

302807
13
227



UNIVERSIDAD MOTOLINIA, A. C.

ESCUELA DE QUIMICA

Con estudios incorporados a la U.N.A.M.

"PROCEDIMIENTOS ADECUADOS DE MANUFACTURA EN LA FABRICACION DE PINTURAS ACRILICAS"

TESIS

Que para obtener el Título de
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
presenta

ADRIANA NUÑEZ - MORA GODINEZ

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

México, D. F.

1990



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 está 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.

INDICE

	Página
CAPITULO I	
INTRODUCCION	
1.1.- Planteamiento del Problema	1
1.2.- Hipótesis	2
1.3.- Objetivo	2
CAPITULO II	
INFORMACION GENERAL SOBRE EL TEMA	
2.1.- Procedimientos Adecuados de Manufactura	4
2.2.- Pinturas	15
2.2.1.- Definición	15
2.2.2.- Historia de las Pinturas	16
2.2.3.- Pinturas acrílicas	17
2.2.4.- Manufactura de las pinturas	19
2.2.4.1.- Composición	19
2.2.4.2.- Dispersion y Molienda	20
2.2.4.3.- Ajuste del color	22
CAPITULO III	
PARTICULARES	
3.1.- Diagrama de P.A.M.	24

3.2.- Diagrama de fabricación de la pintura	
Blanco 10	25
3.3.- Material y Metodología	26
3.4.- Resultados	27
3.4.1.- Resultados del cumplimiento de los P.A.M.	27
3.4.2.- Resultados de la fabricación de la pintura acrílica Blanco 10	36
CAPITULO IV	
<u>DISCUSION</u>	
4.1.- Discusión de los resultados de la revisión del cumplimiento de los P.A.M.	37
4.2.- Discusión de la fabricación de la pintura Blanco '0	41
CAPITULO V	
<u>RESUMEN</u>	43
CAPITULO VI	
<u>CONCLUSION</u>	45
<u>BIBLIOGRAFIA</u>	48

APENDICE

8.1.- Material	54
8.1.1.- Material de laboratorio	54
8.1.2.- Sustancias	54
8.1.3.- Equipo	55
8.2.- Fórmula Maestra de la pintura Blanco 10	55
8.3.- Metodología	56
8.3.1.- Fabricación de la pintura Blanco 10	56
8.4.- Control de Calidad de la pintura Blanco 10	57

CAPITULO I

INTRODUCCION

1.1.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

Los problemas que se les presentaban a las diversas industrias en cuanto a lo que se refiere a la calidad de sus productos, dia a dia se fueron incrementando, debido a que por diferentes motivos la calidad de éstos no era siempre la misma y existian en muchos casos diferencias bastante considerables.

Dentro de la Industria Farmaceutica se realizaron estudios para tratar de solucionar dichos problemas y fue así como se creó en México en 1986 La Comisión Interinstitucional de Procedimientos Adecuados de Manufactura (CIPAM) integrada por miembros de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, La Asociación Farmacéutica Mexicana, Producción Químico Farmacéutica y el Colegio de Químicos Farmacobiológicos. (24,26)

9

Esta Comisión elaboró una Guía de Procedimientos Adecuados de Manufactura para la Industria Farmacéutica, con

el fin de que se obtuviieran mejores Productos.

En la Industria Farmacéutica se siguen estos procedimientos que tienden a disminuir cada vez más los errores con el fin de obtener productos de óptima e igual calidad. Esto debe ser equivalente para la Industria de las pinturas.

1.2.- HIPOTESIS:

Las industrias que fabrican pinturas no cuentan con instrucciones tan detalladas para obtener siempre la misma calidad, por lo que ésta difiere en los diversos productos que elaboran, particularmente en lo que se refiere a tonalidades.

1.3.- OBJETIVO:

El objetivo principal de esta investigación es realizar un estudio de la fabricación de las pinturas acrílicas y de las instalaciones donde se lleva a cabo este proceso, para comprobar si las técnicas, los pasos a seguir y las condiciones de elaboración se apegan a los Procedimientos Adecuados de Manufactura, para obtener siempre productos con una calidad óptima y uniforme y en caso contrario sugerir las

medidas convenientes con objeto de lograr un Manual de Procedimientos Adecuados de Manufactura que pueda homologarse al usado en la Industria Farmacéutica.

CAPITULO II

INFORMACION GENERAL SOBRE EL TEMA

2.1.-PROCEDIMIENTOS ADECUADOS DE MANUFACTURA.

Los Procedimientos Adecuados de Manufactura son el conjunto de patrones, medidas y normas de actividades relacionadas entre si, destinadas a lograr que los productos elaborados cuenten con las características y especificaciones que se desea tenga el producto terminado, asegurando la calidad de los mismos. (4,16)

Desde hace muchos años, el aseguramiento de la calidad de todos los productos elaborados dentro de las fábricas ha representado un problema, debido a que los resultados obtenidos no han sido siempre los mismos. Se habla de cualquier tipo de industria y no únicamente de la Industria Farmacéutica, ya que se puede observar que desde que se crearon las primeras fábricas, los propietarios trataron de establecer patrones a seguir, para que sus productos fueran lo mas parecido posible y tuvieran siempre las mismas características. En base a estas necesidades, se formó en Mexico en 1986 La Comisión Interinstitucional de Procedimientos Adecuados de Manufactura (C.I.P.A.M.) con el

fin de elaborar una Guia de Procedimientos Adecuados de Manufactura para uniformar el criterio de los farmacéuticos para obtener siempre una calidad óptima en todo producto fabricado. (10)

Los Procedimientos Adecuados de Manufactura son de gran importancia, puesto que si se siguen todos los puntos que señalan, disminuirá el número de errores, el tiempo empleado será mucho menor ya que no sera necesario invertir tiempo en encontrar las posibles fuentes de error, la norma de la producción será mínima, habrá menos productos rechazados así como menor cantidad de productos devueltos y el costo del proceso se verá reducido. Esto permitirá dar un mejor precio al consumidor y de esta forma competir con otros productos ya existentes en el mercado. (12,24,27)

El objetivo principal de los Procedimientos Adecuados de Manufactura es el de establecer un sistema de control de la calidad, a fin de obtener productos que resulten adecuados para su distribución, venta y conservación. (1)

Para que una industria trabaje de acuerdo a los P.A.M. deberá seguir las siguientes indicaciones: (4,10,12,16,27)

a) Documentación.

La empresa deberá contar con toda la documentación que señalan los P.A.M. Dicha documentación deberá estar completa, actualizada, debidamente registrada y autorizada.

