

00524
92

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTÍNUA

"OPORTUNIDADES DE MERCADO PARA LAS EMPRESAS
MEXICANAS, PROVEEDORAS DE EMPAQUE PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA NACIONAL"

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

Martha Adriana López Martínez

MÉXICO, D.F.



2003

EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas.
UNAM a difundir en formato electrónico e impreso
el contenido de mi trabajo recepcionado
NOMBRE: Martha Adriana López
Martínez
FECHA: 28/11/03
FIRMA: [Signature]



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado asignado:

Presidente	Prof. Julio Ricardo Landgrave Romero
Vocal	Profa. María del Socorro Alpizar Ramos
Secretario	Profa. María del Rocío Cassaigne Hernández
1er. Sup.	Prof. Vladimir Estivil Riera
2do. Sup.	Profa. Sara Elvia Meza Galindo

Sitio donde se desarrolló el tema:
Facultad de Química, Edificio "D"

Nombre completo y firma del asesor



**M. en C. María del Rocío
Cassaigne Hernández**

Nombre completo y firma del sustentante:



**Martha Adriana López
Martínez**

Agradecimientos

"Agradezco antes que a nadie más, a Dios, por haberme permitido llegar hasta este día y por brindarme siempre su amor a través de todo lo que me rodea. Siempre te pido, pero tú me das más de lo que espero"

"A mi padre, siempre preocupado porque nada nos falte, en especial su cariño y su apoyo. Gracias gordito, por ser el mejor. Te quiero mucho y no tengo palabras para agradecer todos tus esfuerzos"

"A la maravillosa mujer que es mi madre, por darme siempre su amor incondicional, Sin tu apoyo y dedicación no lo hubiera logrado. Te amo"

"A mi amigo, mi confidente, mi compañero, la persona que más admiro y en quien más confío: mi hermano. Siempre estás conmigo para todo, por eso este logro también es tuyo. Nada sería lo mismo sin ti".

"A Martiux, Ivonne H., Pinita y Coquis. Amigas incondicionales que han estado y seguirán siempre a mi lado".

"A Yadis, Cristi, Lauris y Andrés, por ser los amigos y compañeros que me animaron cuando más lo necesitaba y me pusieron el ejemplo para no caer antes de tiempo".

"A quienes me demostraron que la amistad existe también en el trabajo: Raulín, Imelda, Juliancito y Blanquita. Gracias por su "acostiforme" amistad. Los extraño".

"A la UNAM y a mis maestros, por todo un mundo de enseñanza"

"A los miembros de mi jurado, por sus sugerencias y su aportación para sacar esto adelante".

"A David Salas, por todos sus consejos y por ser el ejemplo que he intentado seguir".

"A las personas que creyeron en mí y me dieron una oportunidad: Nora Centeno, Jorge Espino, Carlos Cruz y en especial a Celsa Landeros".

"A Vero Miranda, por su apoyo desinteresado. Gracias por los últimos empujoncitos cuando me estaban haciendo falta".

"A los honorables miembros de "la escuelita", por todos los momentos compartidos".

"A todos mis compañeros de Baxter, Chinoín y MSD por lo que me han permitido aprender".

"A R.A.G.F. y a J.R.M. por lo que alguna vez fue y por la gran importancia que tuvieron en mi vida".

...no quisiera omitir a nadie, pero quien no fue mencionado, no es por falta de gratitud, sino por falta de espacio (y de memoria), por ello, quiero agradecer a todas aquellas que no están en la lista, pero que han sido parte importante de mi vida y de algún modo se encuentran en un espacio de mi corazón...

CONTENIDO

T E M A	PAGINA
Introducción	1
I. Segmentación del Mercado de Empaque para la Industria Farmacéutica Nacional	2
1.- Generalidades sobre materiales de empaque en la Industria Farmacéutica	2
Materiales de Envase	
1.1 Vidrio	3
1.2 Plástico	4
1.3 Metales	7
Materiales de Embalaje	
1.4. Papel	7
1.5 Cartón Corrugado	8
1.6 Plástico	8
1.7 Madera	9
2.-Mercado de Materiales de Empaque en la Industria Farmacéutica Nacional	10

II. Control de Calidad y de Validación para los empaques en la Industria Farmacéutica	13
1) Para envases de vidrio	13
2) Para envases de plástico	20
3) Para tapas	21
4) Para etiquetas y cajas plegadizas	21
5) Para cajas de cartón corrugado	22
6) Para tubos colapsibles	22
7) Etiquetado	22
III. Certificación de proveedores de empaque para la Industria Farmacéutica	24
IV: Conclusiones y recomendaciones	26
V. Bibliografía	28

INTRODUCCIÓN

La historia del empaque es tan antigua como la del hombre mismo, puesto que desde sus orígenes, éste ha tenido la necesidad de guardar, conservar y transportar agua y alimentos, de manera que se conserven las propiedades y características esenciales para su consumo. Hoy en día, el envase no sólo es cuestión de conservación, sino que tiene un gran impacto en cuanto a mercadotecnia, ya que es el primer contacto que el consumidor tiene con el producto, por lo que un buen diseño favorecerá una primera aceptación visual.

De lo anterior, se puede definir que la función de los empaques puede dividirse en dos formas:

- 1) **Función estructural**, que es la preservación del producto en el envase, por lo que dependerá de las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto. El objetivo de la función estructural es, por tanto, la protección y conservación del producto, ya sea físicamente (contra golpes, transporte, etc), como químicamente (contra calor, humedad, luz, contaminación microbiológica, etc.).
- 2) **Función de comunicación**, que se refiere a la imagen que el producto proyecta hacia el consumidor. El objetivo entonces, es captar la atención del consumidor y comunicarle sus características, tales como funcionalidad, identidad, componentes, clasificación, conservación, usos, ventajas, precauciones, etc.

