores. Versión: 9.0*, México, BI Promeco (Procedimiento Normalizado de Operación 039-PNO-25-00894).
- LÓPEZ, R. (2014). *Elaboración y Actualización de Prescripciones de Análisis. Versión: 1.0*, México, BI Promeco (Procedimiento Normalizado de Operación 039-PNO-24-01423).
- MATHON, Y. (2012). *Apoyo al trabajo popular. Envases y embalajes*. México, Ed. Instituto Nacional de Tecnología Industrial. [Versión electrónica]. Disponible en <www.inti.gob.ar/atp/pdf/cuadernilloenvasesy_embalajes.pdf>. [Consulta: 10 de marzo de 2014 a las 17:00 hr].
- MOLINA, D. (2014). *Kaizen: La ruta a una nueva cultura en la atmósfera laboral*. Tesis, Facultad de Psicología, UNAM.
- PAREDES, O. (2011). *Operación del sistema GspecS. Versión: 1.0.*, México, BI Promeco (Procedimiento Normalizado de Operación 039-PNO-24-01296).
- RAJADELL, M. y SÁNCHEZ, J. (2010). *Lean Manufacturing: La evidencia de una necesidad*, España, Ed. Díaz de Santos.
- RESÉNDIZ, E. (2009). *Lean Manufacturing como un sistema de trabajo en la industria manufacturera: un estudio de caso*. Tesis, Facultad de Ingeniería, UNAM.
- RODRÍGUEZ, J. (2011). *Manual de Ingeniería y diseño de envases y embalajes*, México, 9ª edición, Ed. IMPEE.
- SACRISTÁN, F. (2005). *Las 5s: Orden y limpieza en el puesto de trabajo*. España, Ed. Fundación Confemetal.
- SUÁREZ, F. (2007). *El Kaizen: La filosofía de mejora continua e innovación incremental detrás de la administración por calidad total*. México, Ed. Panaroma.
- VIDALES, D. (2003). *El mundo del envase*. México, Ed. Gustavo Gili.
- WIKIPEDIA (2014). "Poka-yoke", disponible en <<http://es.wikipedia.org/wiki/Poka-yoke>>. [Consulta: 20 de Abril de 2014 a las 16:00 hr].