Todo establecimiento deberá tener los siguientes documentos:

- Licencias y permisos vigentes expedidos por las autoridades competentes.
- Expediente legal de cada producto.
- Planos detallados de las instalaciones del edificio.
- Expediente maestro de cada producto.
- Especificaciones de materias primas y materiales de acondicionamiento..
- Procedimientos de muestreo de materias primas y materiales de empaque.
- Registro general de control de materias primas y materiales de empaque.
- Procedimientos para la operación, calibración, limpieza y mantenimiento preventivo del equipo.
- Bitácora de trabajo para cada área y equipo.
- Procedimiento para la limpieza y mantenimiento preventivo de las áreas de trabajo.

- Orden de fabricación y de acondicionamiento de cada lote elaborado.
- Registro de los resultados analíticos obtenidos durante el proceso y en el envase del producto.
- Registro de distribución de los productos vendidos.
- Procedimiento para el manejo de productos devueltos.
- Registro de quejas.
- Organigrama de la empresa.
- Descripciones de puestos para todo el personal.
- Orden de acondicionamiento de cada lote elaborado.

b) Organización y personal.

Deberá existir un organigrama de la empresa y una descripción adecuada para cada puesto de trabajo, donde se señalan la escolaridad y las características que debe tener la persona que ocupa dicho puesto.

El personal adecuado es aquel motivado permanentemente en el orgullo de ejecutar operaciones que a la larga originarán productos de la más alta calidad dentro de las normas de buena manufactura.

Todo el personal deberá estar muy bien entrenado y en perfecto estado de salud. Se deberán tomar las medidas

necearias de higiene y seguridad y se adiestrará al personal sobre éstas.

c) Sistema de Control de Calidad.

Para el buen funcionamiento de este sistema, deberán estar establecidos los requerimientos generales para la operación del sistema, así como las funciones generales de este departamento.

El departamento de Control de Calidad deberá contar con los siguientes departamentos:

- Laboratorio de Control Analítico.
- Área de inspección.
- Departamento de Quejas.
- Departamento de Coordinación de la documentación

Para asegurar que dentro de la empresa se cumple con lo estipulado por los P.A.M., el departamento de Control de Calidad deberá establecer un eficiente Programa de auditorías.

d) Instalaciones.

La ubicación, tamaño, diseño y construcción del

establecimiento deberán ser de acuerdo a la cantidad y al tipo de productos que se elaboran.

Se deberá contar con buena iluminación y ventilación y todo deberá estar limpio y en orden.

Los almacenes deberán construirse de acuerdo a las indicaciones de los Procedimientos Adecuados de Manufactura y deberán contar con las siguientes áreas:

- Área de Recepción, Muestreo y Cuarentena.
- Área de Materiales Aprobados.
- Área de Materiales Primas Sujetas a Control Especial (en caso de haberlas).
- Área de Pescado.
- Almacén de Material de Acondicionamiento.
- Área de Materiales Rechazados y Obsoletos.
- Área de Devoluciones.
- Área de Almacenamiento de Productos Inflamables.
- Áreas Especiales.
- Almacén de Granulos.
- Área de Cuarentena de Productos Terminados.
- Almacén de Productos Terminados Aprobados.

Las áreas de fabricación deberán estar limpias y

ordenadas y las tuberías y cañerías perfectamente bien identificadas.

Los sanitarios deberán estar aseados, en buen estado y provistos de todo lo necesario. Se deberá contar con un método apropiado para eliminar la basura y las aguas negras.

El establecimiento deberá mantenerse siempre en buen estado, para lo cual es necesario un programa de mantenimiento.

a) Equipo.

El equipo utilizado deberá poseer el diseño y tamaño apropiados de acuerdo al tipo de productos que se fabriquen. Los materiales con los que esté construido no deberán ser aditivos, reactivos o absorbentes respecto a los productos elaborados.

El equipo deberá mantenerse limpio y en buen estado, para lo cual se contará con un programa por escrito para la limpieza y mantenimiento de éste.

Todo equipo utilizado en la manufactura o almacenaje de los productos, deberá tener anexo un documento que indique

claramente las instrucciones para su manejo. Deberá estar localizado de tal forma que no obstaculice las actividades del personal, que se faciliten las operaciones y se reduzca al mínimo el riesgo de confusión y omisión de algún paso del proceso.

f) Control de Materiales Primas y Materiales de Envase y Embaque.

Todos los procedimientos que se siguen para la recepción, almacenaje, identificación, muestreo, análisis y los criterios para aprobar o rechazar las materias primas o los materiales de empaque, deberán estar claramente especificados y explicados por escrito, así como aprobados por el Departamento de Control de Calidad.

Cada lote de materia prima o de material de empaque deberá estar identificado con el nombre del material, la cantidad recibida, el número de referencia designado por el establecimiento y datos del proveedor. Deberá también contener una etiqueta donde se indique claramente si el material está aprobado, rechazado o pendiente de la decisión del Departamento de Control de Calidad.

Los materiales aprobados deberán ser reanalizados en una

fecha determinada por el establecimiento. Los materiales rechazados deberán ser debidamente identificados y trasladados a un área aislada para evitar posibles confusiones, hasta que se decida si deberán ser destruidos, reprocessados o devueltos.

Se deberán conservar muestras de retención correspondientes a cada lote de materia prima durante cinco años. Estas muestras deberán mantenerse bajo las condiciones ambientales adecuadas para su conservación.

g) Control de la manufactura.

Los controles efectuados durante la manufactura deberán estar especificados por escrito. Los resultados obtenidos deberán compararse con los estándares ya existentes y ser analizados por el departamento de Control de Calidad.

Se deberán reevaluar todos los procesos y fórmulas para verificar su buen funcionamiento.

Todos los procesos deberán observarse estrictamente y en el caso de haber algún cambio, éste deberá ser registrado y justificado en la orden de producción y aprobado por el departamento de Producción y de Control de Calidad.

El pesado de las sustancias por utilizar en la fabricación de los productos deberá ser exacto y para mayor seguridad deberá ser verificado por una segunda persona. El surtido de las materias primas, así como de los materiales de empaque, deberá llevarse a cabo siguiendo el sistema de primeras entradas-primeras salidas.

Deberá realizarse un control de la contaminación, así como otro de contaminación cruzada.

En el caso de recuperaciones y reprocessos de materiales que no cumplen con las especificaciones establecidas, deberá existir por escrito la metodología a seguir. Estas operaciones sólo podrán ser realizadas después de haber sido aprobadas por el departamento de Control de Calidad.

b) Control del Acondicionamiento.

Deberán existir por escrito las instrucciones detalladas para el acondicionamiento de los productos, así como los controles que se efectuarán durante este. Cada paso del proceso será debidamente documentado así como cualquier cambio realizado. Todo ésto deberá ser aprobado por el departamento de Control de Calidad.