La certificación de proveedores, el diseño, las pruebas de control de calidad a las que habrán de someterse y la búsqueda por innovar y mejorar las características de los materiales de empaque, son puntos sumamente importantes para el éxito de cualquier tipo de producto que se desee comercializar, puesto que para cada uno de ellos, sin importar el mercado al cual pertenezcan, será necesario definir el empaque más adecuado para conservar, proteger y comunicar las características del producto.

I. Segmentación del Mercado de Empaque para la Industria Farmacéutica Nacional

1. GENERALIDADES SOBRE MATERIALES DE EMPAQUE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Así como existe una gran diversidad de formas farmacéuticas, también hay una gran variedad de posibilidades para darle la presentación final a cada producto, razón por la cual el mercado de empaque para productos farmacéuticos es muy variado.

En esta sección se hará una breve descripción de las diferentes opciones que existen en cuanto a materiales de empaque utilizados en la industria farmacéutica.

Para empezar, se debe mencionar que el término "Empaque" es muy general, así que en 1982 fue suprimido en cuanto al aspecto farmacéutico, como un acuerdo entre los Institutos Nacionales de Envase de países de habla Hispana, por lo que se establecieron como términos aceptados, "Envase" y "Embalaje". Estos términos son los descritos en la Norma Oficial Mexicana de Envase y Embalaje No. 148 "Terminología Básica".

De acuerdo a la Norma, el envase es cualquier recipiente adecuado en contacto con el producto para protegerlo y conservarlo.

El embalaje se define como todo aquello que envuelve, contiene y protege debidamente los productos envasados, que facilita, protege y resiste las operaciones de transporte y manejo, además de que identifica su contenido.

Ahora bien, de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, existen dos tipos de envase:

- **Envase primario.** Es aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.
- **Envase secundario.** Envase dentro del cual se coloca el envase primario.

Así pues, hablaremos primero de los principales materiales en los cuales pueden envasarse productos de uso farmacéutico.

1.1 VIDRIO:

Fue descubierto por los egipcios aproximadamente en el año 3000 a.C. En México, el primer taller vidriero fue establecido en la ciudad de Puebla en el año 1542 por el español Rodrigo de Espinoza.

Aunque indistintamente llamamos cristal y vidrio a un mismo material, existe una diferencia esencial entre ambos. El cristal se encuentra en la naturaleza en diferentes formas, pero la característica esencial es que su estructura es una red cristalina. El vidrio carece de esta estructura cristalina, por lo que no es considerado un material sólido. En estricto sentido, el vidrio es un líquido de muy alta viscosidad, resultado de la fusión de ciertos ingredientes -sílice, sosa y cal. En la naturaleza se puede encontrar en estado natural en forma de obsidiana (formada por el calor generado en el interior de los volcanes).

Llamamos erróneamente cristal al vidrio de plomo o vidrio óptico pues su transparencia imita al cristal de roca natural; esta imitación había sido siempre la meta principal de los vidrieros. El color natural del vidrio es incoloro. Sin embargo, dado el alto contenido de hierro que hay en los yacimientos de arena sílica, el color que el vidrio normalmente adquiere es verdoso. Para darle diferentes colores al vidrio se agregan durante el proceso de fabricación diferentes óxidos metálicos. Por ejemplo el vidrio azul surge del óxido de cobalto. El café (o ámbar), del óxido de níquel. Para algunas tonalidades del vidrio amarillo se emplea el óxido de hierro.

Las principales características del vidrio, que lo hacen ser el material de primera elección para la manufactura de envases en productos farmacéuticos, son:

- Por ser un material inerte es muy higiénico y no causa ninguna reacción química con su contenido, protegiéndolo de alguna contaminación u alteración.
- Es un material 100% reciclable, y su vida útil es infinita.

- Impermeable
- Esterilizable y refractable
- Aprobado por la F.D.A (Food and Drug Administration).
- Factible de moldearse para dar una mejor presentación.

No obstante, tiene algunas desventajas, como su alto peso (comparado por ejemplo con los plásticos, donde se incrementa 6 veces), así como su fragilidad, que genera riesgos durante su manipulación y almacenaje.

1.2 PLÁSTICO:

La palabra plástico tiene su origen en la palabra *plásticos*, que significa "moldeable", lo cual es una de las principales características de este material. Químicamente se compone de largas moléculas llamadas polímeros, que se encuentran unidas precisamente por el proceso conocido como polimerización.

Entre las principales características que lo hacen ser material idóneo para la fabricación de envases no sólo farmacéuticos, sino de todo tipo, están:

- Sumamente moldeable, y adaptable
- No reacciona con el contenido, por lo que garantiza la conservación y estabilidad del producto. los gases y al vapor de agua
- Organolépticamente neutro.
- Esterilizable
- Irrompible
- Flexible o rígido, de acuerdo a los requerimientos
- Transparente, translúcido u opaco, de acuerdo también a necesidades
- Liviano
- Económico
- Permite la optimización de espacios (puede apilarse)
- Cumple con los estándares de la farmacopea europea, norteamericana y mexicana

La desventaja de utilizar plástico, es que no son susceptibles de biodegradación, por lo que forzosamente deberá reciclarse. Además, puede reaccionar con algunos solventes.

De acuerdo a sus propiedades físicas, los plásticos se dividen en:

- **Termoendurecibles:** adquieren la propiedad de productos rígidos por acción del calor y de reacciones químicas y no pueden ser moldeados nuevamente por acción del calor;

- **Elastómeros:** vulgarmente conocidos como caucho, pueden clasificarse en dos grandes grupos, los naturales (por ejemplo, Látex) y los sintéticos (por ejemplo, SBR);

- **Termoplásticos:** se ablandan cuando se calientan y se endurecen de nuevo cuando se enfrían, lo que permite moldearlos sucesivas veces. Más del 80% de los plásticos utilizados son normalmente de este tipo.