Antes de realizar cualquier proceso de acondicionamiento, deberá llevarse a cabo una inspección del área donde se trabajará así como del material y equipo por utilizar, para asegurarse de que todo esté perfectamente bien identificado y limpio.

Al finalizar el proceso, se harán los cálculos del rendimiento correspondientes y se destruirá el material impreso remanente.

Una vez que el departamento de Control de Calidad dé su aprobación del producto terminado, éste podrá ser almacenado para después ser distribuido. En caso contrario, pasará al área de cuarentena hasta que se decida lo que se hará con dicho producto.

i) Distribución, Quejas y Manejo de Productos Devueltos.

Los productos que hayan sido devueltos al establecimiento, serán almacenados en un lugar separado para evitar su redistribución y permanecerán ahí hasta que el departamento de Control de Calidad los inspeccione y decida qué medidas habrán de tomarse.

Todos los productos deberán ser distribuidos de tal

forma que no se dañen las etiquetas ni los envases y deberán ser trasladados y almacenados manteniendo las condiciones ambientales apropiadas para asegurar la conservación adecuada de los productos.

Deberán tomarse decisiones rápidas con respecto a las quejas recibidas, las cuales deberán basarse en sistemas establecidos por escrito.

La respuesta que se da al cliente, deberá incluir la definición de las operaciones realizadas respecto al problema, los métodos utilizados y la forma de notificar los resultados, así como las decisiones tomadas.

2.2.-PINTURAS

2.2.1.- Definición.

Una pintura es una suspensión que se puede licuar y que tiene una composición resinaosa. Consiste de pigmentos, materia colorante y el vehículo en el cual se encuentra suspendido el pigmento. La función del vehículo es formar una película flexible cuando se aplica a una superficie y adherir el pigmento a dicha superficie. Se utiliza para decorar, proteger, identificar y para otros propósitos como

rellenar o emparejar superficies irregulares, así como para modificar superficies dañadas por la luz o por la radiación solar. (7,19).

2.2.2.- Historia de las pinturas (6,7).

La evolución de los pueblos, desde la más remota antigüedad, ha ido asociada con su evolución técnica en el arte de fabricar y aplicar pinturas.

En los orígenes de la historia, las pinturas con base acuosa fueron el primer tipo de pinturas que se utilizó. Al principio los hombres primitivos expresaban sus habilidades artísticas pintando las paredes de sus cuevas con todo colorante preparado en un mortero.

Durante miles de años, las pinturas se utilizaron con fines representativos y decorativos, antes de que surgiera la idea de utilizarlas como capas protectores.

Los egipcios fueron los primeros en utilizar pinturas con fines protectores, utilizaban resinas de pino y bálsamos para sellar barcos. En la Edad Media se empezaron a utilizar las pinturas para preservar superficies de madera expuestas a las inclemencias del tiempo.

En México, ya mucho antes de la llegada de los españoles, las grandes culturas indígenas llegaron a alturas excepcionales en los primeros siglos de la era Cristiana en sus expresiones murales. (1,3)

La pinturas en forma de emulsión fueron utilizadas en 1938 y fueron muy famosas durante la Segunda Guerra Mundial (6).

El siglo XX trajo consigo una enorme proliferación de artículos que requerían una capa protectora y simultáneamente hubo una gran difusión de pinturas debido a un esfuerzo de búsqueda intensiva. (7,21)

Nuevos tipos de materiales cubrientes se han utilizado: resinas, disolventes, plastificantes, pigmentos, secantes, agentes anticorrosivos e impulsores de la adherencia. (7)

La Industria de las pinturas es estable; las materias primas son virtualmente ilimitadas y el futuro promete una pequeña pero firme tasa de crecimiento. (21)

2.2.3. Pinturas Acrílicas. (17,19)

Las pinturas acrílicas son aquellas que se elaboran con

resinas obtenidas por la polimerización de derivados de los ácidos acrílicos, incluyendo ésteres del ácido acrílico, metacrílico, acrilonitrilo y sus copolímeros.

El término de resinas acrílicas generalmente se aplica a los polímeros y copolímeros de los ésteres del ácido acrílico y metacrílico. Fue hasta 1927 cuando se empezaron a preparar acrilatos a nivel comercial. En 1953 el precio de éstos monómeros se redujo y fueron muy utilizados en el campo de las pinturas como protectores. Los usos más importantes de las resinas incluyen: terminados de automóviles, lacas transparentes para metales pulidos, terminado de las vías de alumínio de ferrocarril, esmaltes para lavadoras, capas de pintura adelgazadas con agua para interiores y exteriores usadas en construcciones, madera, yeso, etc.

Las principales propiedades que confieren las resinas acrílicas a las pinturas son:

- gran durabilidad cuando se usan para exteriores.
- excelente claridad.
- resistencia a la decoloración por altas temperaturas.
- excelente flexibilidad.
- resistencia a vapores químicos, álcalis, ácidos y agua.
- alto brillo y una excelente retención de éste.

- reactividad mínima del pigmento.

Las resinas acrílicas se encuentran disponibles en distintos tamaños de partícula (0.01mm hasta 1mm) y cuentan con diferentes pesos moleculares.

Los monómeros metacrílicos proporcionan resistencia química al clima, rigidez y dureza y los monómeros acrílicos flexibilidad y solubilidad.

Las resinas acrílicas siendo polímeros completamente polimerizados, se pueden almacenar durante largos períodos de tiempo a una temperatura ambiente sin que haya una degradación de éstas si se mantienen sellados. Sin embargo, si se mantienen destapadas y expuestas al aire, absorben la humedad de éste y cuando se disuelvan en el disolvente, producirán una solución turbia.

2.2.4.-Manufactura de las pinturas. (2,22)

2.2.4.1.-Composición.

Las pinturas están constituidas de:

- a) Pigmento.- Cubre al sustrato (base sobre la cual se

aplica) o imparte color. Los pigmentos inorgánicos son compuestos metálicos insolubles, cuyos colores dependen de los niveles energéticos en los que se encuentren los electrones de sus átomos metálicos. Los pigmentos orgánicos son compuestos que contienen grupos cromóforos en sus moléculas.

b)Vehículo.- Adhiere el pigmento al sustrato. Los vehículos se elaboran en cantidades de hasta 9500 litros y están compuestos por resinas poliméricas, generalmente disueltas en un disolvente.

Una resina es un compuesto orgánico de alto peso molecular, soluble en disolventes orgánicos, pero no en agua.

2.2.4.2.-Dispersion y Molienda.