La variedad de plásticos utilizables en la fabricación de envases es muy amplia, por lo que resulta necesario hacer una breve descripción de las formas más comunes y sus principales aplicaciones

1.2.1 Poliestireno (PS): Su nombre comercial es el polidex, polyseñe o resirene. Comúnmente se usa para inyectar tapas y termoformar envases económicos, como vasos de yogurt.

1.2.2 Poliestireno anticloro (PS2): Utilizado para la inyección de envases que requieren de resistencia al vapor de agua y hermeticidad a los gases, como el oxígeno y el dióxido de carbono.

1.2.3. Policarbonato (PC): También conocido como malkrolon y lexan. Tiene una alta resistencia mecánica al calor, estabilidad dimensional y una baja absorción de agua. Se utiliza para envases en procesos de fabricación, extrusión-soplo e inyección preforma soplo (botellas y biberones), facilitando el envasado al vacío o con atmósfera modificada.

1.2.4 .Policloruro de vinilo (PVC): Su nombre comercial es revisin, viniflex, vindex.

El flexible contiene del 20 al 50% de plastificantes líquidos, por lo que los aceites y grasas pueden contener migraciones de plastificantes. Debido a esto, su uso queda restringido por la F.D.A. para la exportación de alimentos. Su principal uso es para la elaboración de bolsas blisters, dispensers, sachets para sangre y suero.

El rígido sin plastificantes contamina menos, pero tiene una estabilidad térmica limitada (es muy frágil a 0°C). Por su gran rigidez y transparencia, se utiliza para sacos, bolsas y elementos para diálisis.

1.2.5. Polietileno de alta densidad (PEHD): Su nombre comercial es padmex y lupolen. Se emplea en el proceso de extrusión soplado para la fabricación de botellas y envases generalmente económicos y de calidad intermedia, esterilizables, por lo que pueden usarse para fabricación de ampolletas, proporcionando resistencia a temperaturas bajas, a formación de grietas por tensiones, hermético al vapor de agua y a todo tipo de gases.

1.2.6. Polietileno de baja densidad (PELD): Su nombre comercial el pxlupolen y dowlex. Sirve para fabricar envases, películas plásticas, envases soplados, bolsas, sacos y otros.

1.2.7. Polipropileno (PPH): Su nombre comercial es unipol, novelen, propiflex y procel. Se emplea generalmente para la fabricación de ampolletas, tapas, frascos, dispensadores de píldoras, blisters, jeringas, tubos rígidos, válvulas y para envasar en caliente productos alimenticios, resistente hasta 130°C, aunque a los 0°C se torna quebradizo.

1.2.8. Polietilentereftalato (PET): Su nombre comercial el kimpet y tercel. Su proceso de fabricación es costoso, ya que requiere de una preforma y soplado para lograr la orientación de las moléculas. Actúa como buena barrera al vapor, al gas y a los rayos U.V. Es esterilizable por rayos Gamma y haz electrónico. Se utiliza para en envase de jarabes, lociones y para tapas, puesto que es compatible con el alcohol.

1.2.9. **Multilaminados:** Se llama multilaminado a la combinación de varias películas plásticas (celofán, saplan, pvc, nylon, policarbonato, ebal, ega, etc), papeles, cartones, tintas, barnices y aluminio de 0.008 mm de espesor, que conforman envases muy económicos. El ejemplo clásico es el tetrapack.

1.3. METALES:

La hoja de aluminio es muy utilizada principalmente para la conservación de alimentos, envasado de pinturas, solventes y productos químicos. En el ramo farmacéutico es utilizado para tapas.

Entre las ventajas que poseen para utilizarse para el envasado, se encuentran las siguientes:

- Anclaje a la impresión y etiquetado
- Barrera a gas y a grasas
- Resistencia a la compresión vertical
- Resistencia a la presión interna
- Inerte y resistente a la temperatura
- Reciclable

La desventaja de su uso es que posee una alta conducción térmica, reacciona químicamente con ácidos y con la humedad, además de que es fuente de contaminación oxidante por fracturas del barniz de recubrimiento.

Ya que se ha hecho la descripción de los principales materiales utilizados en el envase, toca el turno ahora a la mención de los materiales que se usan de manera más común para el embalaje.

1.4. PAPEL:

Es uno de los materiales más utilizados, combinado con aluminio y películas plásticas. Es la base del cartón, plegadizo y corrugado. El de más alta

calidad es el kraft (100% de fibra de madera vigen), útil para la fabricación de cajas, cuñetes, tambores y tubos. La desventaja de cualquier tipo de papel es que no resiste la humedad ni las grasas.

1.5. CARTÓN CORRUGADO:

Se compone de tres capas, dos caras y una flauta de papel kraft semi-kraft. La flauta media o corrugada es un papel fabricado con una mezcla de papel semi-kraft y otros elementos como la celulosa del bagazo de caña o paja; también se fabrica con otros materiales que dan rigidez y resistencia al cartón.

El adhesivo (compuesto por sosa, bórax y formol) para unir las caras con la flauta representa un 50% de la resistencia y calidad del cartón. Si éste no es bueno, los procesos de suaje, impresión y acabado, son deficientes.

Es posible darle propiedades impermeables al cartón, aplicando películas de parafina o polietileno.

El uso más común del cartón es el de amortiguante, envase, embalaje y recientemente en tarimas de carga por su buena resistencia al choque y a las vibraciones. El más utilizado para exportación es el corrugado sencillo con una resistencia de 14Kg/cm².