En el proceso de dispersión de un sólido en un líquido, tal como se presenta en la Industria de las Pinturas, se pueden diferenciar tres etapas: (22)

a) La separación de los conglomerados pigmentarios.- La realización de esta etapa es principalmente un problema mecánico que tiene como objeto tres funciones principales:

- Reducir el tamaño de los aglomerados del pigmento.
- Romper los cristales o partículas del pigmento que en ocasiones se sedimentan.
- Distribuirlos uniformemente en el líquido.

b) La humectación de los aglomerados más gruesos, en el caso ideal, de las partículas individuales del pigmento por el líquido.- En la humectación se desplazan los materiales adsorbidos al pigmento, tales como arena o agua, por el líquido en el cual se efectúa la dispersión.

c) La estabilización de la dispersión.- Tiene como objeto impedir que las partículas dispersadas se reaglomeren o floquen.

En el proceso de manufactura se requiere una completa dispersión de las partículas del pigmento en el vehículo, debido a que la dispersión es, de hecho, la operación más importante en la fabricación de pinturas. Para llevar a cabo esta dispersión de la manera más uniforme, se utilizan los molinos de dispersión. El diseño de éstos depende del tipo de pintura que se va a elaborar, así como de las fórmulas y colores que se van a manejar. Los más comunes son los de bolas. También son importantes los molinos de arena.

La mayoría de las propiedades importantes de una pintura dependen de la naturaleza y de la extensión de las interfaes entre las partículas del pigmento y el vehículo. Si las partículas no están completamente dispersadas y mojadas por el vehículo, se enlazan formando una estructura reticular, por lo que se observan partículas de gran tamaño en la pintura, hay dificultad para aplicarla y su brillo es muy bajo en comparación con una bien elaborada. (2)

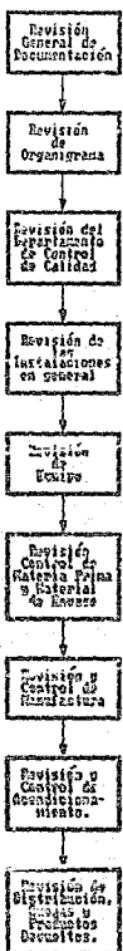
2.2.4.3.- Ajuste del color.

Las pinturas deben de tener un color uniforme, fluidez y otras propiedades físicas. Para ajustar el color, la pintura se compara con un color estándar ya establecido. Las personas experimentadas encargadas de comparar los tonos de los colores, nunca han sido reemplazadas en esta fase de la manufactura, aunque se utilizan instrumentos para cuantificar los valores del color, brillo y pureza.

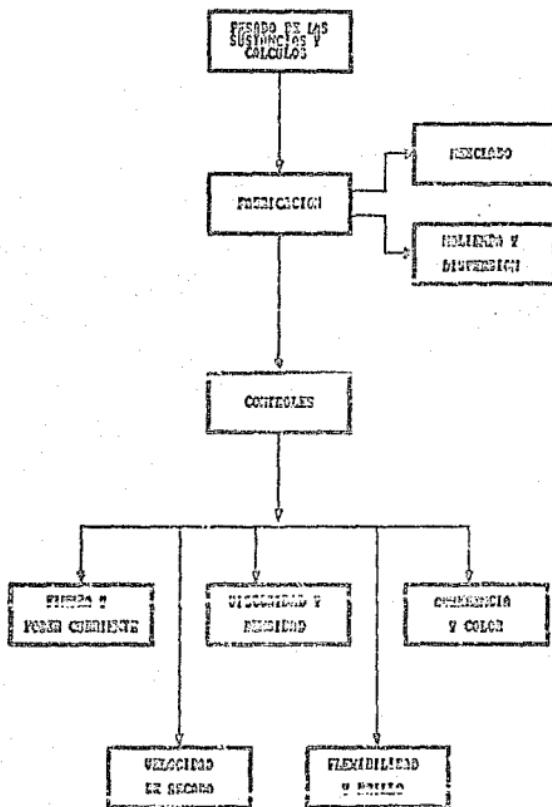
CAPITULO III

PARTE EXPERIMENTAL

3.1 Diagrama de P.A.M.



**D.E. DIAGRAMA DE FABRICACION DE LA PINTURA
BLANCO 1.01**



El estudio se llevó a cabo en una fábrica de Pinturas, con la asesoría de la Q.I. Raquel Cortés.

El trabajo realizado se efectuó con los productos ya existentes dentro de la planta y con los nuevos que se estaban elaborando.

La revisión de todo se llevó a cabo siguiendo cada uno de los incisos marcados en la Guía de Procedimientos Adecuados de Manufactura Farmacéutica elaborada por la Comisión Interinstitucional de Procedimientos Adecuados de Manufactura (C.I.P.A.M.).

Se fabricó la pintura acrílica Blanco 10 para entender mejor todos y cada uno de los pasos que se siguen en la manufactura de una pintura de este tipo y se realizaron los controles necesarios, desde las materias primas hasta el producto terminado, con el fin de comprobar prácticamente lo que ya se había investigado y estudiado y de este modo estar en mayor contacto con todo el proceso.

3.3.- Material y Metodología.

Los materiales utilizados para la revisión del cumplimiento de los Procedimientos Adecuados de Manufactura,

así como aquellos utilizados para la fabricación de la pintura acrílica Blanco 10, se encuentran especificados en el Apéndice.

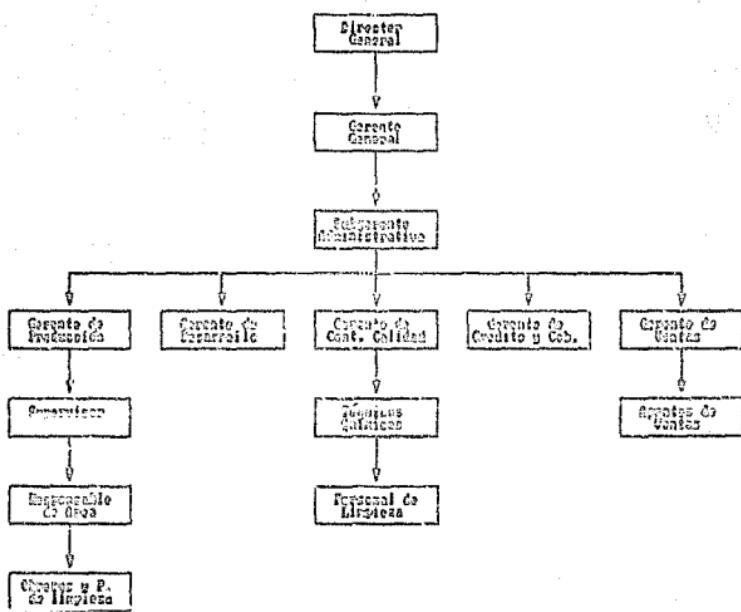
3.4.- Resultados.

3.4.1.- Resultados del cumplimiento de los Procedimientos Adecuados de Manufactura.

- Documentación mínima necesaria:

	Sí	No
Licencias y permisos vigentes	X	
Planos detallados del edificio	X	
Expediente maestro de cada producto	X	
Especificaciones de materias primas y materiales de acondicionamiento	X	
Bitácora de trabajo para cada área y equipo	X	
Procedimientos de muestreo de materias primas y materiales de empaque		X
Registro de controles de materias primas y materiales de empaque	X	
Procedimientos para limpieza y mantenimiento preventivo de áreas de trabajo	X	
Procedimientos para la operación, calibración, limpieza y mantenimiento preventivo del equipo		X
Orden de fabricación y acondicionamiento de cada lote elaborado	X	
Registro de los resultados analíticos en proceso y en el producto terminado	X	
Registro de los resultados analíticos obtenidos en el producto a granel		X
Registro de distribución de los productos vendidos y de quejas de los clientes	X	
Procedimiento para el manejo de productos devueltos	X	
Organigrama de la empresa y descripción de puestos	X	

Organigrama de la Empresa:



- La mayoría de los resultados obtenidos al realizar el estudio de los Procedimientos Adecuados de Manufactura en la elaboración de los productos fueron aprobatorios, los que difieren de lo estipulado por los P.A.M. se indican a continuación:

- El personal de Producción y de Control de Calidad no está entrenado en cuanto al cumplimiento de los Procedimientos Adecuados de Manufactura.

- En la empresa no se somete al personal nuevo a un examen médico antes de ser admitido, así como tampoco se efectúa periódicamente este examen al personal encargado de la manufactura o control de productos.

- El Departamento de Control de Calidad no prepara por escrito las instrucciones detalladas correspondientes al muestreo y a la realización de cada prueba o análisis. Tampoco cuenta con los procedimientos de calibración de los instrumentos y aparatos, por lo tanto no puede verificar que contengan las instrucciones de los pasos a seguir y las medidas correctivas cuando sea necesario.

- En el Laboratorio de Control Analítico no se realizan pruebas físicas ni químicas de los productos a granel.

- Las muestras de retención se conservan durante un año en el sistema envase-tapa en el cual se distribuyó el producto.
- No se lleva a cabo un control ambiental de las áreas de trabajo.
- En los certificados de los análisis efectuados a todos los materiales y productos no se incluyen las especificaciones que deben aplicarse. Estas se encuentran archivadas. El informe final de la aprobación o rechazo de los productos o materiales, así como la firma de Control de Calidad, la mandan por separado a los almacenes.
- La Empresa no cuenta con un programa de auditorías. La inspección se realiza diariamente. No se les hacen auditorías a los proveedores, las inspecciones se basan en muestras que se verifican para ver si se encuentran dentro de las especificaciones requeridas.
- El área de recepción, muestreo y cuarentena, se encuentra aislada, pero no cerrada. No se cuenta con un área de pasado.
- Los materiales de acondicionamiento se encuentran aislados en un área diferente a la de materias primas

aprobadas. El material impreso no se encuentra en el almacén de Material de Acondicionamiento.

- No existe el Área de Botellas, los productos semiterminados se detienen en producción hasta que se autoricen y acondicionen para el almacén de producto terminado.

- Los sanitarios no cuentan con secadores de aire y el jabón que se utiliza no es líquido sino de pastilla.

- La limpieza de las áreas se lleva a cabo diario y a pesar de que se tienen procedimientos para la limpieza por escrito, no se cuenta con un manual en el que se especifiquen las zonas por limpiar y la frecuencia con que debe hacerse, ni el equipo y materiales con que se lleva a cabo.

- En el establecimiento no se cuenta con un programa para la limpieza y mantenimiento del equipo ni con instrucciones para la eliminación de la documentación que se encuentre adherida al equipo.

- El equipo empleado en la manufactura o almacenaje de productos cuenta con instructivos para su manejo, pero éstos no se encuentran anexos al equipo.

- Las computadoras que se utilizan, sólo se usan para llevar un control estadístico y administrativo.
- El muestreo que se lleva a cabo es muy distinto al que se realiza en la Industria Farmacéutica.
- No se cuenta con una metodología por escrito donde se especifique la técnica para limpiar los utensilios necesarios para efectuar el muestreo de las materias primas.
- En los recipientes donde se colocan las muestras no se anota el nombre de la persona que muestread. Los recipientes no se muestrean como las materias primas, ni tampoco se les ponen etiquetas de cuarentena.
- No se les da una fecha de reanálisis a las materias primas, ni a los materiales aprobados.
- El análisis que se efectúa a los materiales de envase (botes de pintura) es visual. Los botes vacíos no contienen material impreso.
- No se utilizan materiales de empaque, únicamente de envase.

- Los procesos, operaciones y métodos no se reevalúan a intervalos regulares.
- Los pesos de las sustancias, taras correspondientes y cálculos efectuados durante el proceso de manufactura, no son verificados por una segunda persona.
- Los recipientes empleados en la fabricación se identifican con un número y no contienen etiquetas con otros datos.
- Los materiales a granel no se encuentran identificados con etiquetas, sino que en un cuaderno se anota el nombre del producto, número de lote, cantidad, número de recipientes que contienen el mismo material y la firma de Control de Calidad.
- La empresa no le maquila a ninguna otra fábrica, ni tampoco les maquila nadie.
- Durante el Acondicionamiento, el encargado de ésta, no documenta cada uno de los pasos efectuados durante el proceso.
- Cualquier desviación en este proceso es aprobada por el Departamento de Control de Calidad, pero no se justifica con

documentación en la orden de acondicionamiento.

- El área de acondicionamiento se encuentra separada únicamente por líneas marcadas.

- No se cuenta con una orden de acondicionamiento. El encargado de éste proceso no firma al recibir los materiales surtidos.

- El proceso de acondicionamiento no se evalúa periódicamente.

- No hay material impreso remanente, ya que se hace sobre pedido.

- La toma de muestras del producto acondicionado se efectúa por duplicado.

- Los productos elaborados en esta fábrica, no requieren de la autorización de la Secretaría de Salud.

3.4.2.- Resultados de la fabricación de la pintura acrílica Blanco 10.

Controles:	Resultados:
Finura:	7.6
Poder Cubriendo:	Bueno
Secado al tacto:	1.20 hrs
Secado duro:	3 hrs
Secado completo:	6 hrs
Densidad:	1.15g/cc
Viscosidad a 20° C:	300 cps
Flexibilidad	Positiva
Brillo:	98 %

CAPITULO IV

DISCUSION

4.1.- Discusión de los resultados de la revisión del cumplimiento de los P.A.M.:

Es de vital importancia que el personal de Producción y Control de Calidad esté entrenado en cuanto al cumplimiento de los Procedimientos Adecuados de Manufactura, ya que si no se trabaja de acuerdo a éstos se corre el riesgo de no obtener productos de la mejor calidad.