1.6 PLÁSTICO:

Como ya se comentó en la sección 1.2, hay diversas formas de plástico utilizadas en el envasado. En el caso del embalaje sucede lo mismo, y los principales ejemplos de ellos, son:

1.6.1. Espuma de poliestireno (EPS): También conocido como poliestireno expandido, styopor, unicel o expanden. Se utiliza por lo general para embalar productos sensibles a la temperatura, perecederos y frágiles. Constituye un buen material de amortiguamiento al choque y a la vibración y es útil para la fabricación

de plataformas de transporte, tarimas de carga, cajas térmicas, perfiles tipo ángulo, solera y esquineros.

1.6.2. Poliestireno antichoque (PS3): Con este material se separa una lámina corrugada que gracias a su estructura, es semejante a una hoja de cartón corrugado, misma que se puede utilizar en embalajes que requieran alta rigidez, resistencia al choque y una baja tendencia a la corrosión por tensiones. Sirve para la fabricación de recipientes, canastas y charolas.

1.6.3. Poliuretano (PUR): Su nombre comercial es insofam y elastofle. Sirve como aislante de vibraciones, choques y torsiones. Se puede espumar dentro del mismo embalaje. Se utiliza como material amortiguante preformado o en placas espumadas y la ventaja más sobresaliente es su peso mínimo.

1.6.4. Polietileno de baja densidad (PELD): Se emplea para aire sellado en burbujas, que es un excelente material amortiguador. Además, es útil en la fabricación de botellas y tarimas de carga.

1.6.5. Polipropileno (PPH): Se emplea principalmente como fleje para embalajes de cartón corrugado, y embalajes ligeros de madera.

1.7. MADERA:

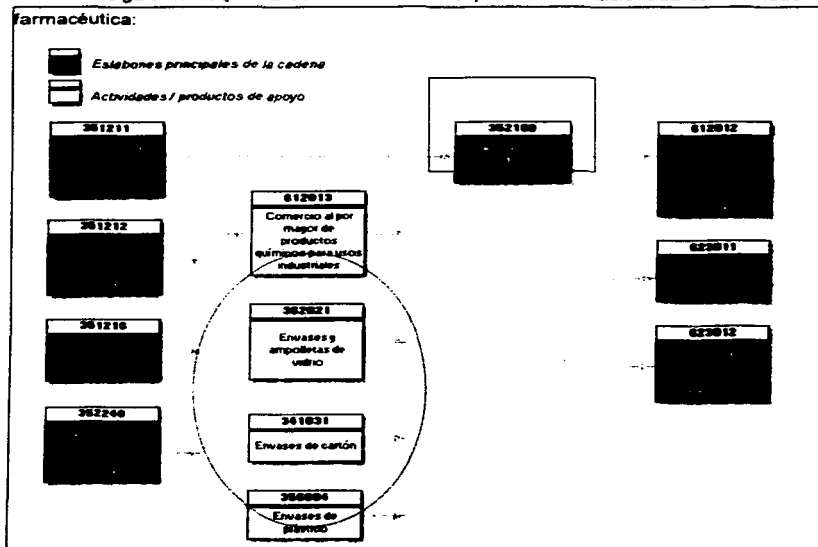
La fibra de madera, aserrín y viruta como material de amortiguamiento en el embalaje, y se utiliza también para la construcción de tarimas, sin embargo crea problemas ambientales y de eliminación de desechos, ya que la mano de obra para reutilizar este material es cara. No se considera material sanitario, por lo que su uso cada vez es menor, sustituyéndose por otros materiales como el plástico.

2. MERCADO DE MATERIALES DE EMPAQUE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

Una vez que hemos revisado los principales materiales utilizados en el envasado y el embalaje de los productos farmacéuticos, procederemos a realizar un análisis de las empresas que actualmente existen en nuestro país dedicadas a la producción de dichos materiales, y determinar así las oportunidades de crecimiento dentro del mercado, en especial para la micro, pequeña y mediana empresa.

El siguiente esquema describe la cadena productiva relacionada con la industria

farmacéutica:



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En la zona circulada se señala la posición que ocupa la industria del empaque en la cadena productiva de la industria farmacéutica.

Ahora bien, de acuerdo al Diario Oficial de la Federación (DOF) del día 30 de diciembre de 2002 se establecen los criterios de estratificación de empresas de la siguiente manera:

CLASIFICACION POR NUMERO DE TRABAJADORES			
SECTOR / TAMAÑO	INDUSTRIA	COMERCIO	SERVICIOS
MICRO EMPRESA	0 - 10	0 - 10	0 - 10
PEQUEÑA EMPRESA	11 - 50	11 - 30	11 - 50
MEDIANA EMPRESA	51 - 250	31 - 100	51 - 100
GRAN EMPRESA	251 EN ADELANTE	101 EN ADELANTE	101 EN ADELANTE

Según información obtenida del SIEM (Sistema de Información Empresarial Mexicano), hasta el censo económico de 1999, existían 179 industrias farmacéuticas en la República Mexicana, de las cuales 32 se clasificaron como microempresas, 48 como pequeñas empresas, 47 como medianas empresas y 52 como grandes empresas, lo que indica que el mercado no se encuentra monopolizado por ninguno de los sectores.