Otro aspecto importante es el hecho de que no realizan un examen médico al personal de nuevo ingreso, ya que la Empresa debe cumplir con el Reglamento Sanitario de la Secretaría de Salud.

El análisis del producto a granel no se lleva a cabo, sino hasta que la pintura ya está envasada en los botes. Como la única diferencia entre estas dos etapas es el bote de pintura, el análisis del producto terminado sirve para las dos, sin embargo de acuerdo a los P.A.M. debe hacerse un análisis del producto a granel.

En los certificados de los análisis efectuados no se incluyen las especificaciones aplicadas, sino que se encuentran archivadas. Sería más sencillo consultarlas si estuvieran incluidas en éstos.

Aunque la inspección se lleve a cabo diariamente, debería existir un programa de auditorías y se les debería aplicar éste también a los proveedores.

No se cuenta con un área específica de pesado, ya que cada área tiene su propia balanza y su extractor de polvos.

El material impreso no se encuentra en el Almacén de Material de Acondicionamiento, ya que éste se elabora de acuerdo a los pedidos, haciendo la cantidad exacta de etiquetas que se utilizarán, para no tener sobrantes y tener que destruirlos. Esto es posible debido a que los lotos son pequeños.

No existe un área de granelos, pues los productos semiterminados se detienen en producción y de ahí pasan a ser acondicionados para finalmente pasar al Almacén de producto terminado.

En los sanitarios el jabón debe ser líquido y deben

existir secadores de aire para cumplir con el Reglamento Sanitario.

Aunque la limpieza de las áreas de trabajo se realiza diariamente y cuantas veces sea necesario, debería existir un manual en donde se especifique todo lo referente a éste.

Los instructivos para el manejo del equipo deben estar anexos a éste.

El muestreo es diferente al de la Industria Farmacéutica, ya que en ésta el tamaño de la muestra depende del tamaño del lote y en la Industria de las Pinturas el tamaño de la muestra es siempre el mismo, ya que ésta será representativa, no importando el tamaño del lote.

El nombre de la persona que muestreó deberá figurar en los recipientes en los que se colocan las muestras, ya que ella será la responsable de los resultados de los análisis.

Los materiales primas no se reanalizan, ya que se piden a los proveedores de acuerdo a las cantidades de productos que se van a elaborar, no teniéndose en existencia cantidades grandes. Los materiales aprobados no se vuelven a analizar ya que el periodo de vida en aquél es muy corto.

A pesar de que el personal que realiza los pesos de las sustancias, tareas y cálculos efectuados durante el proceso de manufactura sea muy competente, deberían ser verificados por una segunda persona para evitar posibles errores, ya que es más fácil que una persona con más experiencia los descubra.

Los recipientes que se utilizan en la fabricación deben identificarse con etiquetas con todos los datos necesarios, para que a simple vista cualquier persona pueda saber que producto se está elaborando.

Es de vital importancia que el encargado del acondicionamiento documente cada uno de los pasos efectuados durante el proceso, para que en caso de que haya algún error, se pueda detectar fácilmente. Cualquier desviación que haya en el proceso debe ser justificada con documentación para poder demostrar porque se hizo el cambio y no únicamente ser aprobada por el departamento de Control de Calidad.

El área de acondicionamiento se encuentra separada únicamente por líneas marcadas, pero como hay suficiente espacio no hay peligro de que se confundan los productos o de que se contaminen.

Como no se cuenta con una Orden de acondicionamiento,

todo se anota en el vale de almacén, pero ésto no es correcto, ya que el encargado del acondicionamiento debe tener siempre a la mano su orden y el encargado del almacén debe conservar su vale. Es importante que el encargado firme de conformidad al recibir el material, revisando que el número o la cantidad de botes pedidos sea el correcto.

No hay material impreso remanente, ya que únicamente se imprime el que se va a utilizar el mismo día.

La fabricación de las pinturas no requiere de la autorización de la Secretaría de Salud, ya que éstas no se ingieren como los fármacos.

4.2.- Discusión de la fabricación de la pintura Blanca 10.

La fórmula utilizada fue la correcta, ya que se siguió la fórmula maestra, obteniéndose así los resultados esperados. Los cálculos y la pesada de las sustancias se efectuaron cuidadosamente para no tener errores.

La finura se midió al terminar de elaborar la pintura, obteniéndose un resultado dentro del rango permitido. El poder cubriente fue bueno, ya que se trata de una pintura blanca y a pesar de eso, no se transparentaban las rayas

negras del cartón.

La densidad y la viscosidad también se midieron al terminar de elaborar la pintura, obteniéndose los resultados correctos.

El secado se midió cuando ya estaba listo al tacto, es decir cuando se podía tocar con el dedo y no se marcaba la huella digital; cuando se puso dura la pintura y cuando se secó completamente.

Las pruebas de adherencia, brillo y flexibilidad se hicieron cinco días después de aplicar la pintura sobre placas metálicas para asegurarse de que la pintura había secado perfectamente, tanto en las capas internas de ésta como externamente. Los resultados que se obtuvieron de estas tres pruebas fueron correctos, quedando dentro de los rangos establecidos por el Departamento de Control de Calidad.

El color se comparó visualmente con el estándar establecido y se verificó que fueran del mismo tono.

Después de revisar los resultados obtenidos se comprobó que todos eran correctos y que el producto era de óptima calidad.

CAPITULO V

RESUMEN

Se hizo una revisión bibliográfica acerca de los Procedimientos Adecuados de Manufactura para la Industria Farmacéutica en diversos países y acerca de la fabricación de pinturas y los orígenes de éstas.

El estudio se llevó a cabo en una fábrica de pinturas para ver si los Procedimientos Adecuados de Manufactura de la Industria Farmacéutica se podían aplicar a ésta y para verificar si el funcionamiento de la Empresa estaba de acuerdo con lo que indicaban éstos, revisándose así todo lo referente a las pinturas acrílicas como la documentación, los procedimientos generales, la organización, el personal, el sistema de control de calidad, las instalaciones, el equipo, el control de las materias primas y materiales de envase, los controles de la manufactura y del acondicionamiento y los métodos utilizados para la distribución, el manejo de quejas y de los productos devueltos.

La mayoría de los resultados obtenidos fueron satisfactorios de acuerdo a lo que indican los Procedimientos Adecuados de Manufactura, existiendo sólo algunas diferencias.

Se elaboró también la pintura acrílica Blanco 10, para conocer prácticamente la elaboración de una pintura de este tipo y los controles que se le hacen y para ver si ésta se hacia de acuerdo a los P.A.M.

CAPITULO VI

CONCLUSION

Al finalizar el estudio realizado en la fábrica de pinturas se puede concluir que si se cumplió el objetivo, ya que se revisaron todos los procesos, técnicas, instalaciones, equipo, métodos de análisis etc, con el fin de verificar si la Empresa trabaja y elabora sus productos de acuerdo a los Procedimientos Adecuados de Manufactura. Cuando los resultados fueron diferentes a lo que indicaban los P.A.M. se sugirieron las medidas convenientes.

Por lo que respecta a la hipótesis se puede decir que fue verdadera, ya que la Empresa no cuenta con instrucciones tan detalladas para la elaboración de los productos y para que éstos sean siempre de óptima calidad, sobre todo en lo que se refiere a tonalidades, ya que los diversos tonos de las pinturas se revisan únicamente en forma visual comparando con un estándar establecido, método no muy exacto que puede llevar a errores de apreciación del color, pues la persona encargada de hacerlo puede decidir que el producto elaborado tiene el mismo color que el estándar, aún cuando haya una ligera variación de tono.

En general los resultados de la investigación fueron satisfactorios, ya que aunque la Empresa no cuenta con una Guía como la de la C.I.P.A.M., los procesos, los procedimientos para elaborar los productos y el entrenamiento del personal para realizar correctamente su trabajo, se apegan mucho a lo que indican los Procedimientos Adecuados de Manufactura, teniendo solamente algunas diferencias que ya fueron analizadas.

La Empresa cuenta con personal competente para el buen funcionamiento de ésta, el cual se actualiza constantemente y está abierto a los avances tecnológicos para obtener mejores resultados de modo que los productos sigan siendo competitivos dentro del mercado.

Finalmente se puede añadir que para que la Fábrica tenga un funcionamiento perfecto, debe apegarse por completo a lo que indican los P.A.M., haciendo las modificaciones y adaptaciones necesarias para la Industria de las Pinturas, de modo que cuente con un manual de P.A.M. homólogo al de la Industria Farmacéutica.

Se sugiere que la empresa elabore su propia Guía de Procedimientos Adecuados de Manufactura y que entrena al personal de acuerdo a ésta para que todos los productos que

se fabriquen sean de optima e igual calidad. Por otra parte seria conveniente tambien que el personal que pesa las sustancias utilizadas en la manufatura, utilizara mascarillas al hacerlo, ya que hay sustancias demasiado volatiles que pueden introducirse en las vías respiratorias y provocar algún tipo de alergia.

BIBLIOGRAFIA

-(1) Babor J.A.

QUIMICA GENERAL MODERNA

Séptima Edición

Editorial Marín S.A.

México, 1985

-(2) Blanco Mata A., Sánchez Reyes L., Villegas L.Y.

TECNOLOGIA DE PINTURAS Y RECUBRIMIENTOS ORGANICOS

Segunda Edición

Editorial Química S.A.

México, 1985

-(3) Calvet E.

QUIMICA GENERAL APLICADA A LA INDUSTRIA CON PRACTICAS

DE LABORATORIO

Tercera Edición

Tomo 3 & 4

Editorial Salvat

Madrid, 1982

- (4) Comisión Interinstitucional de Procedimientos Adecuados
de Manufactura

GUIA DE PROCEDIMIENTOS ADECUADOS DE MANUFACTURA
FARMACEUTICA
México, 1980

- (5) Dianal-ER Resins

ACRILIC RESIN FOR COATINGS
Mitsubishi Rayon Co., LTD
Japón, 1985

- (6) EMULSION AND WATER-SOLUBLE PAINTS AND COATINGS

Second Edition
Published by Chapman and Hall LTD
Great Britain, 1983

- (7) ENCYCLOPAEDIA BRITANNICA

Fifteenth Edition
Macropaedia Volume # 13
Published by Encyclopaedia Britannica Inc.
Chicago, 1960

- (8) ENCYCLOPAEDIA OF CHEMICAL TECHNOLOGY

Third Edition

John Wiley and Sons. A Wiley-Interscience Publication

Volume N° 1

Edited by Board

New York, 1980

- (9) ENCYCLOPAEDIA OF CHEMICAL TECHNOLOGY

Third Edition

John Wiley and Sons. A Wiley-Interscience Publication

Volume N° 16

Edited by Board

New York, 1980

- (10) Parmatrix, S.A.

PROCEDIMIENTOS TDNEOS DE MANUFACTURA

México, 1980

- (11) Good Manufacturing Practices de Australia

1988

- (12) Good Manufacturing Practices de Canada

1988

- (13) Good Manufacturing Practices de Francia
1988

- (14) Good Manufacturing Practices de Italia
1988

- (15) Good Manufacturing Practices de Japón
1988

- (16) Good Manufacturing Practices del Reino Unido
1988

- (17) Good Manufacturing Practices de Nueva Zelanda
1988

- (18) Good Manufacturing Practices de Suiza
1988

- (19) PAINT/ COATINGS DICTIONARY

First Edition

Committee of Federation of Societies for Coatings
Technology

Published by F. of S for C.T.
Philadelphia 1988

- (20) PAINT TECHNOLOGY MANUALS (PART ONE). NON CONVERTIBLE COATINGS
First Edition
Published on behalf of Oil and Colour Chemist's Association by Chapman and Hall LTD
Great Britain, 1981

- (21) PAINT TECHNOLOGY MANUALS (PART THREE). CONVERTIBLE COATINGS
First Edition
Published on behalf of Oil and Colour Chemist's Association by Chapman and Hall LTD, London
Reinhold Publishing Corporation, New York
Great Britain, 1982

- (22) Gwaraj P.
SURFACE COATINGS SCIENCE AND TECHNOLOGY
First Edition
John Wiley and Sons. A Wiley-Interscience Publication
New York, 1986

- (23) Sidney Ross Co., S.A.
AUDITORIAS TECNICAS DE CALIDAD
Mexico, 1969

- (24) Tomás Luyando M.A.M.

EVALUACION DE UNA INDUSTRIA COSMETICA DE ACUERDO A LOS
PROCEDIMIENTOS ADECUADOS DE MANUFACTURA E
IMPLEMENTACION DEL SISTEMA ADECUADO DE MANUFACTURA Y
CONTROL.

U.N.A.M., México, 1969

- (25) THE UNITED STATES PHARMACOPEIA U.S.P. XVI

THE NATIONAL FORMULARY N.F. XVI

Sixteenth Edition

United States Pharmacopeial Convention Inc.

January, 1965

- (26) Vite Casanova M.J.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA PRODUCCION DEL
TOKOIDE TETANICO POR MOTOVIBRACION

Universidad Motolinia, México, 1969

- (27) Willis G. H.

GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICALS

Published by Marcel Dekker, Inc.

New York, 1964

APENDICE

8.1.- Material.

8.1.1.- Material de laboratorio.