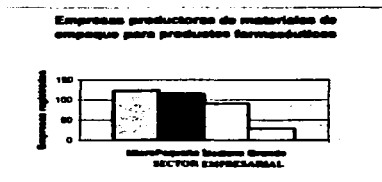
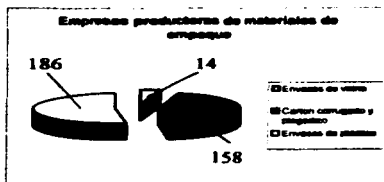
Para el caso que nos ocupa, se hizo una investigación referente a las empresas dedicadas a la producción de materiales de envasado y embalaje ,que actualmente existen en nuestro país, encontrando las siguientes cifras:

Hay un total de 358 empresas productoras de vidrio, plástico y cartón, dedicadas a la fabricación de recipientes y cajas para el envasado de productos farmacéuticos.

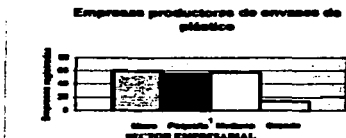
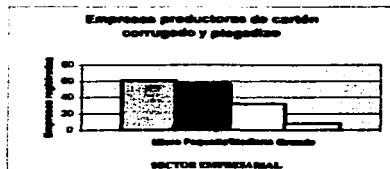
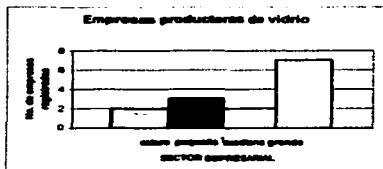
De ese campo de producción, el más amplio es el enfocado a plástico, teniendo un total de 186 empresas productoras, seguido por las que fabrican

cartón corrugado y plegadizo, con un total de 158, y finalmente las que producen vidrio, encontrando sólo 14 de ellas.

Lo anterior se encuentra representado en el siguiente esquema:



La clasificación de esas empresas, se realizó de acuerdo a lo representado en los siguientes esquemas:



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

II. Control de Calidad y de Validación para los envases en la Industria Farmacéutica

Como se comentó anteriormente, una de las funciones del envase y del embalaje es precisamente proveer protección al producto durante su etapa de distribución, desde el momento en el cual dicho producto es colocado en su envase, hasta el momento en que llega al consumidor y éste hace uso del producto.

Debido a ello, es necesario contar con métodos que aseguren que el material seleccionado para envase y embalaje, cuenta con los atributos de calidad necesarios para cumplir la función para el que fue destinado.

En esta sección se mencionan las determinaciones analíticas llevadas a cabo para realizar la evaluación de los materiales de empaque más utilizados en la industria farmacéutica, mismos que fueron descritos en el capítulo anterior.

Para cada tipo de envase, y de acuerdo al producto que vaya a contener, deberán existir las especificaciones adecuadas.

1) Para envases de vidrio:

En las Normas Mexicanas referentes a envases de vidrio para productos medicinales de uso oral o tópico y para productos medicinales inyectables, NMX-EE-12-1980 y NMX-EE-033-1978 respectivamente, los envases de vidrio se clasifican de acuerdo con el vidrio empleado en su fabricación en cuatro tipos:

Tipo I = Borosilicato

Tipo II = Calizo tratado

Tipo III = Calizo

Tipo IV = Uso no parenteral

Las pruebas que deben cumplir, son las siguientes:

1.1 Dimensiones

1.1.1. Para productos orales y tópicos:

Los envases para productos medicinales orales y tópicos, deben cumplir con los diseños aprobados de común acuerdo entre fabricante y comprador, las dimensiones de altura, diámetro y capacidad que permiten las tolerancias indicadas en las tablas 1, 2, y 3, dependiendo del tamaño del envase.

TABLA 1

Tolerancias en altura (dimensiones en mm)

Especificaciones	Altura	Tolerancias
Envases	hasta 114	± 0.8
Envases de	115 a 216	± 1.2
Envases de	217 a 336	± 1.6

TABLA 2

Tolerancias en el diámetro (dimensiones en mm)

Especificaciones	Diámetro	Tolerancias
Envases con diámetro de	25 a 57	± 0.8
Envases con diámetro de	58 a 114	± 1.6
Envases con diámetro de	115 a 158	± 2.4

Quando el envase no sea de sección circular el largo y el ancho se deben considerar dentro de los mismos límites para su tolerancia.

TABLA 3

Tolerancias en la Capacidad

CAPACIDAD (cm ³)		TOLERANCIAS (cm ³)
De 4 a 10	± 0.5
De 11 a 20	± 1.0
De 21 a 30	± 1.5
De 31 a 45	± 2.0
De 46 a 60	± 3.0
De 61 a 80	± 3.5
De 81 a 100	± 4.0
De 101 a 125	± 4.5
De 126 a 160	± 5.0
De 161 a 200	± 6.0
De 201 a 250	± 7.0
De 251 a 325	± 8.0
De 326 a 400	± 9.0
De 401 a 500	± 10.0
De 501 a 625	± 12.0
De 626 a 750	± 13.0
De 751 a 900	± 15.0
De 901 a 1100	± 16.0

▪ **Verticalidad**

La tolerancia máxima para esta desviación es de 0.013 cm por cada 10 cm de altura.

▪ **Ovalamiento**

El cuerpo ovalado debe tener como máximo las tolerancias que se indican en la siguiente tabla:

Tolerancias en el ovalamiento (dimensiones en mm)

Especificación	Diámetro	Tolerancia
Envases con diámetro de	25 a 57	± 1.2
Envases con diámetro de	58 a 114	± 2.4
Envases con diámetro de	115 a 158	± 3.6

- Coronas

La forma y dimensiones de la corona se deben establecer de común acuerdo entre fabricante y comprador.

1.1.2. Para productos inyectables: Deben cumplir con los siguientes criterios:

- En cuanto a altura:

Altura en cm	Tolerancia en mm
Hasta 11.4	± 0.8
De 11.5 a 21.6	± 1.2
De 21.7 a 33.6	± 1.6

- En cuanto a diámetro del cuerpo:

Diámetro en cm	Tolerancias en mm	Tolerancia oval en mm
Hasta 5.7	± 0.8	1.2
De 5.8 a 11.4	± 1.6	2.4
De 11.5 a 15.8	± 2.4	3.6

En los envases que no son cilíndricos, se toman las dimensiones en la sección transversal mayor, en sus dos ejes: mayor y menor con las mismas tolerancias.

- En cuanto a capacidad:

Las tolerancias permitidas en la capacidad con referencia al ras de la boca medida con agua destilada a temperatura de 20 °C, son las anotadas en la siguiente tabla:

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Capacidad en ml		Tolerancia en ml
De	4 a 10	0.5
	11 a 20	1.0
	21 a 30	1.5
	31 a 45	2.0
	46 a 60	3.0
	61 a 80	3.5
	81 a 100	4.0
	101 a 125	4.5
	126 a 160	5.0
	161 a 200	6.0
	201 a 250	7.0
	251 a 325	8.0
	326 a 400	9.0
	401 a 500	10.0
	501 a 625	12.0
	626 a 750	13.0
	751 a 900	15.0
	901 a 1100	16.0
	1101 a 1500	20.0
	1501 a 2500	22.0
	2501 a 3500	35.0
	3501 a 5000	60.0

- En cuanto a verticalidad:

La medida de desviación, es la distancia horizontal en la cual la corona de la botella, se aparta de una posición inicial en relación con la base de la misma. La tolerancia máxima para esta desviación es de 1.3 mm por cada 100 mm de altura.

- Corona

La forma de la corona y dimensiones se deben establecer de acuerdo al diseño.

1.2 Peso

Existe una relación fija entre peso y capacidad, siendo la capacidad la especificación más estricta de las dos, el peso anotado en el diseño debe considerarse aproximado, ya que puede tener las variaciones necesarias para mantener la capacidad dentro de las tolerancias de diseño aprobado, con la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

aclaración de que el resto de las especificaciones se mantendrán dentro de la tolerancia.

1.3 Neutralidad del vidrio

La cantidad de ácido gastado para neutralizar la solución alcalina formada al atacar el agua al vidrio en todos los tipos de vidrio, no debe ser mayor de lo que indica la tabla 5 y cuando se prueben de acuerdo a lo especificado en las Normas Mexicanas NMX-P-050-1977 y NMX-P-052-1978.

TABLA 5

Tipo	Cantidad de ácido 0.02N máximo necesario para neutralizar (cm ³).	Tamaño del envase en cm ³ .	Tipo de Prueba.
I	1.0	todos	Vidrio pulverizado
II	0.7 0.2	100 ó menos arriba de 100	Ataque del agua
III	8.5	todos	Vidrio pulverizado
IV	15.0	todos	Vidrio pulverizado

1.4 Esfuerzos residuales

Los esfuerzos residuales aceptables cuando se prueban de acuerdo con lo indicado en la Norma Mexicana NMX-P-049-1993, correspondientes al número 4 que se indica en la misma Norma.

1.5 Choque térmico

a) Tipos II, III y IV

Los envases fabricados con estos tipos de vidrio deben resistir un cambio mínimo de temperatura de 315 K (42°C) (de caliente a frío), cuando se prueban de acuerdo con lo indicado en la Norma Mexicana NMX-P-051-1977.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

b) **Tipo I**

Los envases fabricados con este tipo de vidrio deben resistir un cambio brusco de temperatura de 328 K (55°C) mínimo (de caliente a frío), cuando se prueben de acuerdo con la Norma Mexicana NMX-P-051.

1.6. Acabado

En el acabado de los envases de vidrio, de acuerdo a las Normas Mexicanas NMX-EE-12-1980 y NMX-EE-033-1978, se toman en cuenta los siguientes defectos, que se dividen por su importancia en:

• **Defectos críticos**

- a) Gorros, rebaba en el labio de la corona.
- b) Picos, filamentos o columpios.
- c) Burbujas (superficiales, fácil de quebrarse por dentro del cuerpo).
- d) Partículas de vidrio fundido adheridas al interior

• **Defectos mayores**

- a) Labio partido.
- b) Desportillada o porosa en superficie de sellar.
- c) Corona ovalada fuera de especificaciones.
- d) Corona ondulada o incompleta más de 0.8 mm.
- e) Estrelladura no en superficie de sellar.
- f) Corona chueca o corrida fuera de especificaciones.
- g) Corona cruzada o abierta fuera de especificaciones.
- h) Puntos negros mayores de 1.6 mm (no en vidrio ámbar).
- i) Mala distribución de vidrio.
- j) Deformidades
- k) Piedras mayores de 1.6 mm.
- l) Aletas o costuras peligrosas para el manejo del envase.
- m) Partículas de vidrio en el exterior.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

- Defectos menores
 - a) Corona áspera o gruesa.
 - b) Marca del obturador (crinolina si está arriba del fondo).
 - c) Burbujas externas o entre el vidrio.
 - d) Grietas en cuello o cuerpo.
 - e) Partículas de vidrio en el exterior no peligrosas para el manejo del envase.
 - f) Marcas de cuchillas en la corona (no en la superficie de sellar).
 - g) Defectos de apariencia.

Quando los defectos menores no son perceptibles a simple vista, no deben ser causa de rechazo, cualquiera que sea su número; cuando estos son perceptibles a simple vista, la aceptación de la pieza depende de los criterios del comprador.

2) Para envases de plástico:

Las botellas deben estar limpias, libres de partículas extrañas, perforaciones o defectos de terminado, las cuales puedan ser la causa de fugas o problemas en el envasado. Deben tener una base firme para asegurar un llenado normal, al pasar a determinada velocidad por la línea de llenado. No deben tener defectos visuales significativos tales como marcas, raspaduras, líneas de color, contaminación o un moldeo defectuoso. El color debe ser comercial y aceptable, comparado con un estándar y el pigmento debe estar disperso.