- Vasos de precipitados de 250 y 500 ml
- Agitador de vidrio
- Espátula
- Bolso para pintura
- Coladera
- Cartones blancos con rayas negras
- 2 placas de metal
- Bote de pintura de 1 galón

8.1.2.- Sustancias.

- 13046 (Resina acrílica)
- Xl (Xilol)
- RANC (Dióxido de Titanio-pigmento)
- AS (Antinatas)
- NCo (Naftonato de cobalto-secante)
- NMn (Naftonato de manganeso-secante)
- NCa (Naftonato de calcio-secante)
- Seromedia

8.1.3.- Equipo.

- Balanza granataria
- Aparato para medir la finura
- Agitador eléctrico
- Diablito
- Densímetro
- Viscosímetro de Brookfield
- Bríllómetro de Gardner
- Mandril

8.2.- Fórmula Maestra de la pintura Blanco 10.

13046	1.300 kgs
XL	0.300 kgs
RANC	0.150 kgs
AS	0.060 kgs
NCo	0.020 kgs
NMn	0.004 kgs
NCa	0.014 kgs

8.3.- Metodología.

8.3.1.- Fabricación de la pintura Blanco 10.

a) Pesar el bote en el cual se va a preparar la pintura. Agregar al bote la cantidad de resina especificada en la Fórmula Maestra. Agregar el A5 y agitar hasta que quede bien mezclado en un agitador eléctrico.

b) Agregar el pigmento poco a poco y continuar la agitación hasta que quede homogéneo.

c) Despues de que la mezcla esté homogénea, agregar el XL y añadir la Seremedia (pequeñas bolitas de vidrio que favorecen la molienda y la dispersión) y agitar la pintura durante una hora en el aparato denominado diablito.

d) Medir la finura una hora después. Si el resultado no es el esperado poner la pintura otra media hora en el diablito y medir la finura. Agitar el tiempo que sea necesario hasta obtener el resultado deseado.

e) Una vez medida la finura, pasar la pintura por una coladera para quitar la Seremedia y después por una bolsa de pintura y colocarla en otro bote.

8.4.- Control de Calidad de la pintura Blanco 10.

Finura.

Medir la finura de una pintura corriendo una tira de pintura sobre una placa de metal con dos canales poco profundos, en medio de los cuales hay una escala para medirla.

La parte de la tira de pintura que se corre, que queda un poco rayada es la que indica la finura, viéndose en la escala el valor al que corresponde.

Para que el resultado obtenido sea el correcto, debe encontrarse en la escala entre los valores de 7 y 8.

Poder Cubriente.

Para medir el poder cubriente utilizar un pedazo de cartón que tiene tiras blancas y negras. Correr una tira de pintura sobre el cartón y dejar secar.

Si la pintura cubre bien las franjas se dice que tiene buen poder cubriente.

Secado.

Para medir los tiempos de secado, aplicar la pintura en forma semejante a la utilizada en la prueba de Poder cubriente, pero en este caso en vez de ser sobre cartón, hacerlo sobre placas metálicas. Hacer la prueba por duplicado y verificar si el resultado es el mismo en los dos casos. Si sale diferente, sacar un promedio de los dos tiempos obtenidos.

Existen diferentes tipos de secado:

- Al tacto.- Medir cuando se toca la pintura y esta ya no se adhiere al dedo, pero se marca la huella digital. El tiempo de secado aproximado para una pintura acrílica es de 1.5 horas.
- Duro.- Medir cuando ya no se marca la huella digital. El tiempo aproximado de secado duro para una pintura acrílica es de 3 horas.
- Completo.- Medir cuando la pintura ya está bien seca. El tiempo aproximado de secado completo es de 6 horas.

Densidad.

Utilizar un densímetro metálico para medirla. Pesar el densímetro vacío, agregar la pintura hasta llenarlo por completo y taparlo. La pintura debe asomarse por un pequeño orificio que tiene la tapa.

Pesar el densímetro con la pintura y restarle el peso de éste vacío. Expressar el resultado obtenido en unidades de gramos/cm³. El valor aceptado para una pintura acrílica es de 1.15g/cc ± 0.02.

Viscosidad.

Medir la viscosidad con el viscosímetro de Brookfield. Utilizar la aguja # 4. Prender el aparato y ajustar la velocidad a 30 r.p.m. Dejar girar la aguja durante un minuto y detenerla para leer el resultado en la escala del aparato. Multiplicar el valor obtenido por el factor 10.

La viscosidad apropiada para una pintura acrílica es de 100 a 300 cps. Medir la viscosidad a los 20° C.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Flexibilidad.

Para efectuar la prueba de flexibilidad, aplicar la pintura sobre una placa de metal y dejar secar durante 5 días, para asegurar que la pintura esté perfectamente seca, tanto de la parte externa como de la media e interna.

Para medir la flexibilidad, utilizar un aparato llamado mandril que viene en diferentes tamaños. Para una pintura acrílica utilizar el más pequeño, o sea el de 1/8. Doblar la lámina de metal sobre la que se aplica la pintura hacia afuera. Si la pintura no se rompe ni se cuartea se dice que es flexible.

Adherencia.

Aplicar la pintura sobre una placa de metal y dejar secar 5 días. Marcar 5 rayas horizontales sobre la pintura y 5 verticales con una navaja, dejar un mm de separación entre cada raya de modo que los cuadritos formados sean de 1 mm². Las rayas deben ser profundas pero sin llegar a rayar la lámina. Rayar la lámina en la parte superior, media, inferior o en las tres para verificar que el resultado sea siempre el mismo.

Después de revolver la pintura, pegar un diurex muy bien sobre los cuadritos y despegarlo en forma rápida. Si los 25 cuadritos permanecen con la pintura, se dice que ésta tiene el 100 % de adherencia. Si es menor el número de cuadritos que conserva la pintura, hacer una regla de 3 y calcular el porcentaje de adherencia.

Para que una pintura acrílica sea aceptada, debe tener como mínimo un 70 % de adherencia.

Brillo.

Para poder medir el brillo, aplicar la pintura sobre una placa de metal y dejar secar durante 5 días.

Medir el brillo de la pintura con el brillómetro de Gardner. Antes de medir el brillo, calibrar el aparato con un estándar que tenga un brillo del 62 %, después poner otro estándar de 94 % de brillo y ver si el aparato está calibrado. Poner el medidor sobre la película de pintura y medir el brillo. Una superficie mate debe dar valores entre 0 y 20 %, una semimate entre 40 y 60 % y una brillante como una pintura acrílica debe dar entre 80 y 100 % de brillo.

Color.

Comparar el color de una pintura con una muestra estandar. Esta comparación debe realizarla una persona con mucha experiencia en esto para asegurarse de que el tono sea el mismo. Existen ya aparatos especializados para medir el color, que indican la cantidad y el color que falta para lograr la tonalidad deseada.