Entre las pruebas más comunes para envases de plástico, se encuentran:

- Resistencia al impacto
- Permeabilidad y compatibilidad
- Resistencia vertical al aplastamiento. Para la realización de esta pruebas, las botellas se clasifican de acuerdo a la siguiente tabla:

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Capacidad de la botella en ml	Resistencia en (Kg)
de 0 a 425	7
de 450 a 500	9
de 900 a 1000	11
de 1800 a 2000	14
de 3600 a 4000	23
de 4900 a 5000	34

NOTA. Botellas con valores de resistencia abajo de los valores establecidos en la tabla anterior, no soportarán una carga encima, en el almacén. Para cumplir con las condiciones óptimas, en las líneas de llenado, cualquier botella deberá probarse a un mínimo de 7 Kg

3) Para tapas:

- Dimensiones interiores y exteriores
- Características de la cuerda
- Color
- Resistencia a la compresión
- Resistencia a la explosión
- Tipo de Material
- Linner
- Uso de retapa o contratapa

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

4) Para etiquetas y cajas plegadizas:

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Gramaje • Dirección del hilo • Colores • Absorción al agua • Porosidad | <ul style="list-style-type: none"> • Compresión • Resistencia a la explosión • Resistencia al plegado • Permeabilidad a las grasas • Absorción de agua o prueba de |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Verificación dimensional
 - Tensión y elongación
 - Resistencia al impacto
 - Rasgado
 - Rigidez
 - Transmisión de vapor de agua
 - Transmisión de gases
- Cobb
 - Monómero residual
 - Presión de vacío
 - Coeficiente de fricción
 - Porosidad

5) Para cajas de cartón corrugado:

- Dimensiones
- Tipo de flauta, número y dirección de flautas
- Colores e impresión
- Resistencia a la compresión
- Resistencia a la explosión

6) Para tubos colapsibles:

- Dimensiones
- Impresión
- Hermeticidad

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

7) Etiquetado:

Una vez que se han mencionado los puntos de evaluación para los materiales destinados al empaque y embalaje, queda como punto mencionar la importancia del sistema que va a identificar los productos. Esto es conocido como etiquetado, y para ello existen lineamientos que se deben seguir de manera obligatoria, los cuales se resumen en la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.

Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo, con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para u venta y suministro, así como para

orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud. Dichos textos deberán ser autorizados por la Secretaría de Salud ya sea para la obtención de registro o modificaciones a las condiciones de registro.

En términos generales, resumiremos algunos puntos de importancia en cuanto a normatividad referente etiquetado de envasado y embalaje:

1. Si alguna parte del envase o envoltura está en contacto con alimentos, medicamentos o cosméticos, debe estar libre de cualquier sustancia que pueda ser nociva para la salud.
2. Si el producto tiene efectos de riesgo y se vende al menudeo, es preferible que el envase sea del tipo "resistente para niños".
3. Verificar si al asignar nombres al producto, se le tiene que aplicar alguna regulación, si esto no sucede, tratar de que el nombre sea lo más descriptivo del producto y vigilar que en las etiquetas aparezca completamente legible.
4. Un producto no debe tener un nombre que se preste a engaño acerca de su origen.
5. Si se requiere la palabra "imitación", deberá aparecer solamente cuando es aplicable y permitido.
6. En los medicamentos constituidos por dos o más ingredientes, hay que declarar el nombre y cantidad del ingrediente activo, incluyendo tipo y proporción de cualquier alcohol y/o de cualquiera de las sustancias. Las abreviaturas ambiguas y oscuras deben eliminarse.
7. La declaración de "Contenido Neto" del producto tiene que ser exacta.
8. El embalaje debe complementarse con las indicaciones necesarias para que quienes manejan la mercancía puedan conocer su lugar de destino, empleando pinturas resistentes al calor y al agua, colocadas en las 4 caras sin que las tapen rejas y flejes.
9. Si es un producto de exportación, se deberá colocar el emblema de "Hecho en México" en idioma del país destino.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

III. Certificación de proveedores de empaque para la Industria Farmacéutica

Hoy en día es necesario que todos los procesos que se llevan a cabo durante la realización de un proceso, tengan una base documental en la cual se encuentre descrita la manera de llevar a cabo cualquier operación en específico, con el fin de llevar un mejor control de la misma y garantizar su repetibilidad.

El documento en el cual deberán estar asentadas las bases del proceso, recibe el nombre de procedimiento normalizado de operación (PNO), y es una de las bases para establecer un sistema de calidad en cualquier industria o comercio.

Si se tiene un sistema de calidad establecido, ahí deberán asentarse las bases con las cuales se realizará la selección de los proveedores que cumplan con los requerimientos del sistema. Ese es uno de los criterios particulares para aceptar o rechazar algún posible proveedor de materiales, sin embargo, existen lineamientos a nivel nacional con los cuales una industria o comercio están facultados para poder producir o comercializar algún producto determinado. Esta regulación se conoce como Normalización, y consiste en alinear las actividades de los sectores público y privado, estableciendo terminología, clasificación, directrices, especificaciones, atributos, métodos de prueba y las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

La Normalización se lleva a cabo mediante a elaboración, expedición y difusión a nivel nacional de las normas, que pueden ser:

- a. Norma Oficial Mexicana, (NOM): Es una regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través de sus respectivos Comités Consultivos Nacionales de Normalización.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- b. **Norma Mexicana, (NMX):** La elabora un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía en ausencia de ellos. No son de carácter obligatorio.
- c. **Norma de Referencia:** La elaboran las entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para aplicarse cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.
- d. **Normas para establecer Sistemas de Calidad,** y que sirven como ayuda a las empresas para abrir mercados en otras partes del mundo. El ejemplo típico es la serie de Normas Iso 9000.

Así pues, todos los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas, apoyándose de los lineamientos descritos en las normas mexicanas y en las normas de referencia.

Cuando un producto o servicio deba cumplir con una determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma. Esto último, de conformidad con el artículo 53 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Para tal efecto, los fabricantes, importadores o comercializadores deberán contar con un certificado de cumplimiento expedido por la dependencia competente para regular el producto o servicio de que se trate, o por el organismo de certificación acreditado y aprobado, en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

IV. Conclusiones y recomendaciones

El mercado de materiales de empaque es sumamente amplio, ya que cualquier producto forzosamente requiere mantenerse seguro para poder manipularse, así como también necesita tener una buena presentación hacia el consumidor, para tener mayor aceptación.

De acuerdo a lo revisado en la primera sección de este informe, la industria dedicada a la fabricación de materiales de empaque (vidrio, plástico y cartón), tiene su mayor fuerza en el sector de las micro y pequeñas empresas, lo cual es un indicativo de que no se requiere una gran infraestructura para el establecimiento de las mismas.

En los datos presentados para cada uno de los materiales, tanto en la producción de plástico como en la producción de cartón, la tendencia sigue siendo que las micro y medianas empresas son los sectores de mayor fuerza, sin embargo, en el caso de la producción de vidrio, existe una marcada inclinación hacia las grandes empresas, y esto puede deberse a que se requiere de mayor presupuesto, espacio, mano de obra y equipo para producir envases de vidrio adecuados para productos farmacéuticos, en especial cuando se trata de producción de ampollitas para inyectables.

En cuanto a la normatividad que rige la producción de materiales de empaque para la industria farmacéutica, por ser productos destinados al consumo humano, deben cumplir con rigurosos parámetros de calidad no sólo en el aspecto técnico, sino en el sanitario, por lo que el proceso de normalización se encuentra avanzando rápidamente en este aspecto, ocasionando que cada vez las normas

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

vayan siendo más estrictas, aumentando así la dificultad para cumplir con los requerimientos.

No obstante, uno de los aspectos más importantes para cualquier empresa, de cualquier sector, es tener establecido un sistema de calidad, ya que es el primer requisito que los clientes solicitan de los proveedores, para poderlos considerar apropiados para suministrar los materiales que requieran.

El sistema de calidad debe estar basado en las diferentes normas involucradas en la producción y comercialización de cualquier material, razón por la cual facilita la posibilidad de aumentar el número de clientes e ir adquiriendo mayor fuerza en el mercado.

En resumen, la industria mexicana dedicada a la producción de materiales de empaque se encuentra muy competitiva, sin embargo, la industria farmacéutica se encuentra en un proceso de cambio continuo, ya que con la apertura de las fronteras, la comercialización de productos farmacéuticos se encuentra en un proceso de crecimiento. De acuerdo a esto, si una empresa productora de materiales de empaque cuenta con procesos bien fundamentados de acuerdo a los requerimientos de normatividad, tiene amplias posibilidades de ser competitiva y de hacer crecer su mercado, incluso con posibilidades de exportar.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Boletín Técnico Informativo No. 16. Plásticos de aplicación en el campo de la Salud: Envases Farmacéuticos y Cosméticos. Centro de Información Técnica – Comisión Técnica. Plastivida, septiembre 2001.
- 2) NMX-EE-033-1978. Envases de vidrio para productos medicinales inyectables. Secretaria de comercio y fomento Industrial. Dirección General de Normas.
- 3) NMX-EE-012-1980. Envases de vidrio para productos medicinales de uso oral o tóxico. Secretaria de comercio y fomento industrial. Dirección General de Normas.
- 4) NMX-EE-042-1973. Método de prueba de aplastamiento para cartón corrugado. Secretaria de comercio y fomento industrial. Dirección General de Normas.
- 5) NMX-EE-052-1979. ENVASE Y EMBALAJE "TERMINOLOGIA DE CONTENEDORES" Secretaria de comercio y fomento industrial. Dirección General de Normas.
- 6) NMX-EE-116-1981. ENVASES.- PLASTICO.- BOTELLAS DE POLIETILENO ALTA DENSIDAD.- ESPECIFICACIONE. Secretaria de comercio y fomento industrial. Dirección General de Normas.
- 7) NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SCT2/1994, Especificaciones para la construcción y reconstrucción, así como los métodos de prueba de los envases y embalajes de las substancias, materiales y residuos peligrosos.
- 8) NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.
- 9) NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- 10) Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998. Validación de proveedores de fármacos y materias primas para la elaboración de medicamentos de uso humano.
- 11) Plan <http://www.intraplas.pt/es/aprender/plastico>. Residuos Urbanos (2000-2006).
- 12) <http://www.geocities.com/perfilgerencia/empaques.html>
- 13) http://www.invima.gov.co/version1/consultas_publicas/archivos/Normas_tecnicas.pdf
- 14) <http://www.economia-noms.gob.mx/>
- 15) Material de empaque empleado en la industria farmacéutica y su normatividad en México. Quintero Quintero, Salome. México, UNAM, 2002
- 16) Guía para el control de materiales de empaque y de envase en la industria farmacéutica. Espinosa Hernández, Ingue Rosa. México. UNAM, 1986.
- 17) Material didáctico del diplomado en Cosmetología. Módulo VI, Desarrollo y control de material de empaque en la industria de los cosméticos, Facultad de Química, UNAM, 2002

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA.