



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA

IMPORTANCIA DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMBALAJE EN
LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
JIMENEZ ROSAS NORMA DE JESUS

DIRECTOR DE TESIS: QFB.: FRANCISCA ROBLES LOPEZ
ASESOR DE TESIS: QFB: YOLANDA FLORES CABRERA

MEXICO, D.F.

2004





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.

Este trabajo se realizó bajo la dirección de:

Q.F.B. Francisca Robles López.

Q.F.B. Yolanda Flores Cabrera.

Jurado:

Q.F.B. Francisca Robles López.

Q.F.B. Domitila Burgos Jara.

Q.F.B. Yolanda Flores Cabrera.

Dra. Patricia Parra Cervantes

Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval López



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES "ZARAGOZA"

JEFATURA DE LA CARRERA DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO BIÓLOGO

ASUNTO: ASIGNACIÓN DE SINODALES

ESTIMADOS MAESTROS:

La Dirección de la Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza", ha nombrado a ustedes como Sinodales del Examen Profesional del (la) señor (ita):

JIMÉNEZ ROSAS NORMA DE JESÚS

para obtener el Título de Químico Farmacéutico Biólogo.

Les agradeceré se sirvan revisar el trabajo escrito intitulado: **Importancia del Material de Envase y Embalaje en la Industria Farmacéutica.**

Y asistir en la fecha que después se les hará saber al Examen de Recepción Profesional.

| | |
|------------|-----------------------------------|
| PRESIDENTE | Q.F.B. FRANCISCA ROBLES LÓPEZ |
| VOCAL | Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA |
| SECRETARIO | Q.F.B. YOLANDA FLORES CABRERA |
| SUPLENTE | DRA. PATRICIA PARRA CERVANTES |
| SUPLENTE | Q.F.B. MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ |

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITO"
México, D.F. a 13 de Enero de 2004.

Q.F.B. ROBERTO CRUZ GONZÁLEZ MELÉNDEZ
JEFE DE LA CARRERA
JEFATURA DE LA CARRERA
DE Q. F. B.

c.c.p. Departamento de Control de Egresados
c.c.p. Interesado

Dedicatorias

A Dios

Por haberme brindado la oportunidad de vivir estando siempre a mi lado en todos los momentos de mi vida, y tener una gran familia.

A mis padres: Elías y Esther

Porque gracias a su amor, apoyo y confianza he logrado realizar una de las metas más grandes de mi vida.

A mis hermanos y cuñados Alma E., Samuel, Jaime, Ana, Alma D., y Rubén

Por compartir juntos una familia, porque en los momentos buenos y malos me han brindado su cariño y apoyo.

A mis sobrinos y ahijados Jahan, Alí, Karla, Samuel, Leilani, Zayra, Jaime, Ricardo y Brandon

Por brindarme su cariño y para que en un futuro no muy lejano sepan aprovechar al máximo la oportunidad que tienen de estudiar buscando su superación día a día.

A mis tíos Lucía, Rebeca y Vicente

Por su cariño y paciencia.

A mis amigos Mary, Silvia, Jenny, Cristina, Martha, Miguel y German

Por su confianza y respeto pero sobre todo por contar con su amistad sincera.

A las familias Carrillo Martínez, García Alcántara, Polaco Carrillo y Ruiz García

Por su confianza y amistad sincera.

Agradecimientos

Al Ingeniero José Antonio Rodríguez Tarango director IMEE.

Por su gran calidad humana, confianza, apoyo y orientación fue posible la realización de este trabajo.

A mis Asesores

Porque gracias a su apoyo y orientación fue posible la realización de este trabajo.

A Yola

Por su dedicación y tiempo, brindándome su amistad desinteresada.

A las profesoras

Q.F.B. Francisca Robles López.

Q.F.B. Domitila Burgos Jara.

Q.F.B. Yolanda Flores Cabrera.

Dra. Patricia Parra Cervantes

Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval López

Por su colaboración y participación en la realización de este trabajo.

¡GRACIAS A TODOS!

La sabiduría que el hombre no debe olvidar:

El obstáculo más grande

El día más bello

El mayor error

El más grande defecto

La mejor distracción

La peor bancarrota

Los mejores maestros

El sentimiento más vil

El regalo más hermoso

El mayor conocimiento

Lo más maravilloso del mundo

La felicidad más dulce

El miedo

Hoy

Darse por vencido

El egoísmo

El trabajo

El desánimo

Los hijos

La envidia

El perdón

Dios

El amor

La paz

Juan Antonio Razo.

CONTENIDO

| | |
|---|----|
| Abreviaturas | 1 |
| Índice de tablas | 2 |
| Introducción | 3 |
| Marco teórico | 5 |
| 1. Formas Farmacéuticas en la Industria Farmacéutica | 10 |
| 1.1 Clasificación y Definición de las diferentes Formas Farmacéuticas | 11 |
| 2. Aspectos Legales | 15 |
| 2.1 Ley General de Salud | 15 |
| 2.2 NOM-059-SSA1-1993 Buenas Prácticas de Fabricación | 16 |
| 2.3 NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos | 17 |
| 2.4 NOM-073-SSA1-1993 Estabilidad de Medicamentos | 17 |
| 2.5 Normas aplicadas directamente a la Fabricación del Material de Envase | 18 |
| 3. Envase y Embalaje | 19 |
| 3.1 Funciones del Envase y Embalaje | 19 |
| 3.2 Terminología | 20 |
| 3.3 Materiales de Envase y Embalaje | 23 |
| 3.4 Consideraciones en el Diseño de Envases y Embalajes | 24 |
| 3.5 Cartón y Papel | 26 |
| 3.5.1 Fabricación del Papel | 28 |
| 3.5.2 Cajas plegadizas | 30 |
| 3.5.3 Cajas de Cartón Corrugado | 33 |
| 3.5.4 Etiquetas | 35 |
| 3.5.5 Instructivos | 37 |
| 3.6 Vidrio | 38 |
| 3.6.1 Fabricación del Vidrio | 39 |
| 3.6.2 Composición del Vidrio | 43 |

| | | |
|--------|---|----|
| 3.7 | Plásticos | 44 |
| 3.7.1 | Fabricación de Envases de Plástico | 46 |
| 3.7.2 | Clasificación de los Plásticos | 48 |
| 3.7.3 | Principales Materiales Plásticos o más Usados en la elaboración de Envases | 48 |
| 3.8 | Metales | 49 |
| 3.8.1 | Fabricación del Metal | 52 |
| 3.9 | Código de Barras | 52 |
| 3.10 | Técnicas de Impresión | 55 |
| 3.10.1 | Litografía offset | 57 |
| 3.10.2 | Rotograbado | 58 |
| 3.10.3 | Flexografía | 59 |
| 3.10.4 | Serigrafía | 60 |
| 3.10.5 | Transferencia Térmica | 61 |
| 3.10.6 | Estampado en Caliente | 62 |
| 3.11 | Especificaciones Técnicas de Material de Envase y Embalaje | 63 |
| 4. | Planteamiento del Problema | 65 |
| 5. | Objetivos | 66 |
| 6. | Hipótesis | 66 |
| 7. | Metodología | 67 |
| 7.1 | Métodos | 68 |
| 7.2 | Diagrama de flujo para la elaboración de Especificaciones | 71 |
| 7.3 | Elaboración de una Especificación Técnica | 71 |
| 7.4 | Contenido de una Especificación Técnica | 73 |
| 7.4.1 | Encabezado | 74 |
| 7.4.2 | Descripción | 75 |
| 7.4.3 | Observaciones | 75 |
| 7.4.4 | Referencias | 75 |
| 7.4.5 | Especificaciones | 76 |
| 7.4.6 | Condiciones de Almacenamiento | 76 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 7.4.7 | Embalaje | 76 |
| 7.4.8 | Plan de Muestreo | 76 |
| 7.4.9 | Listado para la Evaluación de Defectos | 76 |
| 7.4.10 | Dibujos o Archivos Electrónicos del arte o Planos | 77 |
| 7.4.11 | Guías de Color | 77 |
| 7.5 | Procedimiento para la elaboración de Especificaciones | 80 |
| 7.6 | Material de Envase Embalaje utilizados en las diferentes Formas Farmacéuticas | 81 |
| 7.7 | Criterios | 83 |
| | Criterios de Inclusión | 83 |
| | Criterios de Exclusión | 83 |
| 8. | Resultados | 83 |
| 9. | Análisis de Resultados | 135 |
| 10. | Conclusiones | 138 |
| 11. | Sugerencias | 139 |
| 12. | Bibliografía | 140 |
| | Anexos | 143 |
| | Anexo 1 Hoja de datos técnicos para PVC | 144 |
| | Anexo 2 Código de superficies | 145 |
| | Anexo 3 Condiciones de almacenaje y caducidad de PVC | 146 |
| | Anexo 4 Hoja de datos técnicos para PVdC | 147 |
| | Anexo 5 Condiciones de almacenaje y caducidad de PVdC | 148 |

Abreviaturas.

| | |
|--------------------|---|
| GMP's | Good Manufacturing Practices. |
| BPM's | Buenas Prácticas de Manufactura. |
| PAM's | Prácticas Adecuadas de Manufactura. |
| p/p | peso/peso. |
| d/v | dosis/volumen. |
| PEO's | Procedimiento Estándar de Operación. |
| PNO's | Procedimiento Normalizado de Operación. |
| PH | Potencial de hidrógeno. |
| % | Porcentaje. |
| g | gramos. |
| Kg/cm ² | Kilogramo por centímetro cuadrado. |
| °C | Grados centígrados. |
| HR | Humedad Relativa. |
| mL | mililitros. |
| µm | micrómetro. |
| µ | micras. |
| BAR | Unidad de presión en atmósferas. |
| CIPAM | Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. |
| FEUM | Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos. |
| USP | The United States Pharmacopeia. |
| NOM | Norma Oficial Mexicana. |
| PEAD | Polietileno Alta Densidad. |
| PEBD | Polietileno Baja Densidad. |
| PP | Polipropileno. |
| PS | Poliestireno. |
| PVC | Policloruro de vinilo. |
| PVdC | Cloruro de Polivinilideno. |
| PET | Tereftalato de Polietileno. |

Índice de tablas.

| | | |
|-------------|--|-----|
| Tabla No. 1 | Clasificación de los diferentes tipos de vidrio | 44 |
| Tabla No. 2 | Clasificación de los principales materiales plásticos usados en la Industria Farmacéutica | 49 |
| Tabla No. 3 | Clasificación de los principales sistemas de Impresión para los diferentes materiales de envase utilizados en la Industria Farmacéutica. | 62 |
| Tabla No. 4 | Formas Farmacéuticas en diferentes materiales de envase | 82 |
| Tabla No. 5 | Problemas más comunes en los materiales de envase y embalaje en la Industria Farmacéutica | 133 |

Introducción.

Los materiales de envase y embalaje juegan un papel muy importante dentro de la Industria Farmacéutica ya que tienen como función el guardar, proteger y preservar los productos durante su fabricación, llenado, distribución, almacenaje y manipulación de las diferentes formas farmacéuticas como: Tabletas, cápsulas, suspensiones, jarabes, inyectables, etc., a la vez que sirve como identificación y promoción del producto e información para su uso ⁽¹⁾.

Un envase es cualquier recipiente adecuado que está en contacto directo o indirecto con el producto, clasificándose en dos tipos: Envase primario que se encuentra en contacto directo con el preparado farmacéutico y envase secundario no se encuentra en contacto directo con el preparado farmacéutico formando parte del envase con el cual se comercializa el producto. El embalaje es el que envuelve, contiene y protege debidamente a los productos envasados, sobre todo en las operaciones de transportación, almacenamiento y comercialización ^(2,3,4,5,6).

Cuando un preparado farmacéutico llega al mercado deja de estar en un ambiente controlado. Quedando a la exposición del calor, frío, luz, humedad, golpes, etc., por tal motivo la selección del material de envase depende de un número de factores entre los que se incluyen: Compatibilidad producto-envase, requerimientos regulatorios, nivel de protección requerido por el producto para la humedad y el costo, etc. Para la aceptación de los envases seleccionados en la Industria Farmacéutica se realizan las pruebas de estabilidad de acuerdo a la forma farmacéutica asignada ⁽⁷⁾. El perfil de análisis se realiza conforme a lo estipulado en la Norma de estabilidades de medicamentos ⁽⁸⁾, los resultados obtenidos se someten ante las Secretaría de Salud para la obtención del plazo de expiración o caducidad, la cual se imprime en el material de envase ^(7, 9).

También debe identificar su contenido y composición con etiquetas y dibujos explicativos, incluyendo instrucciones de uso y advertencias sobre su dosificación prescrita por un médico y cuyos textos son autorizados por la Secretaría de Salud llamado proyecto de marbete de acuerdo a la Norma de etiquetado ⁽¹⁰⁾.

Todos y cada uno de los materiales de envase son elegidos de acuerdo a las necesidades y resultados satisfactorios de pruebas realizadas en los estudios de estabilidad para cada producto; sin embargo la mayoría de las Industrias Farmacéuticas no cuentan con la información técnica para la elaboración de las especificaciones técnicas.

El propósito de este proyecto es proporcionar a la Industria Farmacéutica la información necesaria y una guía que le permita elaborar especificaciones técnicas del material de envase más utilizado en las diferentes formas farmacéuticas.

El método a seguir es la búsqueda, selección y clasificación de información de los diferentes materiales de envase y diseño de la guía para la elaboración de especificaciones.

Es importante que la Industria Farmacéutica cuente con especificaciones técnicas del material de envase que utiliza para sus productos ya que esto le permitirá: asegurar la calidad del producto, evitar reprocesos, cumplir tiempos de entrega, disminuir costos y finalmente que el consumidor cuente con un producto de calidad.

Marco Teórico.

El hombre desde tiempos muy remotos se ha defendido lo mejor que ha podido de enfermedades; casi siempre lo ha logrado echando mano de los recursos naturales y en otras ocasiones usando teorías, herramientas y técnicas farmacéuticas.

Durante la antigüedad aún no había nacido el farmacéutico propiamente, existía la función y el arte farmacéutico (galeno dio las bases técnicas para la preparación de las principales formas farmacéuticas [farmacia galénica]); entonces la medicina era unipersonal, pues las ramas del arte de curar corrían inseparables y confundidas. El mismo médico que visitaba al enfermo y diagnosticaba el mal, se encargaba de preparar y aplicar el ungüento o cataplasma.

Los médicos, ya conocían la mayor parte de las formas farmacéuticas clásicas como son ungüentos, pomadas, cataplasmas, aceites, fomentos, polvos, infusiones, maceraciones, gargarismos, supositorios, píldoras, etc.

El avance extraordinario de los estudios teóricos de la química y el uso creciente de productos de constitución definida alentó a muchos a encarar la fabricación de principios activos. Nace en ello la Industria Químico Farmacéutica ⁽¹¹⁾.

Los envases fueron unos de los primeros inventos del hombre primitivo, ya que siempre se las ingeniaba para preservar en buenas condiciones sus preparados que incluían desde sus alimentos hasta lo que conocemos como remedios caseros.

En la actualidad se ha ido creando un grupo de conocimientos relacionados con el material de envase y embalaje que bien podrían ser considerados como la base de una tecnología que está cobrando importancia para algún día ocupar un lugar en el desarrollo tecnológico ^(1, 4).

La Industria Farmacéutica juega un rol muy importante en la fabricación de medicamentos, por ello se ha visto la necesidad de crear organismos que supervisen y certifiquen la calidad de las instalaciones, procesos y controles en las plantas farmacéuticas considerando de esta manera también los insumos utilizados, por lo que actualmente se ha visto la importancia del Material de Envase y Embalaje dentro de la misma, debido a sus aplicaciones y funciones que este le proporciona al producto como son: Protección, estabilidad, resistencia física, maquinabilidad, comodidad, factor económico, higiene, comercialidad y en el aspecto social asegurando que llegue al consumidor en buen estado y con la calidad prometida, con lo antes mencionando exigir el cumplimiento de los requerimientos regulatorios que coadyuven a garantizar la calidad de los productos farmacéuticos.

La regulación y la normatividad nos han llevado al uso de materiales y aplicaciones de envase y embalaje que garanticen el uso eficaz de los medicamentos. Esto significa que las especificaciones sanitarias tanto de los propios envases como de las instalaciones donde estos se manufacturan muestran el grado de integración que hoy día existe entre la Industria del Envase y Embalaje como una extensión misma de la Industria Farmacéutica; para esto se debe alentar la investigación y el desarrollo, no sólo en el campo terapéutico, sino también en el de los materiales de envase que lo contienen. Aunque el uso de materiales como el envase de burbuja (“blister pack”) y el plástico son los grandes favoritos, es innegable que el vidrio y la hoja de aluminio, mantienen su participación activa en la Industria Farmacéutica, por lo que los vínculos y el crecimiento de ambas industrias, están ampliamente ligadas.

Por ende la necesidad de crear sinergias y esfuerzos compartidos que permitan el desarrollo tanto de la Industria Farmacéutica como la del Envase y Embalaje que se sumen a la participación económica del país ⁽¹²⁾.

Cabe mencionar que la Industria del Envase y Embalaje es más conocida como la Industria de Envase, su origen terminológico proviene de las líneas de empaclado y/o áreas de producción en donde el producto se coloca en sus respectivos envases y embalajes, así como del término inglés “Packaging”, el cuál se hubiera traducido al español como Empaque, palabra que abarca el concepto de Envase y Embalaje ⁽⁵⁾.

Por lo anterior se manejará el concepto de envase de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana (NOM 059); “el envase es cualquier recipiente adecuado que está en contacto directo o indirecto con el producto, para protegerlo y conservarlo, facilitando su manejo, transportación, almacenamiento y distribución” ⁽³⁾.

El material de envase de acuerdo a sus características se clasifican en: Primario, secundario y terciario; y por su consistencia se dividen en: Rígido, semirígido y flexible.

Actualmente la Industria Farmacéutica optimiza sus envases y ha tenido como principio que el diseño de los mismos sea sencillo, económico y que cumpla con las especificaciones establecidas, manteniendo así un control en los precios, ya que de no ser así el costo de los envases significaría hasta un 50% del costo del producto, favoreciendo el uso de los envases y tapas estándar con impresión con un máximo de 3 tintas o sin impresión, en algunos casos envase de burbuja en lugar de frascos, características que el mismo consumidor prefiere además de que este tipo de envase conserva mejor las características de los productos y la calidad del mismo.

Ahora bien, la gradual transformación tecnológica de los envases, los avances en materia de transportación, la distribución y, mercado de los productos traen consigo la necesidad de un refinamiento de los métodos de envase.

El envasado, empacado y embalaje son especialidades de una técnica denominada tecnología de envases. Esta tiene muchas facetas, es arte y ciencia ya que involucra varios elementos como: Materiales, equipo de protección, promoción, ley, logística, manufactura y manejo de materiales, todos contenidos en una; también es el uso del envase y sus componentes, más la decoración y etiquetado para proteger, contener e identificar la mercancía y facilitar el uso de los productos.

Actualmente en nuestro país la Industria Farmacéutica ha tenido un considerable crecimiento, debido a que requiere que los materiales de envase cumpla con los requerimientos regulatorios así como los corporativos, aunado a esto se encuentra la competencia entre los proveedores tomando en cuenta precios, calidad y funcionalidad en la Industria Farmacéutica, ha hecho que se establezcan mayores y mejores especificaciones de calidad para los diferentes materiales de envase y embalaje más empleados en esta rama y que respondan a las necesidades prácticas del proveedor y el usuario. Así estas especificaciones están definidas para cada producto, de acuerdo a las necesidades del mercado, la competencia y del mismo, en las que se usa determinado material de acuerdo a ello y a las normas establecidas ^(1, 4, 7, 9).

La adquisición de un envase se realiza mediante la interrelación de las áreas involucradas Control de Calidad, Producción e Ingeniería de Envase; una vez que las pruebas son satisfactorias y con el visto bueno de las áreas involucradas se realiza la especificación que va a estar aprobada por el área de Control de Calidad hasta entonces el área de Compras podrá realizar la adquisición del mismo.

El material de envase y embalaje ya adquirido y recibido debe ser sometido a muestreo de aceptación, el cuál sirve para determinar si los productos cumplen con las características de calidad ya establecidas, para así evitar errores en la selección y aprobación de dicho material.

El llevar un control de material rígido de materiales de envase y embalaje implicaría presión para aumentar la calidad en dichos materiales, facilitaría el manejo de los mismos, dándole la debida celeridad en la fabricación de un producto terminado.

Tanto en las grandes industrias como las pequeñas hay gran interés en obtener un beneficio máximo económico y de aceptación en el mercado, de acuerdo con las circunstancias y los objetivos de la empresa. Este beneficio va unido a la buena elección y adiestramiento del personal de inspección de la calidad de los materiales, ya que este personal debe tener un exacto conocimiento de sus responsabilidades, limitaciones y deberes actuando de acuerdo con ellos ^(4, 11, 13).

La producción de envases para uso farmacéutico está en relación con los sistemas de producción y las características medicinales, es de vital importancia que el material de envase sea seleccionado adecuadamente pues de esto depende la preservación e integridad del producto. Esta preservación e integridad está íntimamente ligada a la selección de los materiales con los que se elaboran dichos envases.

Se podría clasificar a los envases en una variedad de diferentes formas:

- 1) La variedad de materiales en que están constituidos, como: Metal, papel, plástico, vidrio, etc.
- 2) Por su contenido, como: Medicamentos, alimentos, bebidas, lubricantes, artículos de tocador, etc.
- 3) Por una función común general, como: Etiquetas, envolturas, latas, bolsas, cajas, etc. Esta misma clasificación, bajo una función común, puede hacerse más específica y podría incluir: Envases de sellado hermético, al vacío, aerosol, etc.; y por una propiedad común: Rígido, semirígido, flexible, irrompible, transparente, opaco, etc.

Cualquiera de estos sistemas de clasificación puede ser de utilidad según las necesidades del mercado y de la empresa. Así, los materiales o sistemas de envase más utilizados en la Industria Farmacéutica en el país son: Papel, cartón, vidrio, plástico y metales.

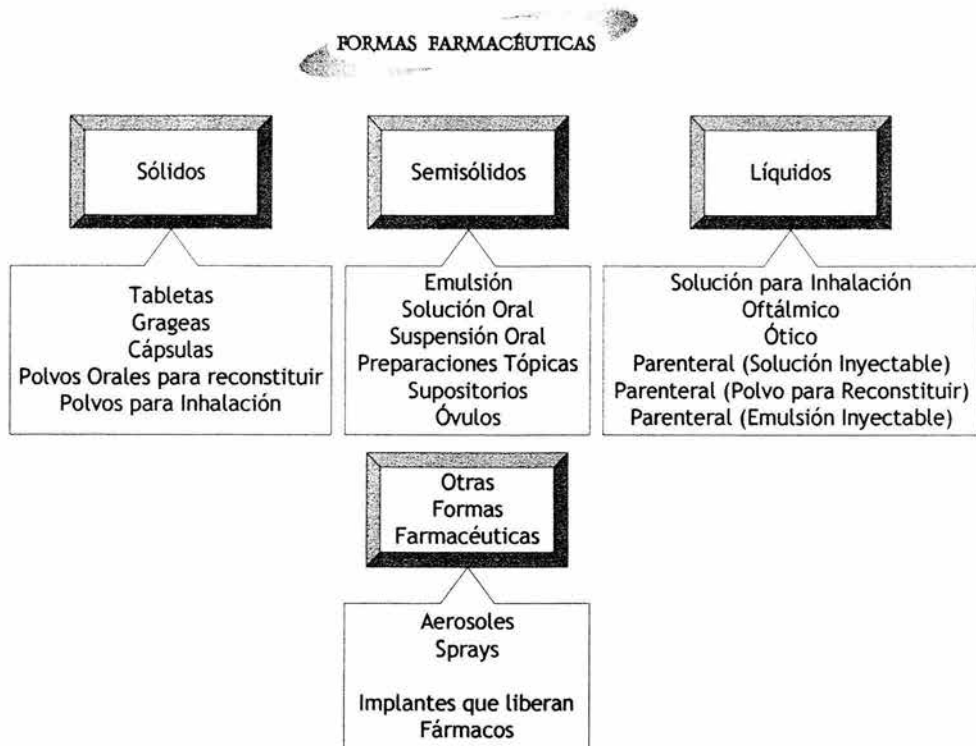
Todos y cada uno de los materiales de envase son elegidos de acuerdo a las necesidades y resultados satisfactorios de pruebas realizadas en los estudios de estabilidad para cada producto ^(1, 7, 14).

1. *Formas Farmacéuticas en la Industria Farmacéutica.*

Se designa como forma farmacéutica, a la mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

La Industria Farmacéutica, es un sector dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades en las diferentes presentaciones y formas farmacéuticas que existen a la venta. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas, soluciones para inyección, óvulos, supositorios, etc.

1.1 Clasificación y Definición de las diferentes Formas Farmacéuticas.



- a) **Cápsula:** Contenedor sólido de gelatina que incluye al o los principios activos en forma de sólidos o líquidos, con o sin aditivos.
- b) **Colirio:** Solución que contiene el o los principios activos y aditivos, aplicables únicamente a la conjuntiva ocular. Deber ser totalmente transparente, estéril, isotónica y con un pH neutro o cercano a la neutralidad.
- c) **Crema:** Preparación líquida o semisólida que contiene el o los principios activos y aditivos necesarios para obtener una emulsión, generalmente aceite en agua, con un contenido de agua superior al 20%.

- d) Elixir:** Solución hidroalcohólica, que contiene el o los principios activos y aditivos; contiene generalmente sustancias saborizantes, así como aromatizantes. El contenido de alcohol es del 5 al 18%.
- e) Emplasto o Parche:** Forma sólida que contiene el o los principios activos y aditivos, extendidos sobre una tela, plástico o cinta adhesiva, que sirve como soporte y protección, además de tener un efecto oclusivo y acción macerante que permite además el contacto directo con la piel y se reblandece con la temperatura corporal.
- f) Emulsión:** Sistema heterogéneo, generalmente constituido de dos líquidos no miscibles entre sí; en el que la fase dispersa está compuesta de pequeños glóbulos distribuidos en el vehículo en el cuál son inmiscibles. La fase dispersa se conoce también como interna y el medio de dispersión se conoce como fase externa o continua. Existen emulsiones de tipo agua/aceite o aceite/agua y pueden presentarse como semisólidos o líquidos. El o los principios activos y aditivos pueden estar en la fase externa o interna.
- g) Espuma:** Preparación semisólida, constituida por dos fases: una líquida que lleva el o los principios activos y aditivos, y otra gaseosa que lleva gas propulsor para que el producto salga en forma de nube.
- h) Gel:** Preparación semisólida, que contiene el o los principios activos y aditivos, sólidos en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite, de tal manera que se forma una red de partículas atrapadas en la fase líquida.
- i) Grageas:** Variedad de comprimido que contiene el o los principios activos y aditivos, generalmente de superficie convexa, recubierta con una o más capas de mezclas de diversas sustancias tales como: Azúcares, resinas naturales o sintéticas, gomas, agentes plastificantes alcoholes polihídricos, ceras, polímeros, colorantes autorizados y, en algunas ocasiones agentes saborizantes. La cubierta también puede contener los principios activos. Las grageas con capa entérica son comprimidos cuyo recubrimiento es resistente al fluido gástrico y permite su desintegración en el fluido intestinal.

- j) Granulado:** Presentación sólida que contiene el o los principios activos y excipientes en conglomerados de polvos. Las partículas sólidas individuales difieren en forma, tamaño y masa dentro de ciertos límites. Existen efervescentes, recubierta con azúcar, con capa entérica de liberación controlada.
- k) Jalea:** Coloide semisólido que contiene el o los principios activos y aditivos, cuya base hidrosoluble por lo general está constituido por gomas como la de tragacanto, otras bases usadas son: La glicerina, pectina, alginatos, compuestos boroglicerinados, derivados sintéticos o sustancias naturales como la carboximetilcelulosa.
- l) Jarabe:** Solución acuosa con alta concentración de carbohidratos tales como: sacarosa, sorbitol, dextrosa, etc.; de consistencia viscosa, en la que se encuentra disuelto el o los principios activos y aditivos.
- m) Linimento:** Presentación líquida, solución o emulsión que contiene el o los principios activos y aditivos cuyo vehículo es acuoso, alcohólico u oleoso.
- n) Loción:** Se puede presentar como solución, suspensión o emulsión, que contiene el o los principios activos y aditivos, y cuyo agente dispersante es predominantemente agua.
- o) Óvulo:** Presentación sólida a temperatura ambiente que contiene el o los principios activos y aditivos, de forma ovoide o cónica, con peso de 5-10 g preparado generalmente con gelatina glicerizada. Se funde a temperatura corporal.
- p) Pasta:** Forma semisólida que contiene el o los principios activos y aditivos, hecha a base de una alta concentración de polvos insolubles (20-50%), en bases grasas o acuosas, absorbentes o abrasivos débiles combinados con jabones.
- q) Polvo:** Forma sólida que contiene el o los principios activos y aditivos finamente molidos y mezclados para asegurar su homogeneidad.
- r) Soluciones:** Preparado líquido, transparente y homogéneo, obtenido por disolución de el o los principios activos y aditivos en agua, y que se utiliza

para el uso externo o interno. En el caso de soluciones inyectables, oftálmicas y óticas deben ser soluciones estériles.

- s) **Supositorios:** Preparado sólido preparado a temperatura ambiente, que contiene el o los principios activos y aditivos; de forma cónica, cilíndrica o de bala, destinado a introducirse en el recto o uretra. Se funde, ablanda o se disuelve a la temperatura corporal.
- t) **Suspensión:** Sistema disperso, compuesto de dos fases, las cuales contienen el o los principios activos y aditivos. Una de las fases, la continua o la externa es generalmente un líquido o un semisólido y la fase dispersa o interna, está constituida de sólidos (principios activos) insolubles, pero dispersables en la fase externa. En el caso de inyectables deben ser estériles.
- u) **Tabletas o Comprimidos:** Preparado sólido que se obtiene por compresión o moldeado, que contiene el o los principios activos y aditivos. Generalmente de forma discoide, plana, ranurado y de tamaño variado y que, cuando sea necesario, puede ser cubierto por una película que no modifica la forma original. Existen variedad de tabletas tales como: Efervescentes, sublinguales, de acción y liberación controlada, vaginales, multicapa y masticables.
- v) **Trocisco o Pastilla:** Preparación sólida de forma circular, cuadrada u oblonga, que contiene el o los principios activos y aditivos, fabricada por moldeo con azúcar y está destinada a disolverse lentamente en la boca.
- w) **Ungüento o Pomada:** Preparación de consistencia blanda que contiene el o los principios activos y aditivos incorporados a una base apropiada que le da masa y consistencia. Se adhiere y aplica en la piel y mucosas. Esta base puede ser liposoluble o hidrosoluble, generalmente es anhidra o con un máximo de 20% de agua. También se denomina unguento hidrofílico cuando contiene una base lavable o removible con agua ⁽²⁾.

2. Aspectos Legales.

Las normas y leyes oficiales son normas o reglamentos que regulan la calidad de los bienes o de los servicios que venden u ofrecen las empresas, así como los aspectos ambientales implicados en la producción de los mismos. En la Industria Farmacéutica se deben adoptar normas de producción y comercialización uniformes para todos los preparados farmacéuticos comercializados en México, es decir, tienden a la normalización. Ésta no sólo se traduce en leyes que regulan la producción de bienes o servicios sino que su influencia tiende a dar estabilidad a la economía, ahorrar gastos, evitar el desempleo y garantizar el funcionamiento rentable de las empresas.

2.1 Ley General de Salud.

De acuerdo a la Ley General de la Salud en el Título Decimosegundo “Control Sanitario de productos y servicios y de importación y exportación” del Capítulo IV “Medicamentos” en el artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud.
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cuál debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el

médico tratante determinará el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las misma que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes cuando se requieran en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias.

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en, farmacias, y

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes ⁽¹⁴⁾.

2.2 NOM-059-SSA1-1993 Buenas Prácticas de Fabricación.

En la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-1993, enfocado a las buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos emitida por la Secretaria de Salud nos indica que la salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben de cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos que garantice la calidad de los mismos ⁽³⁾.

2.3 *NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos.*

En la norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos emitida por la Secretaría de Salud; indica que 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 su 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 por modificaciones a las condiciones de registro ⁽¹⁰⁾.

2.4 *NOM-073-SSA1-1993 Estabilidad de Medicamentos.*

En la norma oficial mexicana NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos emitida por la Secretaría de Salud; establece los requisitos de los estudios de estabilidad que deben de efectuarse a los medicamentos nacionales o importados que se comercialicen en México de tal forma que se garantice la conservación de sus propiedades físicas, químicas, microbiológicas y biológicas por un tiempo determinado y que tenían al momento de ser fabricados (Principio activo, excipiente y/o envase) ⁽⁸⁾.

2.5 Normas aplicadas directamente a la Fabricación del Material de Envase.

En México existe un Comité Consultivo Nacional de Normalización con el objeto de elaborar y difundir normas (LANFI). Dentro de estas normas en cuanto al material de envase enfocado a la Industria Farmacéutica se encuentran las siguientes:

- a) **NMX-EE-12-1980.**- Envases de vidrio para productos medicinales de uso oral o tópico.
- b) **NMX-EE-13A-1986.**- Vidrio ampollitas elaboradas con tubo de vidrio Borosilicato destinada a contener productos medicinales.
- c) **NMX -EE-13B-1986.**- Vidrio-frascos ampulla elaborados con tubos de borsilicato destinados a contener productos medicinales.
- d) **NMX -EE-33-1978.**- Envases de vidrio moldeado.
- e) **NMX -EE-38-1981.**- Cartón.
- f) **NMX -EE-61-1979.**- Tapas de presión tipo cachucha de polietileno.
- g) **NMX -EE-66-1970.**- Tapas de presión de polipropileno y polietileno.
- h) **NMX -EE-83-1979.**- Tapas de presión de polipropileno y polietileno.
- i) **NMX -EE-92-1980.**- Envases de vidrio.
- j) **NMX-EE-108-1981.**- Papel y cartón, determinación de la resistencia al rasgado.
- k) **NMX -EE-130-1986.**- Vidrio, coronas, roscas y dimensiones.
- l) **NMX -EE-138-1982.**- Cartón corrugado, pruebas básicas mínimas.
- m) **NMX -EE-154-1986.**- Metales, tapas inviolables.
- n) **NMX -EE-205-1986.**- Plástico, envase, inserto y tapa tipo gotero.
- o) **NMX -EE-77-1980.**- Plásticos -rosca para cuello de envase- Especificaciones.
- p) **NMX -EE-124-1991.**- Clasificación de coronas ⁽⁵⁾.

3. *Envase y Embalaje.*

3.1 *Funciones del Envase y Embalaje.*

Las funciones de los envases se describe en los siguientes términos: Contener, proteger, conservar, transportar, informar, vender.

- **Contener:** Esta es una de las funciones principales de un envase farmacéutico. Delimita y separa el producto del medio ambiente, reduciéndolo a un espacio determinado. Los productos en cualquier estado de la materia y a granel pueden ser manipulados y cuantificados sin ser tocados en forma directa.
- **Proteger:** El envase aísla al producto de los factores que pudieran alterar su estado natural y composición, así como su calidad. Protegiéndolo así de los daños físicos (tabletas rotas, frascos rotos o estrellados, aerosoles abollados, etc.), como de la intrusión de componentes no deseados del medio ambiente (vapor de agua, oxígeno, líquidos, polvo, etc.).
- **Conservar:** El producto conserva sus propiedades físico-químicas a largo tiempo sin sufrir alteraciones en su composición, gracias a la barrera que el envase establece entre el producto mismo y los agentes externos al mismo.
- **Informar:** El envase tiene la capacidad de informar mediante el diseño el uso farmacéutico para el cuál fue hecho.
- **Transportar:** Cualquiera que sea el estado de la materia y características físicas del producto, este puede ser transportado fácilmente mediante el envase y embalaje adecuado.
- **Vender:** A diferencia de otras áreas como alimenticia, cosmética, etc. En la Industria Farmacéutica no se vende el envase ya que esta se encuentra regida por la NOM-072 SSA (Norma de Etiquetado), la cual hay que seguir ciertos lineamientos regulatorios y no se puede hacer dibujos alusivos que indique el tipo de medicamento a diferencia de los OTC que son de libre venta ^(1, 4, 6, 14).

3.2 Terminología.

Para entender el lenguaje utilizado en el material de envase es necesario conocer los términos más comunes.

- **Envase:** Cualquier recipiente adecuado que está en contacto directo o indirecto con el producto, para protegerlo y conservarlo, facilitando su manejo, transportación, almacenamiento y distribución.
- **Envase Adicional:** Envase de diverso material que contiene al envase secundario en cada presentación individual.
- **Envase Primario:** Elementos del sistema de envase que está en contacto directo con el preparado farmacéutico.
- **Envase Secundario:** Son aquellos componentes que forman parte del envase en el cual se comercializa el producto y no están en contacto directo con el preparado farmacéutico.
- **Envase Terciario:** En algunos casos los envases secundarios requieren de un recipiente que contenga dos o más, resultando un embalaje.
- **Embalaje:** Todo aquello cuya función primaria es envolver, contener y proteger debidamente a los productos envasados, sobre todo en las operaciones de transportación, almacenamiento y comercialización.
- **Empacado:** Tecnología para guardar, proteger y preservar los productos durante su distribución, almacenaje y manipulación, a la vez que sirve como identificación y promoción del producto e información para su uso.
- **Envases Rígidos:** Envases con forma definida no modificable y cuya rigidez permite colocar producto estibado sobre el mismo, sin sufrir daños, ejemplo: Envases de vidrio, latas metálicas.
- **Envases Semirígidos:** Envases cuya resistencia a la compresión es menos a la de los envases rígidos, sin embargo cuando no son sometidos a esfuerzos de compresión su aspecto puede ser similar a la de los envases rígidos, ejemplo: Envases plásticos.

- **Envases Flexibles:** Envases fabricados de películas plásticas, papel, hojas de aluminio, laminaciones, etc.; y cuya forma resulta deformada prácticamente con su sólo manipuleo. Este tipo de envase no resiste producto estibado.
- **Símbolo o Logotipo:** Palabra o palabras, diseño o ambos, que distingue a una línea de productos o a una empresa.
- **Superficie Principal de Exhibición:** Parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.
- **Punto = Gauge:** Unidad de medida para el espesor de papel, cartón, etc. Un punto equivale a una milésima de pulgada (0.001”).
- **GMP's (Good Manufacturing Practices) = BPM's (Buenas Prácticas de Manufactura) = PAM's (Prácticas Adecuadas de Manufactura):** Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.
- **Medicamento:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se indique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.
- **Fármaco o Ingrediente Activo:** Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
- **OTC:** Medicamento de libre venta de acuerdo a la clasificación de la Ley General de Salud en el artículo 226.
- **Medicamento Genérico Intercambiable:** Especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber

cumplido con las pruebas a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.

- **Excipiente o Aditivo:** Toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.
- **Concentración:** Es la cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso (p/p) o unidad de dosis/volumen (d/v).
- **Materia Prima:** Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.
- **Especificación:** Es la descripción de cada material, sustancia y/o producto que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de Calidad así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.
- **PEO's (Procedimiento Estándar de Operación) = PNO's (Procedimiento Normalizado de Operación):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación ⁽³⁾.
- **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- **Área Aséptica:** Zona comprendida dentro de un área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos.
- **Área Crítica Aséptica:** Zona dentro del área aséptica en la cuál el producto, los recipientes y/o los dispositivos de cierre esterilizados, están expuestos al medio ambiente.

- **Área Limpia:** Área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente ^(2, 3, 15, 16, 17).

3.3 Materiales de Envase y Embalaje.

Los materiales de envase y embalaje tienen como función el guardar, proteger y preservar los productos durante su fabricación, llenado, distribución, almacenaje y manipulación, a la vez que sirve como identificación y promoción del producto e información para su uso.

Cuando un preparado farmacéutico llega al mercado deja de estar en un ambiente controlado. Quedando a la exposición del calor, frío, luz, humedad, golpes, etc., por tal motivo la selección del mismo depende de un número de factores entre los que se incluyen: Compatibilidad producto-envase, requerimientos regulatorios, nivel de protección requerido por el producto para la humedad y el costo, etc. Para la aceptación de los envases seleccionados en la Industria Farmacéutica se realizan las pruebas de estabilidad de acuerdo a la forma farmacéutica asignada. El perfil de análisis se realiza conforme a lo estipulado en la Norma de estabildades de medicamentos ⁽⁸⁾, los resultados obtenidos se someten ante las Secretaría de Salud para la obtención del plazo de expiración o caducidad, la cual se imprime en el material de envase ^(7, 9).

También debe identificar su contenido y composición con etiquetas y dibujos explicativos, incluyendo instrucciones de uso y advertencias sobre su dosificación prescrita por un médico y cuyos textos son autorizados por la Secretaria de Salud llamado proyecto de marbete de acuerdo a la Norma de etiquetado ⁽¹⁰⁾.

El envasado suele ser parte de la planificación de un sistema global de distribución. Así, el tamaño del envase exterior debe tener un diseño específico para optimizar el espacio en las camas (“pallets”) y contenedores.

Los envases también han de cumplir la función de que los niños no tengan fácil acceso a los medicamentos utilizando los envases de seguridad por ejemplo en los frascos usar tapas de seguridad conocidas como “Child Proof” evitando ingestas accidentales, evitando intoxicaciones e inclusive la muerte, así como diseñar envases especiales para las personas mayores o discapacitadas.

Los materiales básicos del envase y embalaje son: Papel, cartón, plástico, aluminio, vidrio y combinaciones como los laminados.

Los tipos de envase incluyen cajas de cartón, bolsas, ampollas, botellas, envases de aerosoles, etc. Entre los métodos de apertura de envases se incluyen tapones, tapas (diferentes tipos). Tanto las etiquetas como el mismo envase se emplean como soporte para la identificación del contenido e información comercial ^(1,4,12).

3.4 Consideraciones en el Diseño de Envases y Embalajes.

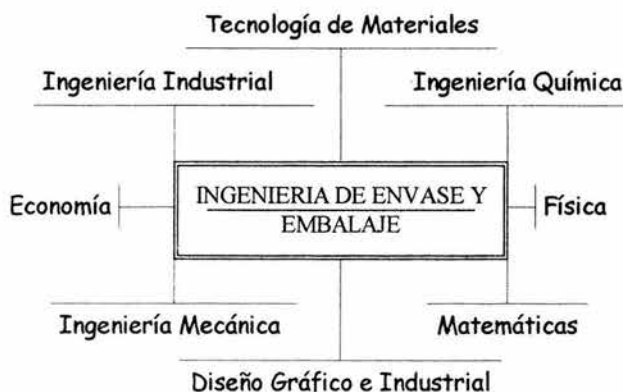
La Industria Farmacéutica tiene como principio el diseño de envases sencillos y económicos para tener un control en los precios, ya que estos en general significan hasta un 50% del costo del producto, por lo que resulta comprensible la orientación a utilizar envases genéricos, tapas estándar, etiquetas con impresión hasta con 3 tintas, envase de burbuja (“blisters”) en lugar de frascos, y elementos de envase que por este tipo de características son más económicos a pesar de bajos volúmenes de compra, y por otra parte esto se favorece ya que el consumidor al comprar el medicamento sólo requiere que el envase le proporcione un producto en buen estado.

Los envases han tenido un desarrollo acorde a la evolución de nuestro mundo, los productos deben viajar grandes distancias, condiciones climatológicas en ocasiones severas, y sufrir un cierto manejo, pero al final el producto debe permanecer con las propiedades originales con las que fue fabricado.

La Ingeniería de Envase y Embalaje se centra en el desarrollo de los materiales y formas tales que mantengan protegido y en buenas condiciones el producto; por esta misma razón nos obliga a elegir materiales y/o materias primas adecuadas para el diseño y estructura del envase, pensando en la elección no sólo del producto sino también: A quien va dirigido, en que tipo de maquina será utilizado, como será transportado, que tiempo se requiere para su almacenamiento, etc.

Para el desarrollo de un Envase y Embalaje se consideran las necesidades de las diversas áreas como son: Mercadotecnia, compras, producción, aspecto regulatorio, control de calidad; existe un desarrollo tecnológico y científico que nos permite hacer uso de los productos; se requiere del apoyo de las siguientes ciencias y disciplinas:

INTERACCIONES ENTRE LAS DIFERENTES DISCIPLINAS



Con lo anterior se resume que cuando se diseña un envase debemos tomar en cuenta lo siguiente;

- a) **Conocer el producto:** Siempre se debe diseñar el envase para el producto y tener en cuenta, con que elementos cuenta; tipo de maquinaria, lugar de llenado o acondicionamiento, etc.
- b) **Análisis de mercado:** Que tipo de persona va a utilizar el producto así como la comodidad o seguridad que este le representaría.
- c) **Diseñar presentaciones competitivas:** Hacer un análisis de mercado para efectuar la ley de la oferta y la demanda.
- d) **Mantener la ética del envase:** Este siempre debe de cumplir con los requerimientos regulatorios para garantizar la calidad de un producto y la interacción envase-producto.

Con lo anterior se tienen las bases para determinar las características y tipo de material con que se realizará dicho material ^(1, 4, 5, 13).

3.5 Cartón y Papel.

Antes de que el papel se inventara, el hombre esculpía sus anotaciones en piedra, las escribía en lápidas de arcilla o las escribía en papiros o pergaminos.

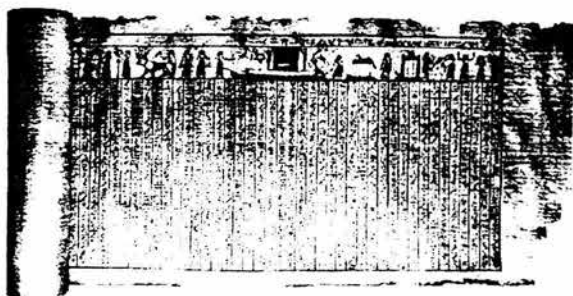
Según la tradición, el primero en fabricar papel, en el año 105, fue Cai Lun (o Tsai-lun), un eunuco de la corte Han oriental del emperador chino Hedi (o Ho Ti). El material empleado fue probablemente corteza de morera, y el papel se fabricó con un molde de tiras de bambú. El papel más antiguo conservado se fabricó con trapos alrededor del año 150. Durante unos 500 años, el arte de la fabricación de papel estuvo limitado a China; en el año 610 se introdujo en Japón, y alrededor del 750 en Asia Central. El papel apareció en Egipto alrededor del 800, pero no se fabricó allí hasta el 900.

El empleo del papel fue introducido en Europa por los árabes, y la primera fábrica de papel se estableció en España alrededor de 1150. A lo largo de los siglos siguientes, la técnica se extendió a la mayoría de los países europeos. La introducción de la imprenta de tipos móviles a mediados del siglo XV abarató enormemente la impresión de libros y supuso un gran estímulo para la fabricación de papel.

El aumento del uso del papel en los siglos XVII y XVIII llevó a una escasez de trapos, la única materia prima adecuada que conocían los papeleros europeos. Hubo numerosos intentos de introducir sustitutos, pero ninguno de ellos resultó satisfactorio comercialmente. Al mismo tiempo se trató de reducir el costo del papel mediante el desarrollo de una máquina que reemplazara el proceso de moldeado a mano en la fabricación del papel; la primera máquina efectiva fue construida en 1798 por el inventor francés Nicolas Louis Robert. La máquina de Robert fue mejorada por dos papeleros británicos, los hermanos Henry y Sealy Fourdrinier, que en 1803 crearon la primera de las máquinas que llevan su nombre.

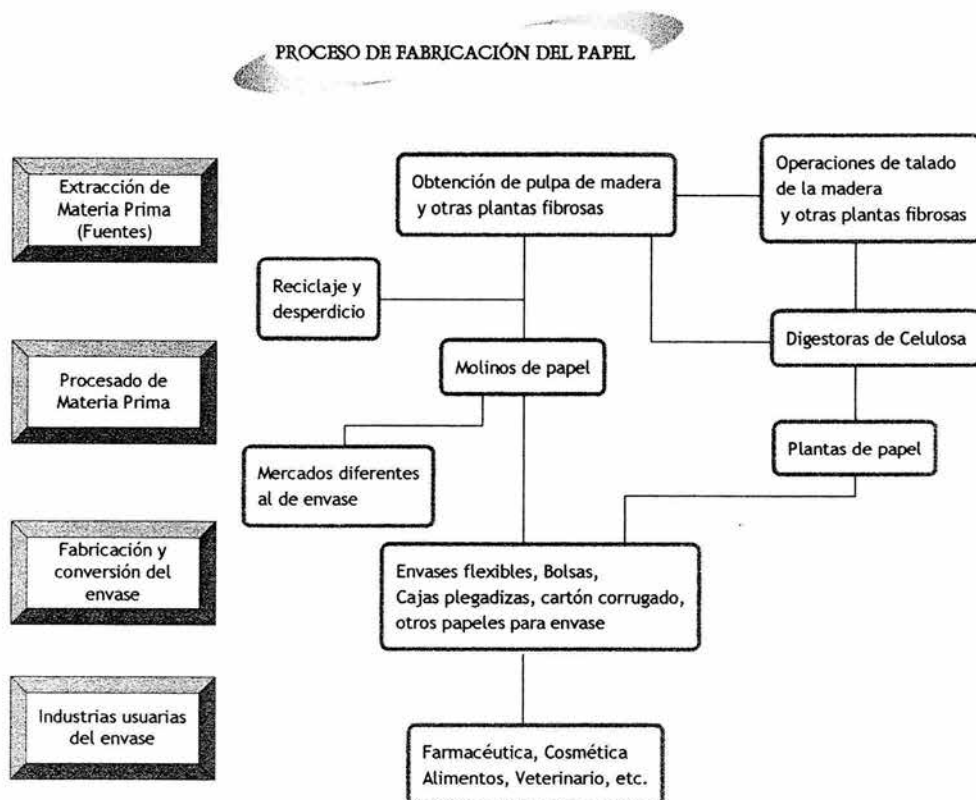
El problema de la fabricación de papel a partir de una materia prima barata se resolvió con la introducción del proceso de trituración de madera para fabricar pulpa, alrededor de 1840, y del primer proceso químico para producir pulpa, unos 10 años después.

Estados Unidos y Canadá son los mayores productores mundiales de papel, pulpa y productos papeleros. Finlandia, Japón, la antigua Unión Soviética y Suecia también producen cantidades significativas de pulpa de madera y papel prensa (12, 18,19,20)



Fotografía 1. Rollo de papiro ⁽²⁰⁾. Antes de que se inventara el papel, algunos pueblos, en particular los egipcios, escribían en rollos de papiro.

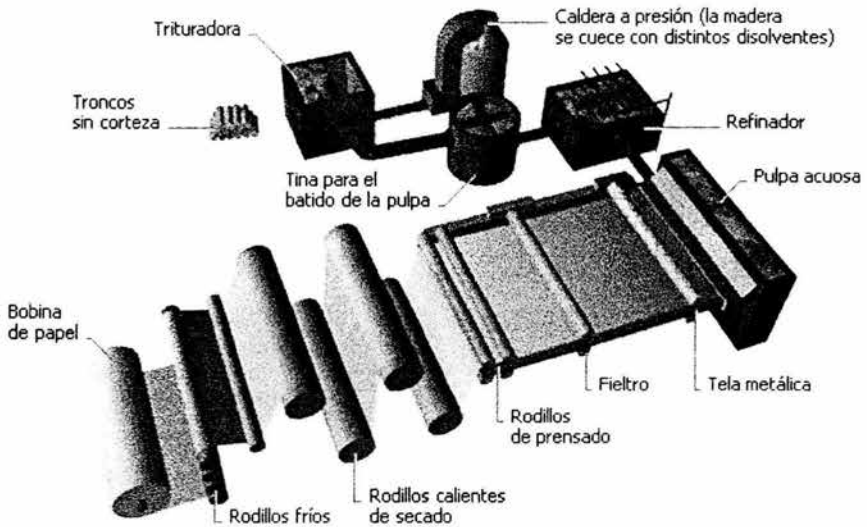
3.5.1 Fabricación del Papel.



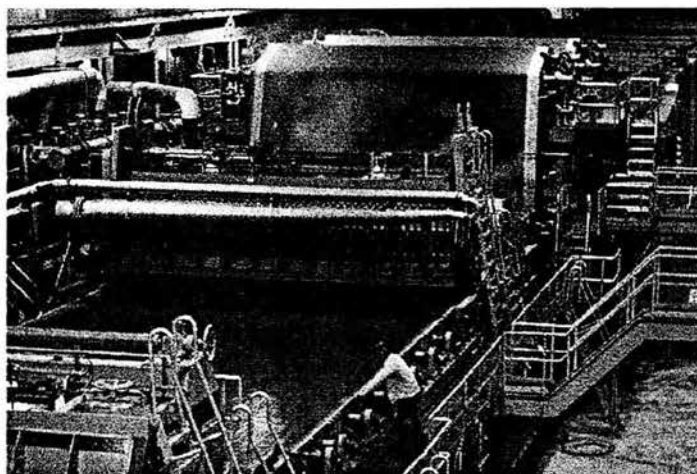
Existen dos tipos de fabricación de papel: Manual y mecanizada.



Fotografía 2. Obtención de papel de forma manual ⁽¹⁸⁾.



Esquema 1. Fabricación de papel ⁽²⁰⁾. En la ilustración se representa de forma esquemática el proceso de fabricación del papel a partir de la madera.



Fotografía 3.
Fabricación
mecanizada
de papel ⁽¹⁸⁾.
Esta gran
máquina de
una planta
papelera
convierte
pasta de
madera en
papel.

3.5.2 Cajas Plegadizas.

Las cajas de cartulina o cartoncillo mejor conocidas como cajas plegadizas, es uno de los envases más populares dentro de la Industria Farmacéutica por la gran superficie de exhibición que tiene y su impresión es en offset logrando una excelente calidad, para los medicamentos entre los cuales se encuentran: Candado y “Hotmelt”, dependiendo del tipo de acondicionamiento que tendrá el proceso; las cajas de candado son para un proceso manual, mientras que el tipo de “Hotmelt” es para un proceso automatizado. Es uno de los materiales más baratos.

Una vez definidas las dimensiones y ya desarrollado el diseño para la impresión y el corte de una plegadiza, se procede a imprimir la hoja de cartón, la cuál posteriormente es recortada o suajada.

El proceso de suajado o corte se realiza por medio de unas cuchillas con la forma de la plegadiza extendida, colocadas en una base de madera calada, que es

posteriormente instalada en un equipo que funciona como una prensa, troquelando la figura que se encuentra en la tabla del suaje.

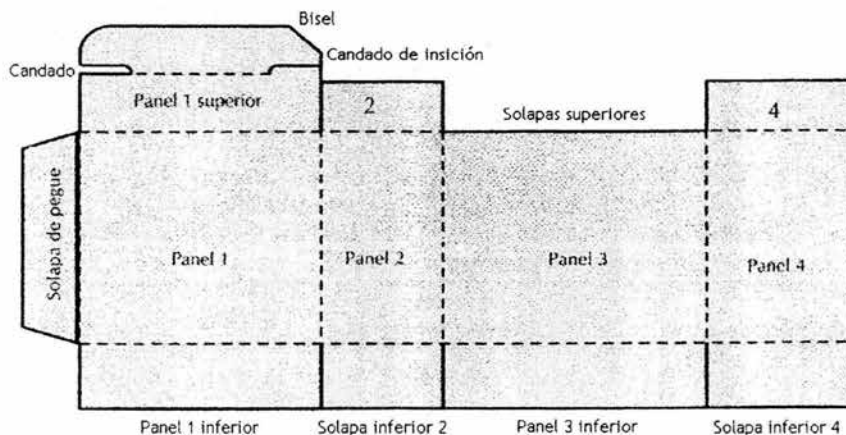
Existen básicamente 3 tipos de cuchillas también llamadas plecas: Las plecas de corte que tienen la función de definir la forma de la plegadiza, las plecas de doblez, que como su nombre lo indica facilitan el doblez de la caja y las plecas de punteado que facilitan el desprendimiento de ciertas partes de la plegadiza.

Cuando las cajas ya han sido impresas, cortadas y separadas, se procede a doblarlas, engomarse, contarlas y acomodarlas en su envase master dentro de una línea de producción que varía en característica del equipo según el diseño de la caja o envase.

El desarrollo de la caja, distribución de las paredes (frente, reverso y laterales) tendrá diferente orden de acuerdo con la forma de cerrado del cuerpo, tapa y fondo, así como la manera de armarse, llenarse y cerrarse manual o automatizado.

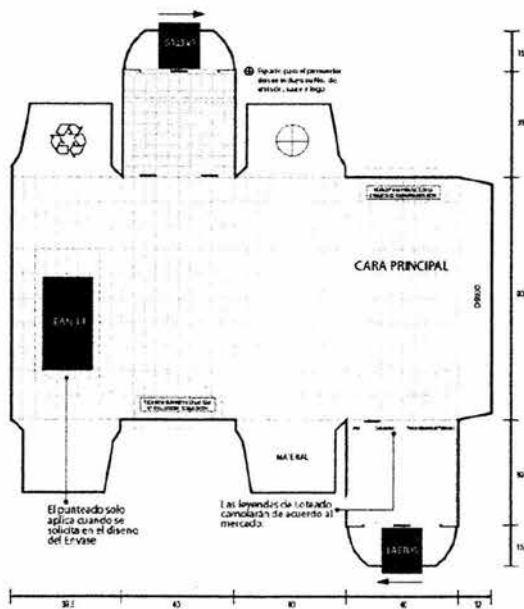
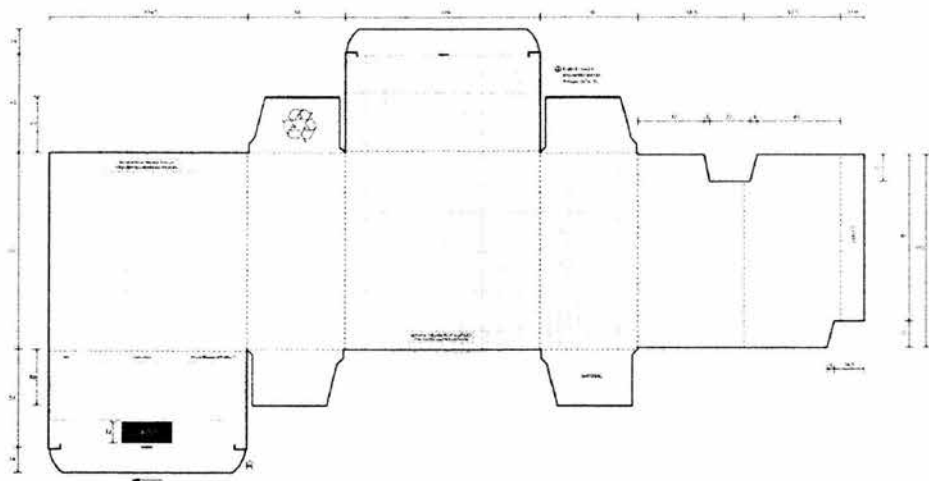
Las cajas tienen nombres para cada una de las partes que las componen de acuerdo al siguiente esquema^(13, 19).

Esquema 2. Partes de una caja plegadiza.



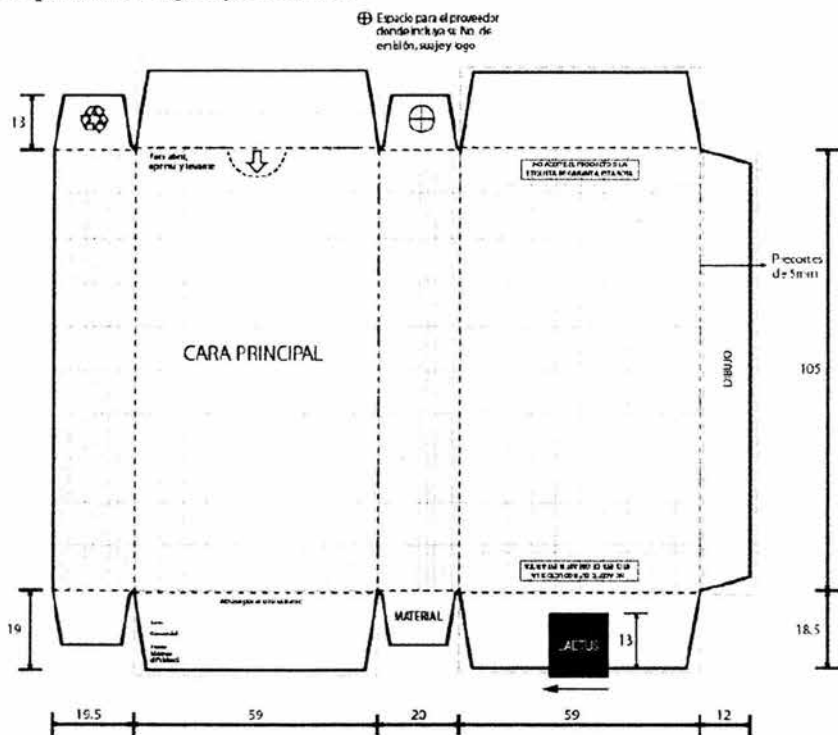
Se muestra en los siguientes esquemas 3, 4 y 5 algunos de los desarrollos para las cajas plegadizas más comunes dentro de la Industria Farmacéutica conocidas como de candado, candado con división y “hotmelt” de acuerdo a las necesidades de cada forma farmacéutica y línea de acondicionamiento.

Esquema 3. Caja de candado con división interna.



**Esquema 4. Caja tipo candado.
(solapas en caras alternadas)**

Esquema 5. Caja tipo hotmelt.



3.5.3 Cajas de Cartón Corrugado.

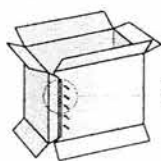
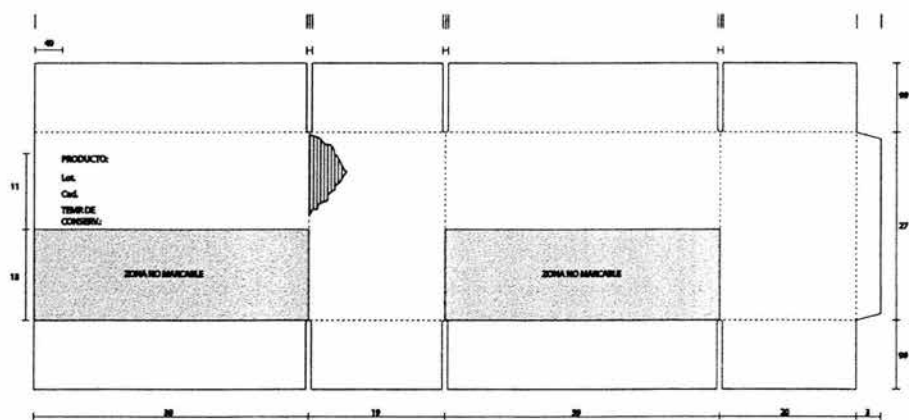
Ya en los años cincuenta, el cartón corrugado se consideraba el mejor material en el mercado para fabricar envases y embalajes; desde entonces se ha desarrollado una reglamentación y se han establecido métodos de prueba para asegurar su calidad y funcionalidad, así como normar y orientar su uso, ya que existen muchos tipos de cartón corrugado y diferentes resistencias de acuerdo con el destino que habrán de tener.

Los procesos del cartón, al igual que los de la cartulina y el papel, son quizá los más simples; algunos de ellos son la aplicación de recubrimientos, laminación con

otros materiales, suajado, doblado y armado. Se han desarrollado varios tipos de maquinaria automática para aumentar la productividad, según las diferentes formas de las cajas.

La laminación puede llevarse a cabo con papel, plástico y película de aluminio, que añadirán sus propiedades al papel y al cartón, permitiendo al gusto del cliente mejorar o controlar su resistencia a la absorción de humedad, agua y grasas, así como la calidad de impresión. Los envases múltiples o embalajes fabricados con cartón corrugado se han vuelto tradicionales por sus características estructurales y de resistencia, además de su facilidad de reciclaje.

El diseño de los embalajes de cartón corrugado debe no sólo proteger el contenido, sino también resolver factores como apariencia, peso, facilidad de manejo y llenado. Lo determinante es brindar el mejor servicio al menor costo. La elección del cartón debe realizarse considerando la calidad estructural final del embalaje, el transporte así como la estiba del mismo ^(18, 19).



Engrapado con la pestaña afuera

Esquema 6. Caja colectiva
Puede ser engrapada o pegada de acuerdo a las necesidades del producto.

3.5.4 Etiquetas.

Las etiquetas son uno de los componentes fundamentales en la lista de materiales de envase de un producto farmacéutico que lo requiere; las etiquetas con material recubierto con adhesivo sensitivo a la presión que se encuentra listo para pegarse únicamente a través de la aplicación de una ligera fuerza.

La etiqueta esta formado por 4 elementos básicos:

- **Material cara.**- Superficie sobre la cual se va a imprimir.
 - **Adhesivo.**- Sustancia química que permite mantener un enlace permanente o transitorio entre dos puntos de contacto.
- } Sección adhesiva autoadherible
-
- **Silicón.**- Polímero inerte utilizado como material antiadherente.
 - **Respaldo.**- Papel o película plástica recubierta con silicón que funciona como protector de la masa adhesiva momentos antes de su uso.
- } Sección antiadherente protectora

El objetivo de las etiquetas es seleccionar el producto que cubra con propósito final, considerando la calidad requerida de impresión, las características que debe de cubrir es la resistencia a productos químicos, reciclabilidad, resistencia a las condiciones ambientales críticas, etc.

La superficie sobre la cual normalmente se imprime y que puede ser papel o película, de diferente gramaje y/o calibre conocidos como materiales cara.

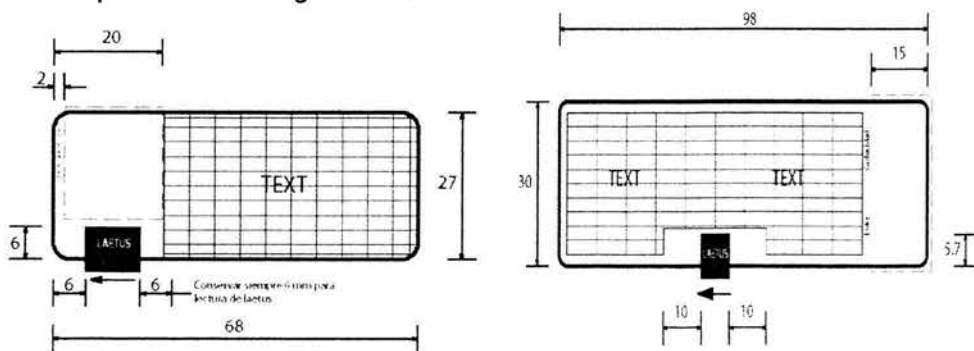
Los materiales cara son:

- Papeles
- Bond recubiertos
 - Recubiertos con caolín
 - Pigmentados
 - Metalizados
 - Papeles láser
 - Papeles térmicos
 - Papeles de transferencia térmica
 - Especialidades

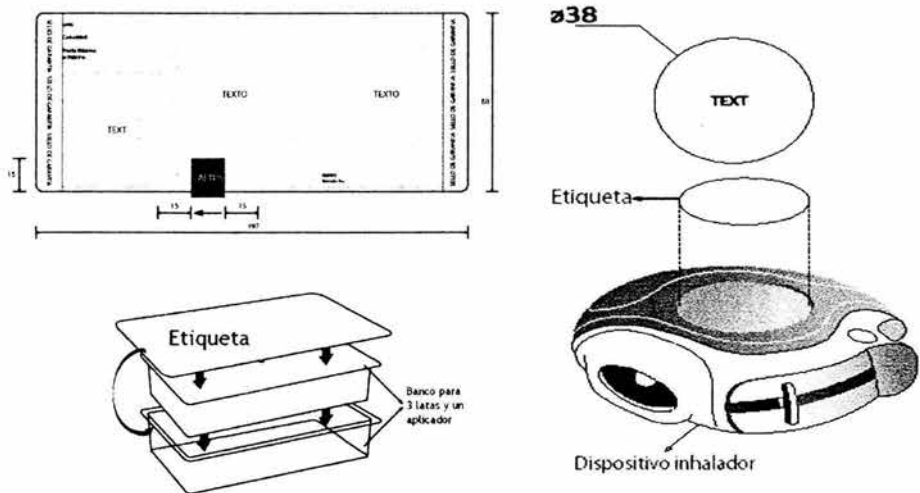
Los materiales más utilizados para la Industria Farmacéutica con los papeles recubiertos con caolín, entre los cuales se incluye el couche mate, couche satín y el alto brillo blanco, estos materiales con papeles blancos con gran receptividad de tintas, con una gran calidad de impresión y un excelente acabado final.

Las características y propiedades de las etiquetas están definidas por cada una de las compañías que las comercializa y por lo general les ponen el nombre de su compañía. Al igual que los demás materiales se requiere de un suaje para el envase de cada forma farmacéutica ⁽²¹⁾.

Esquema 7. Diferentes tamaños de etiquetas con diferente posición del código Laetus.



Esquema 8. Otro tipo de etiquetas para diferentes presentaciones (Colectivo, redondo)



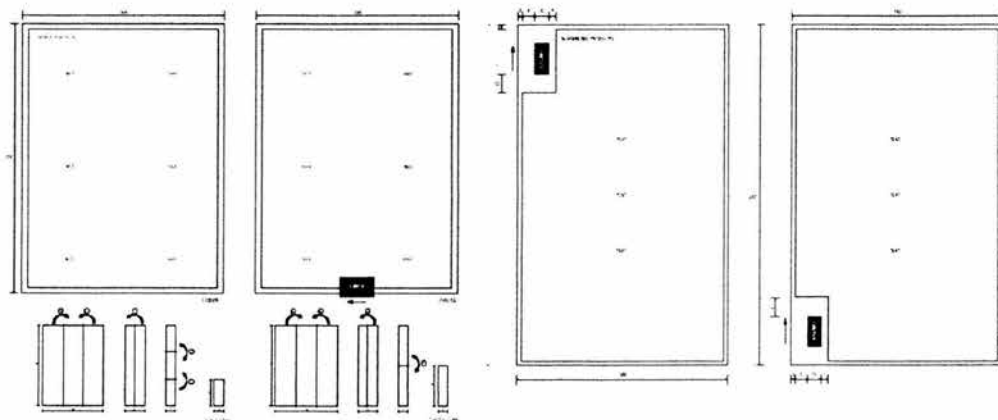
3.5.5 Instructivos.

La mayoría de los instructivos que se emplean para la información adicional de los medicamentos en el producto final se hace con el conocido papel bond que es el material más barato a diferencia del papel biblia que es de un material más delgado y por consiguiente más caro; al igual que los otros materiales se requiere de un suaje con las necesidades de la forma farmacéutica y envase que se le ha diseñado de acuerdo a la línea de acondicionamiento.

Hay instructivos que se adicionan de forma manual o automatizado, se puede obtener con dobleces o no, con un código de material o no (por lo general el código es asignado para la forma automatizada que la máquina cuenta con un lector óptico).

A continuación se anexa el esquema 9 con ejemplos de suajes para los diferentes tipos y tamaños de instructivos.

Esquema 9. Diferentes ejemplos de suajes para Instructivos. (Con o sin dobleces)



3.6 Vidrio.

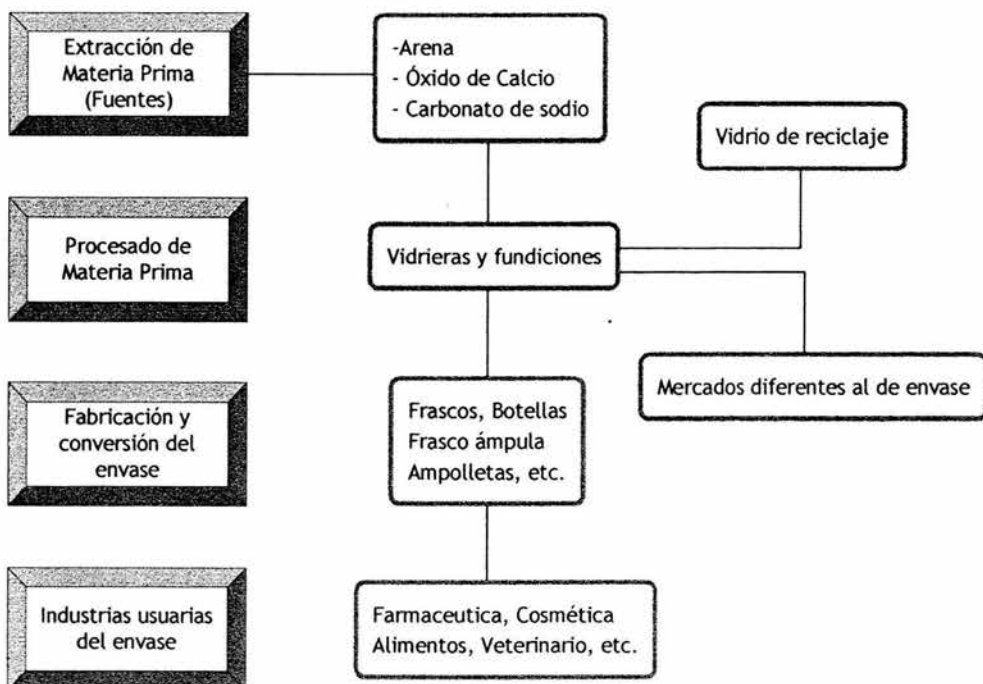
Los primeros objetos de vidrio que se fabricaron fueron cuentas de collar o abalorios, pero las vasijas huecas no aparecieron hasta el 1500 a.C. Es probable que fueran artesanos asiáticos los que establecieron la manufactura del vidrio en Egipto, de donde proceden las primeras vasijas producidas durante el reinado de Tutmosis III (1504-1450 a.C.). La fabricación del vidrio floreció en Egipto y Mesopotamia hasta el 1200 a.C. y posteriormente cesó casi por completo durante varios siglos. Egipto produjo un vidrio claro, que contenía sílice pura; lo coloreaban de azul y verde. Además de vasos hacían figurillas, amuletos y cuentas, así como piezas vítreas para incrustaciones en muebles. En el siglo IX a.C. Siria y Mesopotamia fueron centros productores de vidrio, y la industria se difundió por toda la región del Mediterráneo. Durante la época helenística Egipto se convirtió, gracias al vidrio manufacturado en Alejandría, en el principal proveedor de objetos de vidrio de las cortes reales. Sin embargo, fue en las

costas fenicias donde se desarrolló el importante descubrimiento del vidrio soplado en el siglo I a.C. Durante la época romana la manufactura del vidrio se extendió por el Imperio, desde Roma hasta Alemania.

El vidrio es una sustancia hecha de sílice (arena, carbonato sódico y piedra caliza). No es un material cristalino en el sentido estricto de la palabra; es más realista considerarlo un líquido sub-enfriado o rígido por su alta viscosidad para fines prácticos. Su estructura depende de su tratamiento térmico ^(13,18,19,22).

3.6.1 Fabricación del Vidrio.

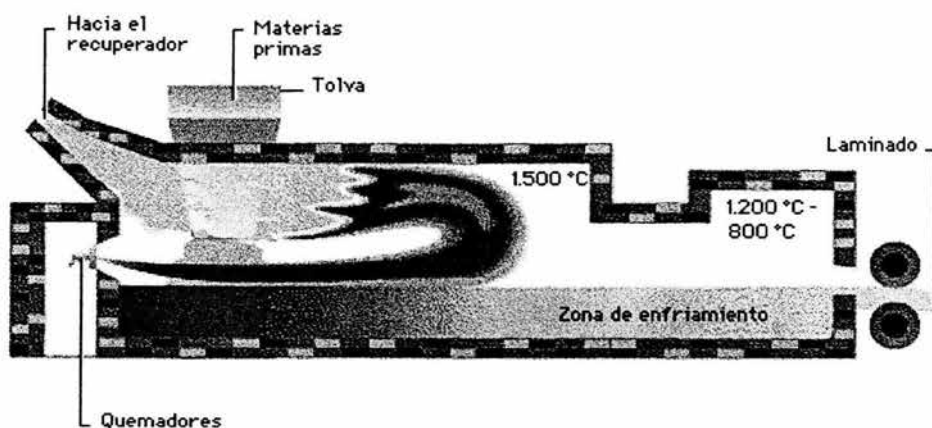
PROCESO DE FABRICACIÓN DEL VIDRIO



El vidrio es extraordinariamente resistente, e incluso puede soportar presiones de hasta 100 Kg/cm^2 , pero no tiene resistencia al impacto; puede resistir elevadas temperaturas.

- La formulación del vidrio puede ser ajustada según el tipo de envase requerido o uso específico.
- Es tan maleable que con el se pueden fabricar desde garrafas hasta ampollas.
- Es reutilizable y reciclable en un elevado porcentaje.

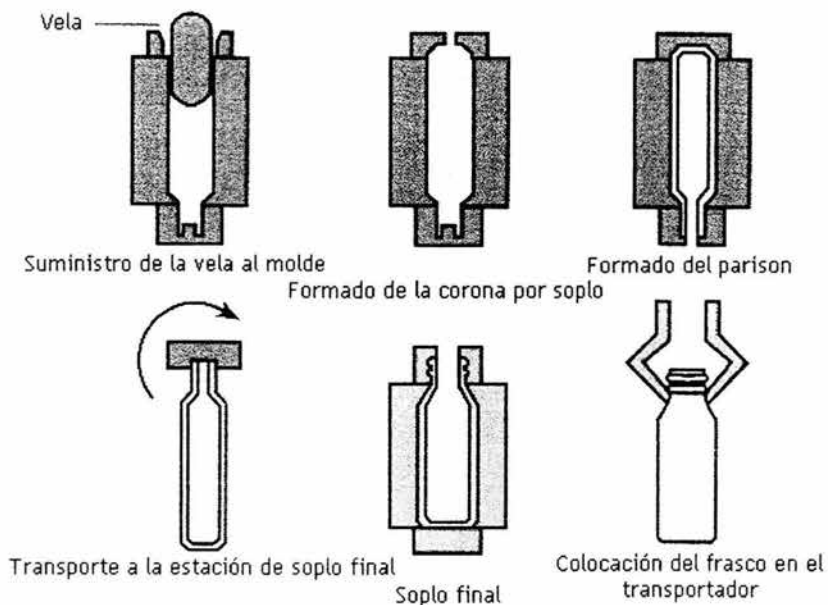
Esquema 10. Fabricación de vidrio ⁽²³⁾. El vidrio se fabrica a partir de una mezcla compleja de compuestos vitrificantes, como sílice, fundentes, como los álcalis, y estabilizantes, como la cal.



La fabricación de los envases se lleva a cabo en dos tipos de procesos:

- I. SOPLO-SOPLO: Este proceso se usa para la fabricación de frascos de boca angosta.
 - a) La vela (ilustración) se deposita en el premolde para formar la corona.
 - b) Se empuja el vidrio, forzándolo a llenar el premolde con aire a presión.
 - c) Se alimenta la parte baja del premolde con aire a presión, para formar un hueco con la corona ya terminada. En este proceso, la vela se llama “parison” o preforma.
 - d) Se toma el “parison” del cuello y se coloca en el molde final, formándose el cuerpo del envase; en este momento el vidrio aún se muestra un color rojo. Se inyecta aire por la corona o boca, inflándolo hasta que el envase toma su forma final.

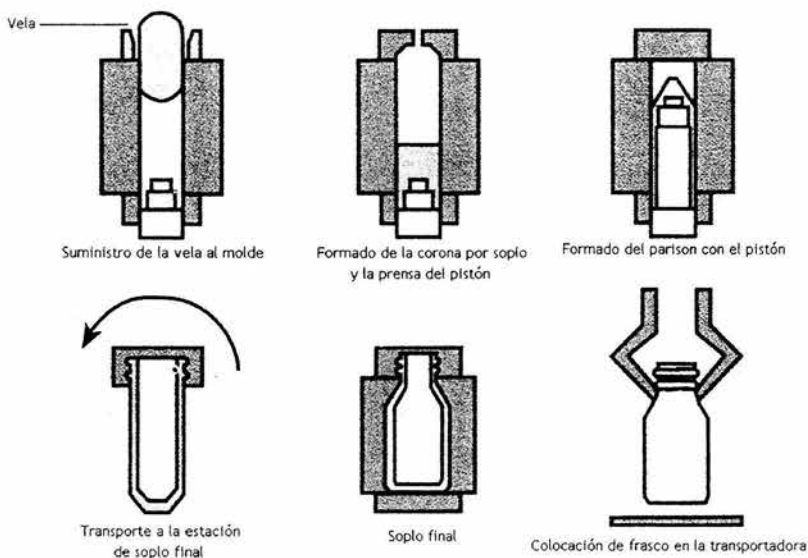
Esquema 11. Proceso Soplo-soplo ⁽¹³⁾.



II. PRENSA-SOPLO: Este proceso, usado para los envases de boca ancha consiste en los siguientes pasos:

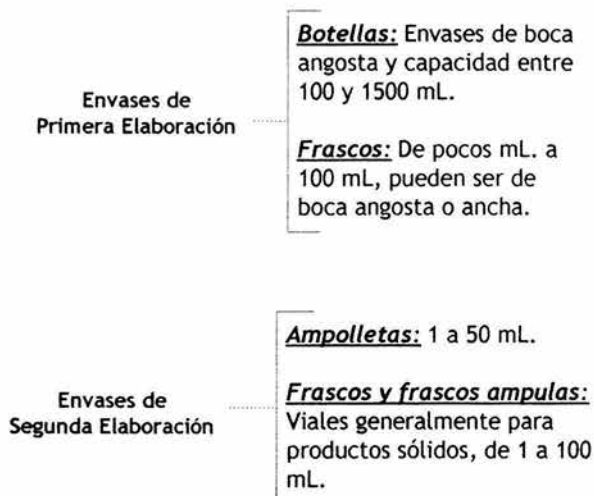
- a) La vela se deposita en el premolde o bombillo para formar la corona.
- b) Se inyecta aire a presión por la parte alta del premolde, empujando el vidrio hacia la cavidad que forma la corona.
- c) Con un pistón que surge de la parte baja del premolde, se ocupa el espacio de la corna, a la vez que se forma el "parison" o preforma.
- d) Se coloca el "parison" en el molde final donde se inyecta aire por la base o corona inflando el parison y dando forma y cuerpo al envase.

Esquema 12. Proceso Prensa-soplo ⁽¹³⁾.



De acuerdo a la elaboración se clasifican en dos tipos:

CLASIFICACIÓN EN ELABORACIÓN DE ENVASES DE VIDRIO



3.6.2 Composición del vidrio.

El vidrio no es un material cristalino, en el sentido estricto de la palabra, los cristales que lo constituyen son muy pequeños, en un rango de 0.1 a 1 μm de tamaño. Dado que por definición un cristal es una repetición estricta de unidades idénticas, y el vidrio no cumple con este requisito, es más realista considerarlo como un líquido congelado; su estructura depende más bien de su tratamiento térmico que de su composición química.

Los tipos de vidrio se han clasificado en 4 tipos, de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla No. 1 Clasificación de los diferentes tipos de vidrios usados en la Industria Farmacéutica ^(2, 24).

| TIPO | PROPIEDADES Y APLICACIONES |
|--------------------------------|--|
| I Vidrio Borosilicato | Es utilizado para la fabricación de viales, ampollitas etc.; debido a su naturaleza neutra por el contenido de Boro, es substancialmente más resistente a ataques por álcalis que el vidrio regular. |
| II Vidrio Calizo Tratado | Es utilizado para envases que contienen suero o inyectables, dada su superficie libre de álcalis ya que su superficie es tratada con Freón o Dióxido de azufre. |
| III Vidrio Calizo | Es el más comúnmente utilizado en alimentos. |
| IV Vidrio no Parenteral | Para la fabricación de envases no inyectables. |

3.7 Plásticos.

El desarrollo de estas sustancias se inició en 1860, cuando el fabricante estadounidense de bolas de billar Phelan and Collander ofreció una recompensa de 10,000 dólares a quien consiguiera un sustituto aceptable del marfil natural, una de las personas que optaron al premio fue el inventor estadounidense Wesley Hyatt, quien desarrolló un método de procesamiento a presión de la piroxilina, un nitrato de celulosa de baja nitración tratado previamente con alcanfor y una cantidad mínima de alcohol. El celuloide tuvo un notable éxito comercial a pesar de ser inflamable y deteriorarse al exponerlo a la luz.

Durante las décadas siguientes aparecieron de forma gradual más tipos de plásticos. Se inventaron los primeros plásticos totalmente sintéticos: Un grupo de

plásticos termoestables o resinas desarrollados hacia 1906 por el químico estadounidense de origen belga Leo Hendrik Baekeland, y comercializado con el nombre de baquelita. Entre los productos desarrollados durante este periodo están los polímeros naturales alterados, como el rayón, fabricado a partir de la celulosa, del nitrato de celulosa o del etanoato de celulosa.

En 1920 se produjo un acontecimiento que marcaría la pauta en el desarrollo de materiales plásticos. El químico alemán Hermann Staudinger aventuró que éstos se componían en realidad de moléculas gigantes o macromoléculas. Los esfuerzos dedicados a probar esta afirmación iniciaron numerosas investigaciones científicas que produjeron enormes avances en esta parte de la química. En las décadas de 1920 y 1930 se desarrollaron los primeros polímeros sintéticos a partir de los polímeros naturales, del cuál surgen la mayoría de los plásticos, como el nylon y el polietileno, formados con la polimerización que consiste en la unión de varias moléculas llamadas monómeros, realizándose la unión por medio de un catalizador; a un compuesto de este tipo se le llama polímero.

Los plásticos se han definido como materiales susceptibles de moldearse mediante procesos térmicos, a bajas temperaturas y presiones. Presentan una serie de propiedades físicas y químicas muy útiles en la producción, envase y embalaje ya sean sólidos o líquidos.

Los plásticos pueden clasificarse en naturales y sintéticos. Como ejemplos de un plástico natural es el hule que se obtiene de la secreción del árbol del guayule, la resina y la brea.

Los plásticos sintéticos empiezan con los derivados del algodón o celulósicos, que son los que inician esta revolución industrial, para llegar a nuestros días a los plásticos derivados del petróleo y del gas natural que son producidos en procesos del campo, usualmente conocidos como petroquímica.

En el mercado del envase y embalaje, representa el segundo campo de aplicación más importante de los plásticos con un 21% ^(25, 26, 27, 28, 29).

3.7.1 Fabricación de Envases de Plástico.

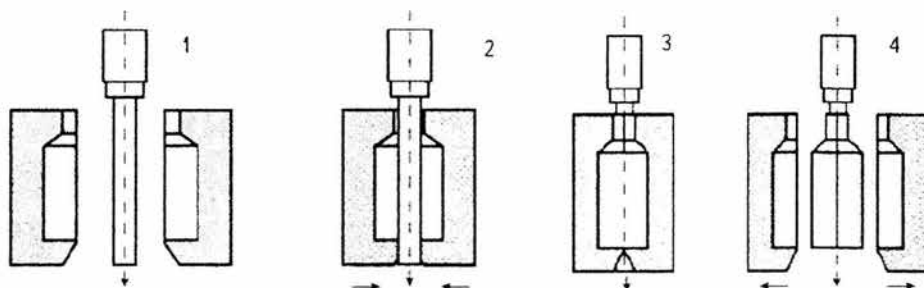
La fabricación de los envases se lleva a cabo en dos tipos de procesos:

- I. **EXTRUSIÓN Y SOPLO:** Es el procedimiento más antiguo y más importante en la fabricación de envases de plástico. En este tipo de moldeo se funde en primer lugar un material termoplástico en una extrusora, de donde sale en forma de manguera, el material fundido generalmente en sentido vertical. El trozo de manguera que cuelga de la boquilla extrusora se coloca entre las mitades de un molde se soplado y se corta por debajo de la boquilla.

Como se observa en el esquema No. 13. Al cerrar el molde quedan presionadas las partes de manguera sobresalientes por el fondo o laterales (1); estos fragmentos son cortados y expulsado automáticamente al abrir el molde.

Un cabezal de sopro introducido en el molde por una abertura superior o inferior sopla aire a una presión de 3 a 10 BAR (atmósferas) en el interior de la manguera aun caliente, y por tanto plástica (2). La manguera se ensancha hasta que su superficie exterior hace contacto con el interior de la cavidad del molde, para enfriarse y solidificar en contacto con el metal refrigerado (3). Se elimina entonces la sobrepresión de aire y tras abrir el molde se extrae o expulsa el envase obtenido (4).

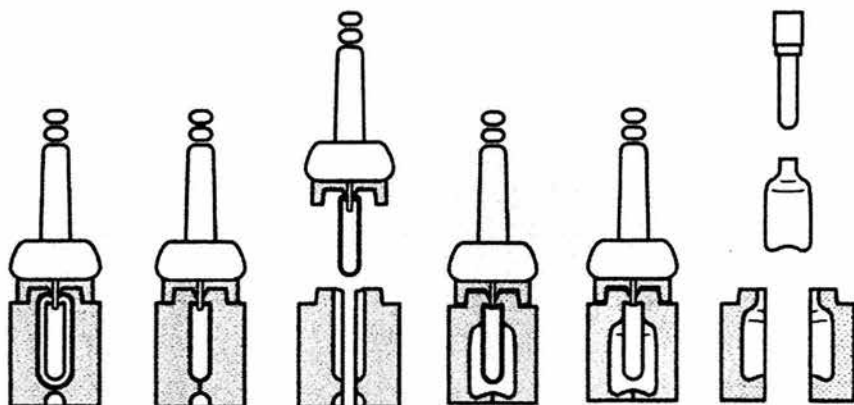
Esquema 13. Proceso Extrusión-soplo ⁽¹³⁾.



II. INYECCIÓN - SOPLO

Aquí no se extruye una manguera, sino que se inyecta una pieza con una forma que oscila entre la campana y el tubo de ensayo, donde penetra en un molde de soplado con la cavidad deseada. Se introduce a continuación aire a través del núcleo, que posee una válvula; el material se separa entonces del núcleo y se extiende hasta alcanzar la superficie interna refrigerada de la cavidad del molde, donde se enfría y adquiere su forma definitiva.

Esquema 14. Proceso Inyección-soplo ⁽¹³⁾.



3.7.2 Clasificación de los Plásticos.

Los plásticos pueden clasificarse de acuerdo a las propiedades que presenta el producto final.

a) Termoplásticos

En estos plásticos ya no hay reacción, pueden moldearse, pueden ser reutilizados mediante su granulación y su posterior proceso de remoldeo. Esta reutilización está limitada por la degradación que los materiales sufren durante su procesamiento.

b) Termofijos

Son aquellos plásticos en los que durante su proceso ocurre una reacción química de polimerización, de tal manera que al terminar este proceso, estos materiales ya no son susceptibles de una nueva fusión.

Los elastómeros son un grupo de materiales que poseen una estructura molecular que le proporciona gran elasticidad. Los hules sintéticos o elastómeros después de haber sido deformados por la aplicación temporal de una fuerza ligera regresan rápidamente a sus dimensiones iniciales, los elastómeros se forman sin la adición de diluyentes ni plastificantes y, dependiendo de su naturaleza química pueden ser Termofijos o termoplásticos ⁽²⁵⁾.

3.7.3 Principales Materiales Plásticos o más Usados en la Elaboración de Envases.

Las materias plásticas son sustancias orgánicas caracterizadas por su estructura macromolecular y polimérica. De acuerdo a su composición química tendrán diferentes propiedades de las cuales derivan sus aplicaciones.

Tabla No. 2 Clasificación de los principales materiales plásticos usados en la Industria Farmacéutica ^(2, 24).

| NOMBRE | PROPIEDADES |
|-------------|---|
| PEAD | Transparente, hermético al vapor de agua, muy resistente al frío, buena rigidez y resistencia al impacto, sensible a álcalis y ácidos. |
| PEBD | Resistencia al impacto, buena estabilidad frente a la temperatura, buena hermeticidad al vapor de agua, no así el oxígeno, resistencia a productos químicos. |
| PP | Transparente, muy resistente al desgarre, moderada resistencia al impacto, hermético al agua, estable a altas temperaturas (<140° C). |
| PS | Termoplástico, transparente en lámina, no tóxico por ingestión, buenas propiedades ópticas y eléctricas, fácil de teñir, resistente a los rayos X, a los aceites y a las grasas. |
| PVC | Termoplástico, flexible o rígido, opaco o transparente, buena resistencia mecánica, hermético a aromas, gas, y vapor de agua, resistente a los rayos X, los ácidos, las bases, los aceites, las grasas y los alcoholes, soldable y metalizable. |
| PVDC | Muy transparente, excelente frente al oxígeno y agua, sellable, contraíble, esterilizable, resistente a ebullición. |
| PET | Transparente, coloreado y opaco, gran resistencia al impacto y al agrietamiento, rigidez, buena impermeabilidad al vapor de agua y al oxígeno, resistencia a solventes y ácidos. |
| Poliésteres | Termoendurecibles, transparentes, buenas propiedades mecánicas a temperaturas elevadas, propiedades eléctricas, resistentes a los golpes, fáciles de mecanizar. |

3.8 Metales.

Aproximadamente en 1700, el francés Papin invento una marmita que permitió la esterilización de utensilios por medio de un autoclave, instrumento que vino a ser el punto de partida para la industria.

Peter Durand diseñó aproximadamente en 1810 un envase de hojalata destinado a contener productos alimenticios que al ser procesados dentro de él, debidamente aislados del exterior por medio de un cierre hermético, podrían conservarse por períodos más largos gracias a su sistema de sellado, ya que, mediante la eliminación y el posterior aislamiento de los organismos aeróbicos que ocasionan el deterioro de los productos, se puede envasar, conservar y consumir su contenido incluso muchos días después de su preparación; este envase es la aún actual y conocida lata.

Cerca de 1840 se introdujeron los tubos depresibles elaborados en metal, fabricados con plomo -por su maleabilidad-, principalmente para contener pinturas para artistas, ya que por su toxicidad este elemento no podía ser utilizado en ningún producto de consumo humano.

A partir de 1850, la ciencia y la técnica se vincularon estrechamente con las necesidades de la industria. Gracias al francés Henri Sainte-Claire Deville se obtuvo un método para extraer aluminio industrialmente. Ya en 1886 existía un método industrial para procesar masivamente el aluminio, lo que explica las numerosas aplicaciones que hasta el momento se conocen. Se pudo utilizar al desarrollarse el diseño y perfeccionarse el proceso para la fabricación de tubos depresibles, con lo que se empleó para la comercialización masiva de preparados farmacéuticos, de higiene y alimenticios.

Más tarde al continuar su evolución, el tubo de aluminio pudo llegar hasta los diseños actuales, en los que, con base en complejos procesos, se adhieren entre sí delgadísimas capas de diferentes plásticos y metales que permiten combinar casi al gusto características y propiedades de los diversos materiales en uno sólo.

Se desarrollaron procesos especiales, no sólo de transformación para el material, sino de producción y envasado, que culminaron en 1940 con el desarrollo de los botes de aerosol, el proceso de envasado permitió que el producto, junto con un

gas propelente, se dosificase por aspersión; este dispositivo resultó tan novedoso y tan conveniente para el consumidor que se envasaron tantos productos ya existentes en el mercado como productos desarrollados específicamente para ser aplicados o utilizados por este nuevo método.

Las principales características de los metales como material de envase; son su facilidad de reciclado, su gran resistencia y el ser materiales con barrera a gases, grasas y líquidos comparable con la del vidrio.

Las tradicionales latas existen comercialmente en diferentes capacidades, tamaños y diámetros.

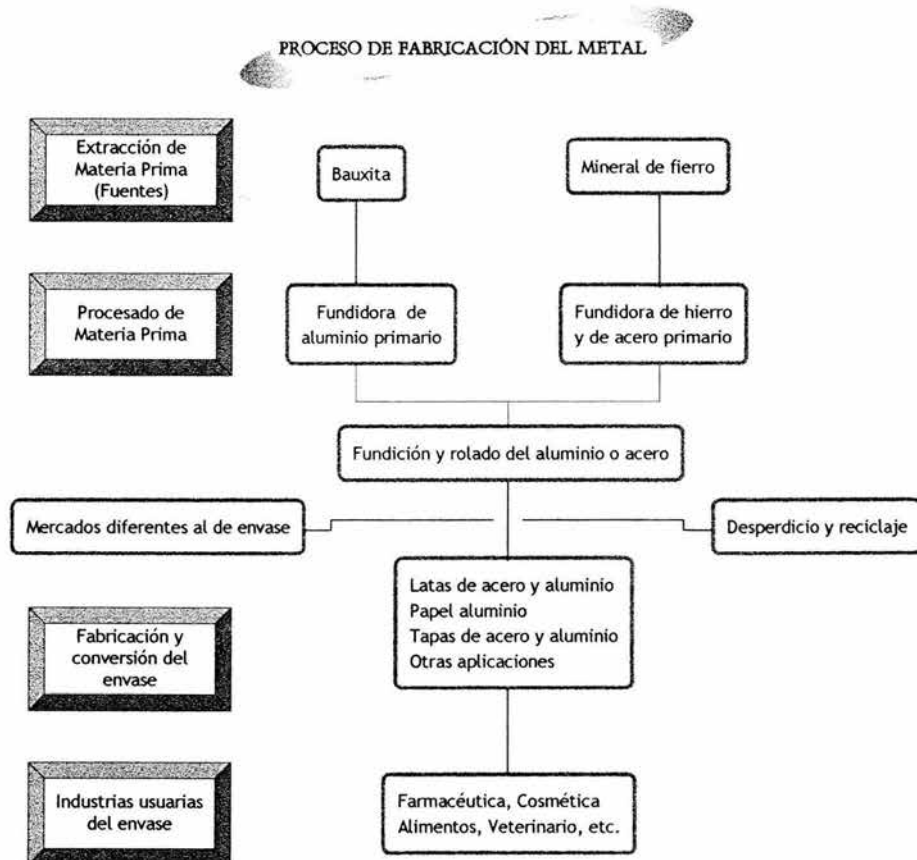
Otro tipo de envase metálico son los tubos depresibles, que se fabrican con hojalata y acero, que son muy resistentes, durables y químicamente inertes, razón por la cual se utilizan con productos delicados como son los farmacéuticos.

En la actualidad, un importante sector de productos envasados en tubos depresibles es el de materiales colaminados, que permiten su uso en productos delicados y especiales.

Los aerosoles generalmente son de dos o tres piezas y pueden ser de vidrio, aluminio o acero, hay muchas medidas de diámetro y capacidades, y también diferentes sistemas de extracción, pero básicamente esta función se efectúa al ser impulsado el producto por un gas propelente.

Existen para cada densidad de producto y uso diferentes tipos de boquillas dosificadoras con distintas formas de activación y expulsión lo mismo que distintos propelentes ^(13,18,19, 26).

3.8.1 Fabricación del Metal.



3.9 Código de Barras.

Los códigos de barras, son dibujos formados por barras y espacios paralelos, que codifica la información mediante las anchuras relativas de estos elementos. Los códigos de barras representan datos en una forma legible por las máquinas, y son uno de los medios más eficientes para la captación automática de datos. La primera patente para un código de barras, que tenía forma circular, fue

solicitada en 1949 en Estados Unidos por N. J. Woodland; los códigos de barras se emplearon por primera vez a principios de la década de 1960 para identificar material rodante ferroviario.

En las distintas industrias y aplicaciones se emplean varias 'simbologías' (convenciones de codificación) diferentes para los códigos de barras. Una de las más utilizadas es el símbolo internacional de número de artículo, llamado símbolo EAN por las siglas en inglés de la Asociación Europea para la Numeración de Artículos. Este símbolo se emplea en el comercio abierto para identificar los productos al pasar del fabricante a los mayoristas, distribuidores y minoristas, y de ahí al cliente final.

El código de barras EAN-13 representa el número de artículo indicado debajo del mismo, y no contiene ninguna información sobre el producto al que identifica. Toda la información sobre el producto figura en una base de datos, y se accede a ella indicando el número de artículo. Cada una de las empresas que utilizan el sistema EAN recibe un bloque de números de artículos que puede emplear para identificar todos sus productos. Estos bloques son asignados por una organización nacional de numeración, que a su vez recibe los números del organismo rector internacional, EAN International.

Cada código de barras EAN-13 está formado por:

- un margen
- un dibujo normalizado de separación
- un dibujo que representa directamente seis dígitos e indirectamente un séptimo
- un dibujo central de separación
- un dibujo de barras y espacios que representa directamente seis dígitos
- un dibujo normalizado de separación
- un margen

Cada dígito se representa mediante dos barras y dos espacios que tienen una anchura total de siete unidades; cada barra y cada espacio pueden tener una anchura de una, dos, tres o cuatro unidades. En la simbología EAN pueden elegirse tres formas distintas, A, B y C, para representar cada dígito. Estas formas se conocen como conjuntos numéricos. Para representar la primera mitad del código de barras se emplea una combinación de los conjuntos numéricos A y B; el orden de los conjuntos numéricos utilizados representa a su vez un séptimo dígito, que aparece al principio de la secuencia de caracteres situada debajo del código de barras. El conjunto numérico C se emplea sólo para la segunda mitad del código de barras, esto hace que el dispositivo lector pueda leer el código en cualquier sentido y decodificarlo correctamente.

Cuando un dispositivo lector lee un código de barras mide la anchura relativa de las barras y espacios, reconoce los conjuntos numéricos que se han empleado y reconstruye el número a partir de las convenciones normalizadas ⁽¹³⁾.



Esquema 14. Código de Barras ⁽¹³⁾. El código de barras EAN-13, puede ser interpretado rápidamente por un lector láser.

3.10 Técnicas de Impresión.

Para la impresión de los materiales de envase y embalaje, los archivos electrónicos y originales mecánicos son la base para una buena reproducción. De la calidad y precisión de su realización dependerá de la calidad de impresión y por tanto, la eficiencia del mensaje gráfico diseñado.

Por tal motivo es importante que es un original para impresión así como su importancia. Los archivos electrónicos y/u originales mecánicos es la presentación en la cual todos los elementos gráficos (imágenes y texto) que intervienen en la composición visual del material se encuentran debidamente indicados en cada una de las posiciones del archivo electrónico y/u original mecánico que incluye el trazado de las líneas, clave para mostrar la colocación de otros elementos, tales como líneas de corte, dimensiones de laca, fotoceldas, etc., es el original listo para ser reproducido mediante los negativos o positivos obtenidos por fotomecánica.

En forma general, puede decirse que un buen original es aquel que presenta la alineación correcta de los elementos, limpieza total en textos e imágenes, precisión en el trazo de las líneas, una vez que se obtiene los negativos o positivos se realiza la impresión del mismo.

Las técnicas de impresión, son procesos utilizados para reproducir textos o imágenes, como la imprenta, litografía, flexografía, rotograbado y serigrafía. Todas estas técnicas utilizan mecanismos sencillos que consisten en aplicar sustancias colorantes a un soporte, ya sea de papel o plástico, para realizar múltiples reproducciones.

En una prensa de varios colores se pueden imprimir muchos colores en una sola pasada. La impresión mediante colores planos utiliza mezclas de tintas para reproducir cualquier color y se utiliza mucho en la impresión de embalajes, en

que suelen predominar grandes zonas de un mismo color. La impresión mediante separación de colores se basa en cuatro tintas transparentes —cyan, magenta, amarillo y negro— que se van superponiendo en diferentes proporciones. Este método permite reproducir con enorme fidelidad fotografías y otras imágenes en color.

La mayoría de las prensas de impresión transfieren tinta desde un cilindro a hojas o rollos en movimiento en los que va el material que se va a imprimir. Las prensas que imprimen sobre bobinas, realizan 600-900 metros por minuto. Las prensas que imprimen sobre hojas sueltas por lo general son más lentas que las de bobinas, pero pueden hacerlo sobre soportes de mayor grosor, como cartulina o plancha metálica.

Desde la década de 1960, los avances en la fotografía y la electrónica han revolucionado la impresión. Los nuevos materiales sensibles a la luz, como las resinas de diazonio y los fotopolímeros, han creado superficies de impresión duradera por medios fotográficos y no mecánicos. Los sistemas informáticos permiten fabricar con rapidez películas para transferir imágenes a cualquier superficie de impresión. Incluso se obtienen impresiones o grabados directamente por medio de máquinas que utilizan ciertos tipos de rayo láser o agujas de diamante. Las imágenes generadas por medio de cámaras digitales, que pueden ser transferidas a sistemas de almacenamiento gestionados por un ordenador o computadora, o aquellas que se pueden crear por medio de la digitalización de la imagen realizada a través del escaneado, así como las imágenes que resultan de la fotocomposición electrónica, pueden pasar a formar parte de bases de datos, desde donde se transfieren directamente a las formas de impresión sin ningún paso intermedio. Considerados en conjunto, todos estos cambios han sido bautizados como “la revolución de la preimpresión” (13,31,32,33).

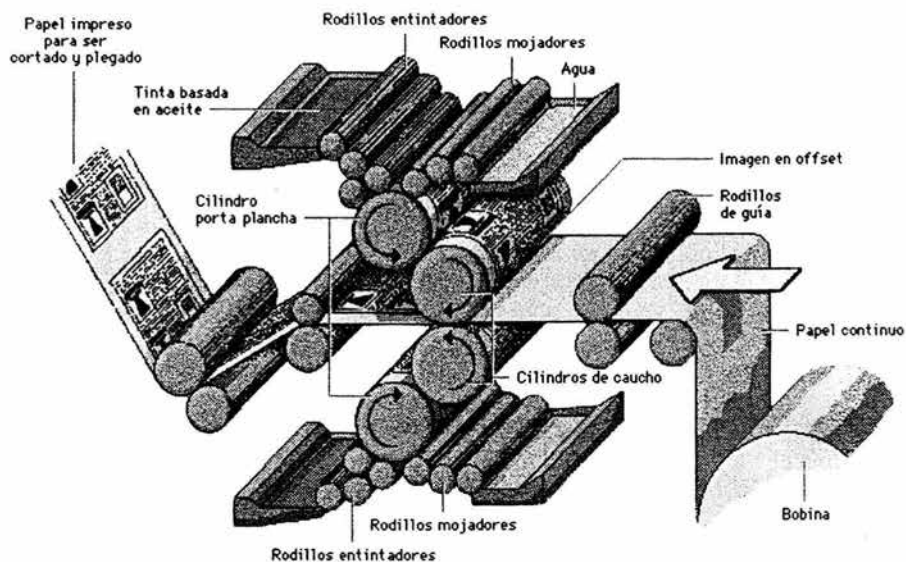
3.10.1 Litografía Offset.

La función de la superficie de impresión caliza original corresponde hoy a unas finas planchas de aluminio, aunque también se utilizan otros materiales como acero inoxidable y plásticos. Las planchas se enrollan sobre un cilindro y entran en contacto directo con el cilindro de caucho. Una batería de rodillos de goma y metálicos se encarga de llevar la tinta y el agua a la superficie de la plancha. La tinta pasa en primer lugar al cilindro de caucho y de ahí al papel.

Las planchas litográficas constituyen las superficies de impresión más económicas en la actualidad, lo cual ha contribuido enormemente al éxito del proceso. Las planchas de aluminio llevan un fino recubrimiento de material fotosensible, como los fotopolímeros, que experimenta un cambio de solubilidad al quedar expuesto a una fuente intensa de luz azul y ultravioleta. Las imágenes se transfieren a la superficie cuando se expone la plancha a través de un positivo o un negativo de película. Ciertas sustancias se pueden exponer directamente, mediante una cámara de artes gráficas o un rayo láser controlado por computadora, y se elimina por tanto el costo de la película y se acelera el proceso de confección de las planchas.

El tamaño de las prensas modernas de offset va desde los duplicadores pequeños alimentados por hojas –usados para pequeños trabajos monocolors como folletos y boletines– hasta las enormes prensas capaces de imprimir millones de ejemplares de revistas, catálogos y productos de embalaje. Ningún proceso puede exhibir una gama tan amplia de aplicaciones ^(13, 30).

Esquema 15. Imprenta offset ⁽³¹⁾.



3.10.2 Rotograbado,

Procede del grabado en talla dulce, ya empleado en el siglo XIII. Consiste en grabar placas de cobre con buril. Posteriormente se simplificó el proceso y paso al baño mordiente. Este proceso tuvo gran avance cuando el huecograbado se convirtió en rotograbado. Pasando por el proceso de autotipia obtiene la conversión del tono continuo a medio tono y así se puede imprimir, con esta característica impresión en rotograbado que le da esos perfiles con pequeñas muescas imperceptibles a simple vista.

Se trabaja con cilindros de cobre grabados, cuya parte inferior se sumerge en el tintero; cuando los cilindros giran queda entintada toda la superficie, la tinta se elimina con un rasero expulsando la tinta de la zona no grabada y permanece únicamente en los huecos, el papel o película flexible se presiona contra el cilindro con otro cilindro de apoyo. Las tintas utilizadas en este sistema son

ligeras y volátiles secándose por evaporación casi inmediatamente después de la impresión.

El rotograbado, debido al alto costo de los rodillos, se usa para tirajes muy grandes, con este sistema se obtiene buena calidad en las imágenes delineadas y fotográficas ^(13, 30).

3.10.3 Flexografía.

Las planchas flexibles y las tintas fluidas que se utilizan en la flexografía convierten este proceso en el idóneo para la impresión sobre superficies no porosas como películas y polietilenos. En origen, todas las planchas flexográficas se construían en caucho moldeado, que sigue siendo el material más utilizado cuando se trata de crear sobre un único rodillo de impresión copias múltiples de una misma imagen. Los moldes en caucho son impresiones de las superficies originales en relieve, como los tipos o grabados, y normalmente se utilizan para fabricar varias planchas de caucho. El montaje de un rodillo de impresión con planchas de caucho es un proceso muy largo, ya que hay que montar muchas planchas sobre un único rodillo y cada plancha debe quedar colocada exactamente en la misma posición que las demás.

Durante la década de 1970 aparecieron las primeras sustancias para las planchas de fotopolímero, que acortaron sensiblemente el tiempo necesario para fabricar y montar un juego de planchas. Esto ha permitido la extensión de dicho proceso a nuevos mercados, sobre todo a la impresión de revistas. Además, en la flexografía se pueden usar las tintas solubles en agua, con lo que resulta innecesario el empleo de disolventes tóxicos.

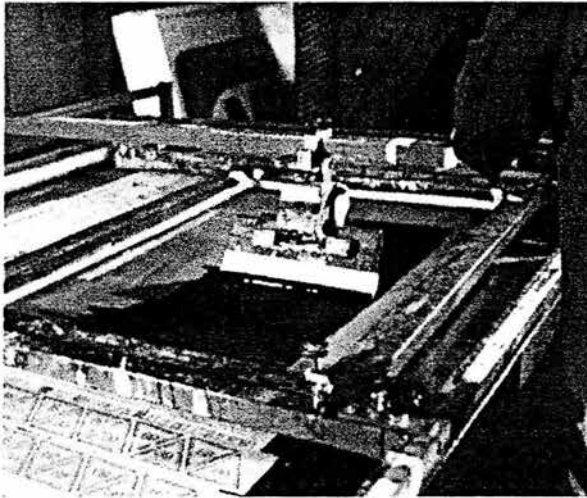
Las imprentas flexográficas poseen un diseño sencillo, ya que la tinta líquida se aplica a la superficie de impresión sin necesidad de ningún otro complejo sistema

de entintado. La impresión se efectúa en rodillos o bobinas de soporte en hojas sueltas y las bobinas impresas se transforman en el producto terminándose en un proceso de fabricación independiente ^(13, 30).

3.10.4 Serigrafía.

Denominada originalmente impresión con estarcido de seda debido a las pantallas de seda que utilizaba, la serigrafía tiene una gran importancia en la producción de los más diversos objetos industriales, tales como paneles de decoración, tableros impresos, conmutadores sensibles al tacto, recipientes de plástico o tejidos estampados. Las pantallas para la serigrafía comercial suelen fabricarse por medios fotomecánicos. Sobre un bastidor rectangular se tensa un fino tejido sintético o una malla metálica y se le aplica un revestimiento de fotopolímero. Al exponerlo a través de un positivo de película se produce un endurecimiento en las zonas que no se quieren imprimir. Se lava entonces la sustancia que no ha quedado expuesta y se crean las zonas abiertas en la pantalla. En la prensa, la malla se pone en contacto con la superficie a imprimir, y se aplica la tinta a través de las zonas abiertas del cliché mediante un rodillo de caucho.

Las prensas para la serigrafía van desde los sencillos equipos manuales para estampar a pequeña escala camisetas y letreros hasta las grandes prensas para aplicaciones multicolores y de grandes tiradas. El proceso se caracteriza por su capacidad para imprimir imágenes con buen nivel de detalle sobre casi cualquier superficie, ya sea papel, plástico, metal y superficies tridimensionales. Además es el único proceso importante de impresión que se utiliza de forma habitual para producir imágenes que no están a la vista. Los dibujos de los circuitos en los paneles sensibles al tacto, por ejemplo, están serigrafiados con tintas conductoras especiales ^(13, 30).



Esquema 16. Serigrafía ⁽³¹⁾.

3.10.5 *Transferencia Térmica.*

Un conjunto de elementos térmicos, controlados por ordenador, pueden transferir tintas o capas de cera desde una cinta de plástico al papel soporte. El elevado costo de los materiales y la lentitud de los procesos térmicos han limitado su utilización a aplicaciones que sólo precisan muy pocas copias.

La creciente relación entre la impresión tradicional y la electrónica tiene más un carácter complementario que competitivo. Los procesos digitales de impresión en color se utilizan cada vez más para analizar el resultado de las imágenes antes de procesarlas en películas y planchas para la litografía, grabado o impresión en relieve, reduciendo así la probabilidad de introducir cambios una vez que el trabajo se haya enviado a la imprenta ^(13, 30).

3.10.6 Estampado en Caliente.

Se trata de una técnica de impresión en seco; el color se aplica al material mediante calor y presión, el color se puede aplicar de una banda de celofán coloreado, o puede hacerse sin color, insertando un troquel caliente en la superficie de la pieza.

Las botellas se comprimen con presión interior sobre un rodillo troquelado. Este rodillo, al ejercer amortiguación proporcional sobre el plástico o el vidrio, logra imágenes de alta nitidez ^(13, 30).

TABLA No. 3 Clasificación de los principales sistemas de impresión para los diferentes materiales de envase utilizados en la Industria Farmacéutica ^(13, 30).

| Sistemas de Impresión | Calidad de Impresión | Volumen de Impresión requerido | Material a Imprimir |
|-----------------------|----------------------|--------------------------------|---|
| Litografía Offset | Excelente | Bajos y altos | Etiquetas en papel, cajas plegadizas envases metálicos de 3 piezas, PVC |
| Rotograbado | Excelente | Altos | Estructuras flexibles: películas coextrusiones, laminaciones metalizados |
| Flexografía | Baja a media | Bajos a medios | Estructuras flexibles; películas, coextrucciones, laminaciones, metalizados, cajas de cartón corrugado. |
| Serigrafía | Baja | Bajos a altos | Envases de vidrio, de plásticos rígidos tapas plásticas. |
| Transferencia térmica | Alta | Altos | Envases de plásticos rígidos |
| Estampado en caliente | Baja | Bajos a altos | Envases de plásticos rígidos, tapas plásticas y plegadizas |

3.11 Especificaciones Técnicas de Material de Envase y Embalaje.

Para asegurar que el Material de Envase que se recibe tiene las características y calidad requeridas, debemos de contar con una especificación técnica donde se especifique claramente las características requeridas de la misma.

Una especificación de acuerdo a la definición establecida por la Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica A.C. (CIPAM); es la descripción de cada material, sustancia y/o producto que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de Calidad así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades ⁽¹⁵⁾.

Adequando este concepto una especificación técnica de envase es un documento con todas las características específicas del material, composición, estructura, dimensiones, impresión, listado de defectos críticos, así como las condiciones de envase, embalaje, transporte y almacenaje.

Esta especificación se elabora cuando se ha desarrollado un nuevo material o se ha modificado uno que ya existe, siguiendo la finalidad de un objetivo, que el proveedor respete al 100% el cumplimiento de la misma, evitando con ello las desviaciones en las características establecidas en la especificación.

Para la elaboración de una especificación técnica de un material, es necesario contar con un reporte de las pruebas satisfactorias de funcionalidad y maquinabilidad de un material en las cuales se encuentran presentes las áreas involucradas (Control de Calidad, Producción e Ingeniería de Envase) así como un reporte de los estudios de estabilidad en el caso de envases primarios.

Una vez que se tienen los resultados satisfactorios o aprobados por parte de Control de Calidad y Producción, el área de Ingeniería de Envase recolecta toda

la información necesaria para la elaboración de la especificación, una vez realizada la emite para revisión y/o aprobación de Control de Calidad, cuando la especificación es aprobada se notifica a las áreas involucradas (Compras, Logística o Planeadores de negocio, Producción e Ingeniería de Envase ^(34, 35)).

Es responsabilidad del área de Compras realizar la compra de materiales con las características establecidas en la especificación aprobada por el área de Control de Calidad.

Las especificaciones de envase carecen de un periodo de vencimiento ya que hasta el momento no se ha encontrado una norma que indique este dato, pero si es necesario la continua revisión de la bibliografía utilizada para la elaboración de la misma. La actualización de las especificaciones se ha dado en la práctica y operación normal en las líneas y equipos de envasado en donde se han podido detectar nuevas características de los materiales motivo por el cual se ha visto la necesidad de contar con una especificación y con base a la experiencia adquirida la calidad de los materiales de envase ha mejorado a través del tiempo para poder garantizar que el producto llegue al consumidor con la calidad requerida.

Por lo tanto mientras no exista una actualización de la especificación de un cierto material, la especificación vigente es el documento que debe ser respetado en forma estricta tanto por el área de Compras como por el analista de Control de Calidad hasta que exista una actualización de la misma.

4. *Planteamiento del Problema.*

Para la elaboración de un medicamento es necesario seguir una serie de procesos como son: la investigación terapéutica así como los estudios de estabilidad y biodisponibilidad y mediante los resultados aprobatorios escoger el envase adecuado permitiendo que se reduzcan los tiempos de mano de obra y costos.

La elección del envase se realiza con base a los requerimientos del mismo producto, para garantizar su calidad.

Actualmente la Industria Farmacéutica no cuenta con la información técnica necesaria para la elaboración de las especificaciones del material de envase; esto trae como consecuencia que no se compre siempre el mismo tipo de material, que pueda traer como consecuencia una interacción química entre el producto y el envase, ya sea con el principio activo o alguno de los excipientes que componen el preparado farmacéutico, sufriendo una degradación del principio activo viéndose afectado el periodo de caducidad impidiendo de esta manera que se realice la actividad terapéutica para el cual fue diseñado; además de problemas de funcionalidad en líneas de acondicionamiento incrementando costos y tiempos de entrega.

Por lo anterior y debido al impacto en el ámbito farmacéutico el presente proyecto proporcionará la información necesaria y una guía que le permita elaborar especificaciones técnicas del material de envase más utilizados en las diferentes formas farmacéuticas.

5. *Objetivos.*

Elaborar una guía de materiales de Envase y Embalaje en base a las especificaciones farmacéuticas.

Elaborar tablas de especificaciones para el material de Envase y Embalaje de las diferentes formas farmacéuticas.

Elaborar tabla de los problemas más comunes que se presentan en: la elaboración de especificaciones, líneas de acondicionamiento, cambios de materiales, cambios de maquinaria.

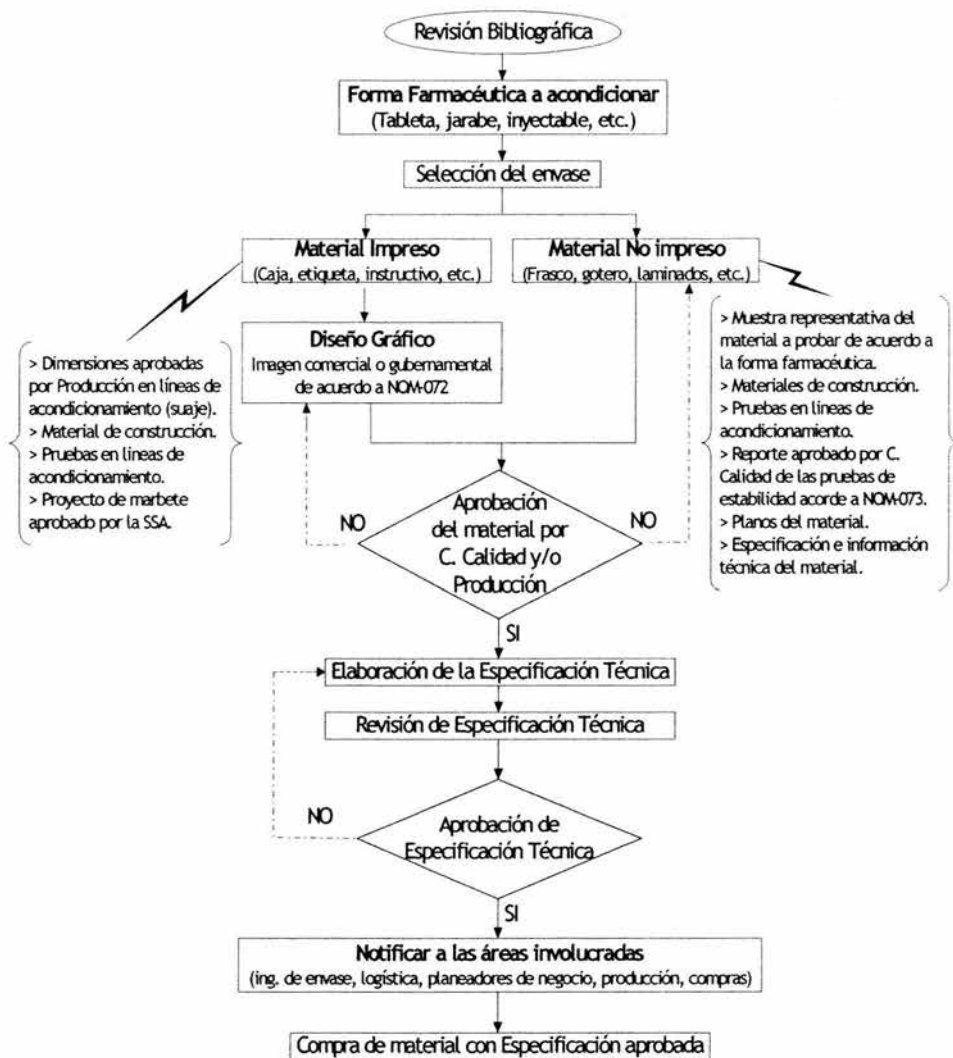
Propuesta de un procedimiento a seguir para la elaboración de especificaciones técnicas del material de envase y embalaje de un medicamento.

6. *Hipótesis.*

Si se cuenta con tablas de especificaciones para el material de envase y embalaje de las diferentes formas farmacéuticas entonces la elección y compra del material de envase y embalaje se realizará satisfactoriamente garantizando la calidad del producto terminado, disminuyendo tiempo y costos.

7. Metodología.

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA METODOLOGÍA GENERAL.



7.1 Métodos.

- **Forma Farmacéutica:** Conocer las características del producto a acondicionar, para elegir el envase que mantengas las propiedades terapéuticas para el cual fue diseñado.
- **Selección del envase:** Un envase puede ser desde una caja plegadiza hasta un frasco con tapa, o caja colectiva para el embalaje.
- **Tipo de material de envase que se va a requerir:**
 - a) Material Impreso se debe contar con lo siguiente:
 - Suaje que contiene todas las dimensiones aprobadas por producción que han pasado las pruebas de funcionalidad y maquinabilidad en las líneas de acondicionamiento acorde a las necesidades del producto y maquinaria empleados.
 - Proyecto de marbete aprobado por la Secretaria de Salud que contiene los textos autorizados por la SSA, los textos tienen que respetarse al 100% conforme a lo establecido en la NOM-072 Norma de etiquetado para medicamentos.
 - Conocer las características del material de construcción, ya que este va a variar de acuerdo a la forma farmacéutica que esta destinada por ejemplo para una caja plegadiza existen varios tipos de cartulina (cartulina blanca sulfatada con reverso blanco o cartulina couché con reveso gris), este depende de la calidad que el área comercial quiera darle a la promoción del medicamento, otro factor importante es el grosor del cartón para la caja plegadiza este va de desde 14 a 24 puntos este va estar dado en función del peso del medicamento para los envases de burbuja o tiras de tabletas, cápsulas, grageas, etc. El rango del grosor va de 14 a 16 puntos, sin embargo para un jarabe o suspensión, este grosor no soportaría el peso por lo que debe ser mas grueso teniendo un rango de 18 a 24 puntos, de ahí la importancia de conocer la forma farmacéutica a la que va destinada.
 - Realizar las pruebas de funcionalidad y maquinabilidad en las líneas de acondicionamiento con una cantidad representativa de muestra conteniendo

las dimensiones que se han diseñado para la forma farmacéutica y las cuales son proporcionadas por el proveedor, deben estar presentes un representante de cada área (Producción, Control de Calidad e Ingeniería de envase), una vez terminadas las pruebas se emite un reporte por parte de las áreas de Producción y Control de Calidad a Ingeniería de Envase para la realización de la especificación técnica.

b) **Material No impreso se debe contar con lo siguiente:**

-Realizar las pruebas de funcionalidad y maquinabilidad en las líneas de acondicionamiento con una cantidad representativa del material de acuerdo a la forma farmacéutica destinada acorde a las necesidades del producto y maquinaria empleados, y la cuál es proporcionada por el proveedor, deben estar presentes un representante de cada área (Producción, Control de Calidad e Ingeniería de envase), una vez terminadas las pruebas se emite un reporte por parte de las áreas de Producción y Control de Calidad a Ingeniería de Envase, al ser aprobado la funcionalidad y maquinabilidad del material se realiza un llenado con producto para las pruebas de estabilidad siguiendo lo establecido en la NOM-073 Estabilidad de Medicamentos, una vez obtenido los resultados se emite un reporte al área de Ingeniería de envase para la realización de la especificación técnica.

-Solicitar al proveedor los planos del material aprobado, este debe contener todas las dimensiones críticas perfectamente indicadas con la líneas de acotamiento, así como los rangos de tolerancia.

-Solicitar a Producción la revisión y firma de aprobación del plano que contiene las dimensiones del material probado en las líneas de acondicionamiento.

-Solicitar al proveedor toda la información técnica del material aprobado que consta de los materiales de construcción para la elaboración del mismo.

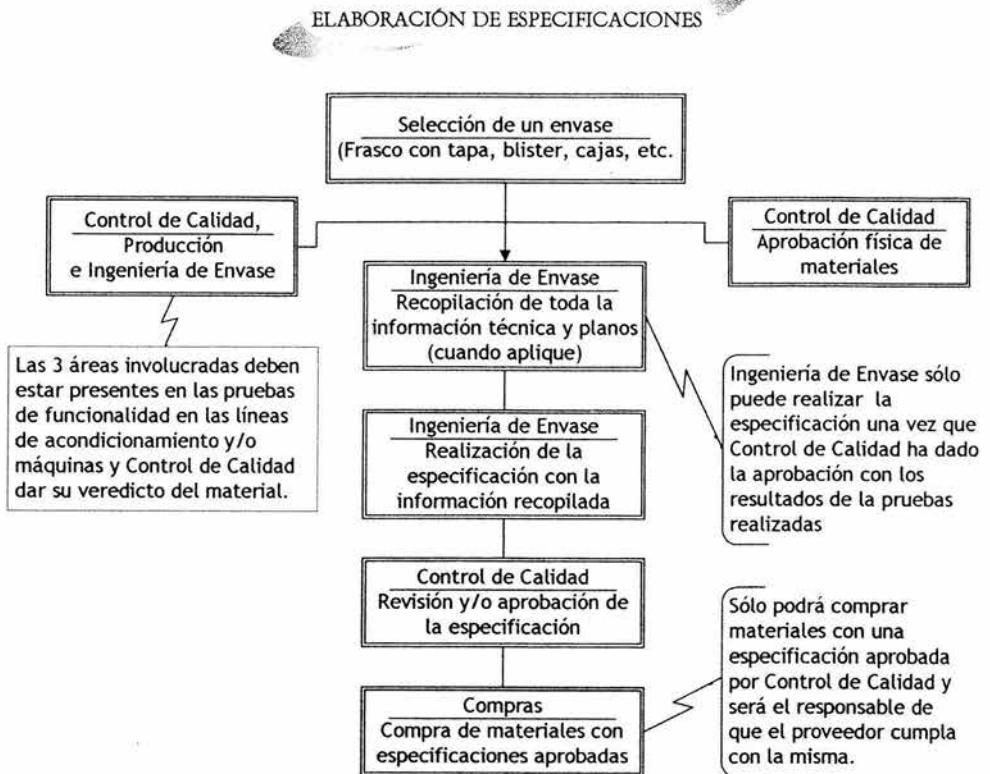
➤ **Diseño Gráfico:**

El personal del área de diseño gráfico debe idear la imagen neutral de tal manera que no haga alusión la actividad terapéutica para la que está

destinada a diferencia de los medicamentos de libre venta conocidos como OTC, se permite la caricaturización.

- **Aprobación del material:** Tener reporte de la aprobación o no del material probado en las líneas de acondicionamiento, en caso de que no fuera satisfactorio el reporte se realizan nuevamente las pruebas hasta que el material sea funcional en las líneas de acondicionamiento.
- **Elaboración de Especificación Técnica:** Con la información recopilada y reporte aprobados de las pruebas realizadas en las líneas de acondicionamiento, se realiza la especificación técnica que va a contener los elementos críticos del material.
- **Revisión y aprobación de Especificación Técnica:** Control de Calidad revisa y aprueba la especificación técnica con la información proporcionada por el área de Ingeniería de envase.
- **Notificar a las áreas involucradas:** Se notifica a las áreas (producción, planeadores de negocio, logística, compras, etc. que la especificación ha sido aprobada, para que se realicen los movimientos necesarios en sus controles.
- **Compra de material con Especificación aprobada:** El área destinada a esta actividad, procede a la realización de la compra del material teniendo la responsabilidad de respetar la especificación aprobada y sólo podrá adquirir materiales con las características indicadas en la especificación vigente y aprobada.

7.2 Diagrama de flujo para la elaboración de Especificaciones.



7.3 Elaboración de una Especificación Técnica.

Existen dos tipos de materiales, el Material Impreso y el Material no impreso; por lo que hay dos procedimientos a seguir:

a) Materiales Impresos.

Para la realización de las especificaciones de Materiales Impresos se debe contar con lo siguiente:

- I. Contar con un proyecto de marbete aprobado por la Secretaria de Salud que cuenta con toda la información que debe contener el juego de materiales para un producto.
- II. Tener las dimensiones de los materiales a usar; acorde a la forma farmacéutica y línea de acondicionamiento.
- III. Si es una actualización de material, tener presente cual es el motivo del cambio. Si es un producto nuevo contar con la autorización de Mercadotecnia en la imagen del producto nuevo a comercializar.

b) Materiales No Impresos.

Para la realización de las especificaciones de Materiales No impresos se debe contar con lo siguiente:

- IV. Reporte aprobado de las pruebas de estabilidad, funcionalidad y maquinabilidad en líneas de acondicionamiento de los diferentes Materiales No impresos (Frascos, tapas, pipetas, goteros, etc.), emitido por las áreas correspondientes (Control de Calidad y/o Producción).
- V. Ingeniería de Envase recopilará toda la información necesaria para la elaboración de la especificación del material como: Plano del material firmado y autorizado por el jefe de producción, información técnica proporcionada por el proveedor del material, etc.

Se le entrega un juego de toda la información utilizada para la elaboración de la especificación para que pueda cotejar los datos al área de Control de Calidad.

Para ambos procesos se continua con los siguientes pasos.

- VI. Se realiza la especificación con los formatos designados para cada tipo de material.
- VII. Se notifica a Control de Calidad que la especificación esta lista para su revisión y/o aprobación, entregando una copia del juego de material a revisar ya sea en papel o en archivo electrónico dependiendo de la

tecnología con que cuenta la Compañía, de la misma manera se le notifica a las áreas involucradas (Producción, Compras y Mercadotecnia cuando aplique).

- VIII. Control de Calidad notificará si la especificación tiene observaciones para que Ingeniería de Envase haga las correcciones necesarias repitiendo el paso VII. En caso contrario de que la especificación se encuentre aprobada debe notificar a las áreas involucradas así como entregar una copia controlada aprobada en archivo electrónico o papel a las áreas involucradas (Producción, Planeador de negocio o Logística, Ingeniería de Envases, y Compras).
- IX. El área de Compras podrá hacer la adquisición de materiales con la especificación aprobado y no podrá cambiar las características del material hasta que se le sustituya la especificación vigente por una nueva.

7.4 Contenido de una especificación técnica.

Con base en la experiencia adquirida y necesidades de las áreas involucrados para la elaboración, revisión y aprobación de las especificaciones técnicas del material de envase y obtener un alto nivel de calidad del mismo, se hace referencia a la especificación lo más completa y sencilla de manifestar las necesidades de los usuarios del material, detallando los siguientes puntos críticos mínimos necesarios:

- a) Encabezado (Datos generales del material).
- b) Descripción (Características específicas del material).
- c) Observaciones (Razón por la que se realiza o cambia la especificación).
- d) Referencias (bibliografía usada para la elaboración de la especificación).
- e) Especificaciones (Dimensiones).
- f) Condiciones de almacenamiento.
- g) Embalaje.

- h) Plan de muestreo.
- i) Listado de evaluación de defectos (De acuerdo a cada tipo de material de envase).
- j) Dibujos o archivos electrónicos del arte o planos (Según sea el caso).
- k) Guías de color (Cuando aplique).

7.4.1 Encabezado. En esta sección aparece toda la información básica del material, expresando los siguientes datos:

- ✓ El logotipo de la compañía.
- ✓ Logotipo o nombre del área donde se realiza la especificación (Ingeniería de Envase).
- ✓ El número de especificación asignado por un código único de identificación de material seguida de la clave de material asignada por cada compañía de acuerdo a la siguiente nomenclatura: iniciales de material de empaque (ME), seguida de las 2 primeras letras del envase por ejemplo caja (CA), identificándose con las siguientes iniciales MECA. La clave única del material puede ser numérica (123456) o alfanumérica (1234AB), dependiendo de las políticas de cada empresa, a continuación se enlistan algunos ejemplos:

| NOMBRE | SIGLAS |
|--------------------------------|---------------------------|
| Material de envase caja | MECA/(clave del material) |
| Material de envase etiqueta | MEET/(clave del material) |
| Material de envase instructivo | MEIN/(clave del material) |
| Material de envase aluminio | MEAL/(clave del material) |
| Material de envase frasco | MEFR/(clave del material) |
| Material de envase vial | MEVI/(clave del material) |
| Material de envase ampollita | MEAM/(clave del material) |
| Material de envase tapa | META/(clave del material) |
| Material de envase gotero | MEPI/(clave del material) |
| Material de envase vaso | MEVA/(clave del material) |
| Material de envase cuchara | MECU/(clave del material) |

- ✓ Fecha expresándose con el formato DD/MMM/AA (ejemplo 28/Dic/03).
- ✓ Sustituye a: Con el número-fecha de la especificación cancelada o “Nueva” en su caso. Es necesario que no se pierda la secuencia de las especificaciones de modo que se conozca si hubo alguna que se haya utilizado anteriormente y por cuál fue sustituida.
- ✓ Número de página y total de páginas.
- ✓ Título que exprese claramente el material, el producto para el cual será utilizado y el país donde se utilizará (para algunas compañías no aplica colocar el nombre de México), para los envases se puede omitir el nombre del producto ya que pueden ser utilizados para diferentes.

Es en esta parte que de manera rápida se conoce a que producto pertenece y su actual vigencia.

7.4.2 Descripción. Anotar los datos de los materiales con que se fabricará el envase, incluyendo la descripción del material base, recubrimientos, barniz, tintas, etc.

7.4.3 Observaciones. Describir los cambios explicando claramente por que se esta modificando la especificación con respecto a la anterior (por ejemplo: Cambio de textos, imagen, cambio de proveedor, etc.) o si es una especificación nueva. Así como cualquier observación relacionada con el documento e indicar que el proveedor no podrá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

7.4.4 Referencias. Colocar la clave del dibujo y número de suaje (cuando aplique y esté disponible ya que no todas las compañías llevan a cabo este tipo de identificación), referencias de autorización de textos y diseño (para exportación se requiere la autorización del país correspondiente, para los nacionales el No. de oficio del marbete y fecha), otros documentos como normas de calidad, métodos, hoja técnica y/o plano del proveedor (cuando aplique), etc.

7.4.5 Especificaciones. Incluir todas las dimensiones de trascendencia para la revisión de los materiales a su llegada al área de Control de Calidad, las características físicas de los materiales a usar que sean necesarias, ya sea para medirlas o comprobar mediante un certificado de calidad, así como una identificación que contenga los datos del material la cual se encontrará pegada al embalaje donde el proveedor entrega el material.

7.4.6 Condiciones de Almacenamiento. Indicar las condiciones de almacenamiento de los materiales, para evitar el deterioro de los mismos y se cumplan estas condiciones tanto en el lugar donde son comprados como en el lugar donde se utilizará dicho material.

7.4.7 Embalaje. Mencionar las características físicas con las que el proveedor debe entregar el producto (caja colectiva, bolsas, acomodado etc.).

7.4.8 Plan de Muestreo. El área de Control de Calidad, Producción e Ingeniería de Envase determinan los niveles de calidad requeridos o aceptados por medio de Niveles de Aceptación de Calidad (AQL) mostrados en porcentajes y se aplican de acuerdo al tipo de defecto que tenga el material, y estos se dividen en críticos, mayores y menores.

El nivel de inspección se dividen en generales y especiales dependiendo que tan estricto se desea el muestro para su revisión y aprobación, la cantidad a muestrear están basados en las tablas de Procedimiento de muestreo y tablas para inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993 de la Comisión Nacional Americana (American National Standards).

El grado de severidad se clasifican en Normal, Estricto y Reducido , este se aplicará de acuerdo con el historial del proveedor.

En condiciones normales un muestreo se realiza normal con un nivel de inspección general II ⁽³⁶⁾.

Para fines prácticos se colocará el siguiente texto “Según procedimiento de muestreo vigente de Control de Calidad” (tablas para inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993).

7.4.9 Listados para la Evaluación de Defectos. Definir una lista de evaluación de defectos para cada uno de los materiales utilizados en

conjunto con el área de Ingeniería de Envase, ya que esta le es de gran utilidad al área de Control de Calidad, que tiene bajo su responsabilidad la aprobación y/o rechazo del material revisado.

7.4.10 Dibujos o Archivos Electrónicos del arte o planos (según sea el caso).

Incluir el dibujo o archivo electrónico en donde indique la imagen (en caso de un material impreso) o plano con las dimensiones requeridas para que el proveedor tenga un parámetro de referencia, es de vital importancia que se muestre el material perfectamente acotado así como las tolerancias.

En el caso de materiales impresos como cajas, etiquetas, etc., es importante mostrar la distribución de los textos, tipografía, tamaño de logotipos, colores, etc., estos dibujos o artes siempre deben ir anexados a la especificación para que pueda verificar los textos, diseño o planos aprobados.

7.4.11 Guías de Color (Cuando aplique). Esto sólo aplica a los materiales impresos como las cajas, etiquetas, instructivos, etc., en la actualidad esta guía de color se anexa en el arte como parte de la información requerida, indicando el número y nombre del (os) color (res) utilizados, el cual el impresor debe de respetar al 100%, teniendo un mínimo y máximo de aceptación en los colores del material impreso. Es recomendable que cada compañía haga sus propios y únicos estándares.

Se anexa un formato general de prueba como guía para la elaboración de las especificaciones.

Formato general

| | | |
|-------------------------|---|----------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EM(iniciales de envase)/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA. |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 1 de 2 |

Título:

Material: Indicando a la forma farmacéutica a la cuál está destinada

1. DESCRIPCIÓN

Anotar los datos de los materiales con que se fabricará el envase, incluyendo la descripción del material base, recubrimientos, barniz, tintas, etc.

2. OBSERVACIONES

Describir los cambios explicando claramente por que se esta modificando la especificación con respecto a la anterior (por ejemplo: Cambio de textos, imagen, cambio de proveedor, etc.) o si es una especificación nueva. Así como cualquier observación relacionada con el documento e indicar que el proveedor no podrá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS

Colocar la clave del dibujo y número de suaje (cuando aplique y esté disponible ya que no todas las compañías llevan a cabo este tipo de identificación), referencias de autorización de textos y diseño (para exportación se requiere la autorización del país correspondiente, para los nacionales el No. de oficio del marbete y fecha), otros documentos como normas de calidad, métodos, hoja técnica y/o plano del proveedor (cuando aplique), etc.

4. ESPECIFICACIONES

Incluir todas las dimensiones de trascendencia para la revisión de los materiales a su llegada al área de Control de Calidad, las características físicas de los materiales a usar que sean necesarias, ya sea para medirlas o comprobar mediante un certificado de calidad, así como una

| | | |
|-------------------------|---|----------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EM(iniciales de envase)/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA. |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 2 de 2 |

Título:

Material: Indicando a la forma farmacéutica a la cuál está destinada

identificación que contenga los datos del material la cual se encontrará pegada al embalaje donde el proveedor entrega el material.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Indicar las condiciones de almacenamiento de los materiales, para evitar el deterioro de los mismos y se cumplan estas condiciones tanto en el lugar donde son comprados como en el lugar donde se utilizará dicho material.

6. EMBALAJE

Mencionar las características físicas con las que el proveedor debe entregar el producto (caja colectiva, bolsas, acomodado etc.).

7. PLAN DE MUESTREO

Según procedimiento vigente de muestreo de Material de Envase.
(Tablas de inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993,
Nivel de inspección II).

8. LISTADOS DE EVALUACIÓN DE DEFECTOS

Definir una lista de evaluación de defectos para cada uno de los materiales utilizados en conjunto con el área de Ingeniería de Envase, ya que esta le es de gran utilidad al área de Control de Calidad, que tiene bajo su responsabilidad la aprobación y/o rechazo del material revisado.

9. ARTE DEL MATERIAL

Anexar el archivo con la imagen del producto en archivo electrónico, dibujo mecánico o planos según sea el caso. Se sugiere anexar la información técnica del material de envase.

ESTE MATERIAL NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

7.5 Procedimiento para la elaboración de Especificaciones.

Para la realización de las especificaciones de cualquier material de envase es importante contar con la información necesaria.

Antes de realizar cualquier especificación se deberá reunir la siguiente información:

- Tener una solicitud con la información del material de envase y tipo de modificación.
- Tener la confirmación del proveedor que no hay ningún inconveniente en proveer el material, así como las muestras físicas, planos (firmados por el jefe de producción) e información técnica del material (cuando aplique).
- En el caso de materiales tales como frascos, pipetas, blister, etc. Pruebas con resultados satisfactorios de los materiales con sus dimensiones para la máquina en la que serán utilizados y bajo las condiciones de ambiente requeridos, estas serán realizadas por Producción, Control de Calidad e Ingeniería de Envase.
- Para los artes de cajas, aluminios, etiquetas e instructivos se necesitará un suaje acotado con los espacios para los textos y ubicación del código de barras aprobado electrónicamente o mecánicamente por el jefe de producción del área y para la línea o máquina involucrada, el cual de preferencia debe incluir los materiales de fabricación y las presentaciones en las que aplicara dicho suaje.
- Los textos de los medicamentos se basaran al 100% de los textos autorizados (marbete) por la Secretaria de Salud, así como de un diseño aprobado por el área comercial (cuando aplique). En caso de manejar presentaciones de exportación los textos y diseño serán aprobados por el país correspondiente.
- La especificación a ser sustituida si se trata de una actualización.

Tener un formato general que cuente con los datos mínimos necesarios para que el proveedor se apegue al 100% de la misma.

- Una vez que se ha concluido la especificación se envía al área de control de Calidad para su revisión y aprobación.
- Cuando la especificación es aprobado por Control de Calidad se le notifica a las áreas involucradas (Producción, Logística o planeador de negocio e Ingeniería de Envase) y al área de Compras proporcionándole una copia autorizada para la compra de materiales.

7.6 *Material de Envase y Embalaje utilizados en las diferentes Formas Farmacéuticas.*

La Industria Farmacéutica maneja una gran variedad de presentaciones para las diferentes formas farmacéuticas que regularmente consume el paciente, como ya se ha mencionado se toma en cuenta las características y propiedades del medicamento conjuntándolo con las legislaciones regulatorias como son las normas NOM-072 Norma de etiquetado de medicamentos, NOM-073 Estabilidad de medicamentos, así como la bibliografía aprobada para la realización de la pruebas físico-químicas al adquirir el material de envase como son las Farmacopea Mexicana, USP, Británica, etc., cumpliendo con lo antes mencionado se puede agrupar el juego de materiales que ha de tener la presentación del medicamento. Por ejemplo para unas tabletas sus componentes pueden ser caja, tira de aluminio y en algunos casos un instructivo; pero este mismo producto también se puede presentar en un frasco con tapa, etiqueta, caja e instructivo cuando aplique.

Se anexa una tabla con las diferentes formas farmacéuticas tratando de englobar en forma general el tipo de envase en el que se puede acondicionar el medicamento de acuerdo a las características tanto de la forma farmacéutica así como de la tecnología con que cuenta la compañía.

TABLA No. 4 Formas Farmacéuticas en diferentes materiales de envase.

| Material de envase Forma farmacéutica | Caja | Etiqueta | Instructivo | Blister | Tiras ¹ | Frasco ² | Tubo con tapa | Vial con tapón | Ampolleta | Latas | Dosificadores ³ | Aditamentos ⁴ |
|--|------|----------|-------------|---------|--------------------|---------------------|---------------|----------------|-----------|-------|----------------------------|--------------------------|
| Tableta | X | X | X | X | X | X | X | | | | | |
| Cápsulas | X | X | X | X | X | X | X | | | | | |
| Grageas | X | X | X | X | X | X | X | | | | | |
| Polvos orales para reconst. | X | X | X | | | X | | | | | | X |
| Polvos para inhalación | X | X | X | | | | | | | | X | |
| Emulsión | X | X | X | | | X | | | | | | X |
| Solución oral | X | X | X | | | X | | | X | | | X |
| Suspensión oral | X | X | X | | | X | | | | | | X |
| Preparaciones tópicas | X | X | X | | X | X | X | | | | | X |
| Supositorios | X | | X | X | X | | | | | | | |
| Óvulos | X | | X | X | X | | | | | | | |
| Solución para inhalación | X | X | X | | | X | | | | | | |
| Oftálmicos | X | X | X | | | X | | | | | | |
| Óticos | X | X | X | | | X | | | | | | |
| Solución Iny. | X | X | X | | | | | X | X | | X | X |
| Polvo para reconst. (iny.) | X | X | X | | | | | X | | | | X |
| Emulsión inyectable | X | X | X | | | | | X | X | | X | X |
| Aerosoles | X | X | X | | | | | | | | X | X |
| Implantes que libran fármaco | X | | X | | X | | | | | | | |

¹ La presentación se da en tiras o sobres que pueden ser de aluminio o celofán de acuerdo a las características de la forma farmacéutica.

² El envase puede ser frasco o botella de diferentes materiales como el vidrio, polietileno, polipropileno, etc., de diferentes capacidades y su respectiva tapa que puede ser de aluminio, polietileno, polipropileno, etc. de acuerdo a las características de la forma farmacéutica.

³ Los dosificadores pueden ser desde jeringas prellenadas listas con la solución a administrar hasta los dispositivos de polvo.

⁴ Los adimentos son diversos tales como vaso dosificador, gotero graduado, pipeta graduada, cuchara dosificadora, aplicadores, etc. de acuerdo a las características de la forma farmacéutica y al tipo de consumidor que va dirigido.

7.7 Criterios

➤ Criterios de Inclusión.

Los materiales de envases más comunes en la Industria Farmacéutica.

➤ Criterios de Exclusión

Los materiales de envases que no son utilizados en la Industria Farmacéutica, o no son de forma farmacéuticas más comunes.

8. Resultados.

En este apartado se encuentran los formatos de las especificaciones del material de envase y embalaje que servirán de guía a la Industria Farmacéutica para la elaboración de las mismas.

Formato 1

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMCA/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 1 de 5 |

Título:

CAJA: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS.
Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 Cartón: Cartulina (mencionar tipo de material sulfatada o couche) indicando los puntos dependiendo del producto, con reverso en blanco o gris.
- 1.2 Tintas: Descripción de tintas de acuerdo con el arte.
En el caso de que la descripción de las tintas resulte confusa se hará referencia al dibujo mecánico o dibujo electrónico del archivo anexo.
- 1.3 Barniz: Existen algunas Compañías que manejan barniz como pantalla anti-falsificante, indicar las características o lineamientos corporativos requeridos para su impresión.
- 1.4 Hilo del cartón: Como se indica en el arte.
- 1.5 Indicar tipo de caja refiriendo las medidas o corte según sea el caso.
(Hot melt) Pleca de punteado: 1/16 x 1/16 pulgadas para la línea recta.
1/32 x 1/32 pulgadas para el semicírculo.
1/8 pulgadas entre el borde de la caja y el primer corte.
(Candado) Cortes en la solapa: Según dibujo de la caja.

2. OBSERVACIONES

- 2.1 Razón del cambio: Indicar los cambios solicitados o si es una especificación nueva.
- 2.2 El proveedor no deberá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMCA/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 2 de 5 |

Título:

CAJA: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS.
Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

3. REFERENCIAS

- 3.1 Clave la plantilla: Indicar el número de suaje utilizado en el arte.
Indicar si lleva precortes, zona desprendible, en el área del código EAN-13 (cuando aplique), u otra zona que la Compañía tenga considerado.
- 3.2 Clave de dibujo: Indicado en el arte del material de envase.
- 3.3 Textos autorizados por: Nombre, Fecha y País para Exportación y en Nacionales indicar No. de Oficio de Marbete y fecha de aprobado.
- 3.4 Solicitud donde se indica el cambio o la inclusión de nuevo material, indicando quien autoriza y fecha.

4. ESPECIFICACIONES

- 4.1 Dimensiones de caja armada de acuerdo al suaje elaborado ± 0.5 mm

(Candado)

| DIMENSIONES(mm) | MÍNIMO | PROMEDIO | MÁXIMO |
|-----------------|--------|----------|--------|
| ANCHO | | | |
| FONDO | | | |
| ALTURA | | | |
| SOLAPA | | | |

(Hot melt)

| DIMENSIONES(mm) | MÍNIMO | PROMEDIO | MAXIMO |
|-----------------|--------|----------|--------|
| ANCHO | | | |
| FONDO | | | |
| ALTURA | | | |
| SOLAPA INTERNA | | | |
| SOLAPA EXTERNA | | | |

*Las dimensiones varían en función del suaje.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMCA/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 3 de 5 |

Título:

CAJA: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS.
Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 4.2 Límites del grosor del cartón: Indicar el rango de puntos (± 1.0 pts).
- 4.3 El proveedor debe incluir, donde se indica en el dibujo, el número de emisión consecutivo a su lote de fabricación.
- 4.4 El proveedor debe incluir, en el momento de entregar un pedido, una planilla de cajas sin pegar que contenga todos los espacios del suaje.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 5.1 El material se debe de almacenar a una temperatura de 25° C y una Humedad Relativa de 70% HR. Condiciones especificadas por cada compañía.

6. EMBALAJE

- 6.1 El proveedor deberá colocar las cajas individuales en forma horizontal y de canto.
- 6.2 El proveedor debe entregar las cajas predobladas, empacadas en caja colectiva y sin enfajillar (Depende de los requerimientos de cada Compañía).
- 6.3 El proveedor deberá colocar una etiqueta de identificación del material por contenedor o bolsa, que deberá contener como mínimo (Clave de la Compañía, descripción, cantidad, proveedor, emisión, orden de compra, fecha) en el exterior de la caja que contiene el material.

7. PLAN DE MUESTREO

- 7.1 Según procedimiento vigente de muestreo de Material de Envase. (Tablas de inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993, Nivel de inspección II).

| | | |
|-------------------------|---|--------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMCA/Clave asignada | Fecha: DD/MM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 4 de 5 |

Título:

CAJA: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS.
Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

8. LISTADOS DE EVALUACIÓN DE DEFECTOS

8.1 Defectos críticos NAC 0.0

- 8.1.1 Mezcla del producto.
- 8.1.2 Ausencia parcial del texto.
- 8.1.3 Ilegibilidad del texto.
- 8.1.4 Textos erróneos.
- 8.1.5 Guías de color incorrectos.

8.2 Defectos mayores NAC 1.0

- 8.2.1 Desplazamiento de la impresión mayor de 2 mm.
- 8.2.2 Dimensiones fuera de especificación.
- 8.2.3 Texto borroso pero legible.
- 8.2.4 Manchas mayores a 2 mm.
- 8.2.5 Descuadradas.
- 8.2.6 Pegado interno.
- 8.2.7 Pegado entre unidades.
- 8.2.8 Pegado insuficiente.
- 8.2.9 Impresión del código LAETUS y/o EAN-13 ilegible con equipo autorizado.
- 8.2.10 Candado roto (pleca punteado fuera de especificaciones).

8.3 Defectos menores NAC 2.5

- 8.3.1 Manchas menores a 2 mm.
- 8.3.2 Sentido de la fibra del cartón incorrecto.
- 8.3.3 Tonos de color diferentes en el mismo lote o entre lotes.
- 8.3.4 Desplazamiento de la impresión menor de 2 mm.
- 8.3.5 Cartón maltratado.

| | | |
|-------------------------|---|--------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMCA/Clave asignada | Fecha: DD/MM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 5 de 5 |

Título:

CAJA: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS.
Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 8.3.6 Cartón reventado (observado en los costados de las cajas).
- 8.3.7 Puntos blancos (piojo).
- 8.3.8 Superficie arrugada.
- 8.3.9 Pantalla de logos (Razón Social) borrosa o ausente (Cuando aplique).

9. ARTE DEL MATERIAL

Anexar el archivo con la imagen del producto en archivo electrónico o dibujo mecánico.

Formato 2

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMET/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 1 de 5 |

Título:

ETIQUETA: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

1. DESCRIPCIÓN

1.1 Material: Indicar el tipo de material con sus respectivas características.

(Sustrato, respaldo, adhesivos, fotoluminiscencia).

Indicar cuando sea presentación individual.

1.2 Tintas: Descripción de tintas de acuerdo con el arte.

En el caso de que la descripción de las tintas resulte confusa se hará referencia al dibujo mecánico o dibujo electrónico del archivo anexo.

1.3 Barniz: Con barniz, excepto en el espacio indicado. Algunas etiquetas no llevan barniz se debe indicar sin barniz (Dependiendo de los requerimientos del material).

2. OBSERVACIONES

2.1 Razón del cambio: Indicar los cambios solicitados o si es una especificación nueva.

2.2 El proveedor no deberá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS

3.1 Clave de dibujo: Indicado en el arte del material de envase.

3.2 Textos autorizados por: Nombre, Fecha y País para Exportación y en Nacionales indicar No. de Oficio de Marbete y fecha de aprobado.

3.3 Solicitud donde se indica el cambio o la inclusión de nuevo material, indicando quien autoriza y fecha.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMET/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 2 de 5 |

Título:

ETIQUETA: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

4. ESPECIFICACIONES

4.1 Dimensiones

| DIMENSIONES(mm) | MÍNIMO | PROMEDIO | MAXIMO |
|-----------------|--------|----------|--------|
| LARGO | | | |
| ANCHO | | | |

4.2 Para etiquetas individuales indicar como se deberán entregar.

4.3 Grosor del material con adhesivo: Puntos con rango de tolerancia (+/-1.0 pts).

4.4 Rebase del respaldo en el borde de la etiqueta: Mínimo 1 mm.

Para etiquetas en bobinas:

4.5 Diámetro externo de la bobina: De acuerdo a línea de producción.

4.6 Diámetro interno de la bobina: De acuerdo a línea de producción.

4.7 Embobinado de pie según dibujo anexo.

4.8 El proveedor debe incluir el No. de emisión consecutivo a su lote de fabricación en el espacio designado como Emisión No.

4.9 Fecha de Caducidad: 12 meses a partir de su fecha de fabricación y ésta deberá aparecer en el empaque anotada en una etiqueta, ya sea en el interior de la bobina ó en cada una de las fajillas de etiquetas cuando estas son individuales.

4.10 La bobina no deberá llevar más de 4 uniones y éstas deberán ir marcadas con diurex rojo.

4.11 El proveedor deberá entregar un certificado de Calidad junto con el lote que entrega.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMET/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 3 de 5 |

Título:

ETIQUETA: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 5.1 El producto deberá almacenarse a una temperatura de 18-24° C y con una humedad relativa de 40-60% HR. (Condiciones de cada Compañía)

6. EMBALAJE

- 6.1 El proveedor deberá colocar las etiquetas individuales en fajillas (determinado por cada Compañía), planillas o bobinas dentro de bolsas de polietileno (según sea el caso)
- 6.2 El proveedor debe entregar las etiquetas, empacadas en caja colectiva.
- 6.3 El proveedor deberá colocar una etiqueta de identificación del material por contenedor o bolsa, que deberá contener como mínimo (Clave de la Compañía, descripción, cantidad, proveedor, emisión, orden de compra, fecha) en el exterior de la caja que contiene el material.

7. PLAN DE MUESTREO

- 7.1 Según procedimiento vigente de muestreo de Material de Envase. (Tablas de inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993, Nivel de inspección II).

8. LISTADOS DE EVALUACIÓN DE DEFECTOS

- 8.1 Defectos críticos NAC 0.0
- 8.1.1 Mezclas de etiquetas diferentes.
- 8.1.2 Textos incorrectos y/o incompletos.
- 8.1.3 Tinta que se desprende.
- 8.1.4 Textos ilegibles.
- 8.1.5 Lectura incorrecta de código de Laetus (cuando aplique).
- 8.1.6 Guías de color incorrectos.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMET/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 4 de 5 |

Título:

ETIQUETA: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 8.1.7 Distribución de color incorrecta.
- 8.1.8 Etiqueta sin barniz (cuando aplique).
- 8.1.9 Etiqueta sin ventana para loteado.
- 8.1.10 Mala adherencia de la etiqueta al sustrato.

- 8.2 Defectos mayores NAC 1.0
 - 8.2.1 Dimensiones fuera de especificaciones.
 - 8.2.2 Manchas de tintas.
 - 8.2.3 Número de uniones fuera de especificación. **(NA p/etiquetas ind.)**
 - 8.2.4 Rollos flojos. **(NA p/etiquetas ind.)**
 - 8.2.5 Rollos sin identificación. **(NA p/etiquetas ind.)**
 - 8.2.6 Centros deformados. **(NA p/etiquetas ind.)**
 - 8.2.7 Material arrugado.
 - 8.2.8 Restos de material entre etiquetas.
 - 8.2.9 Etiquetas fuera de centro en el respaldo.
 - 8.2.10 Fuera de registro mayor a ± 0.35 mm de registro perfecto.
 - 8.2.11 Sentido del embobinado incorrecto. **(No aplica p/etiquetas ind.)**
 - 8.2.12 Adherencia de la etiqueta al respaldo (no se despega).
 - 8.2.13 Suaje pasado (corta el respaldo).
 - 8.2.14 Material de impresión diferente.
 - 8.2.15 Impresión del código LAETUS y/o EAN-13 ilegible con equipo autorizado (Cuando aplique).

- 8.3 Defectos menores NAC 2.5
 - 8.3.1 Manchas menores a 1 mm de diámetro.
 - 8.3.2 Barniz poroso o rallado.
 - 8.3.3 Fuera de registro dentro de ± 0.35 mm de registro perfecto.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMET/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 5 de 5 |

Título:

ETIQUETA: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

8.3.4 Dimensiones del respaldo dentro de ± 0.5 mm por cada lado.

8.3.5 Rollos sin bolsa.

8.3.6 Viruta.

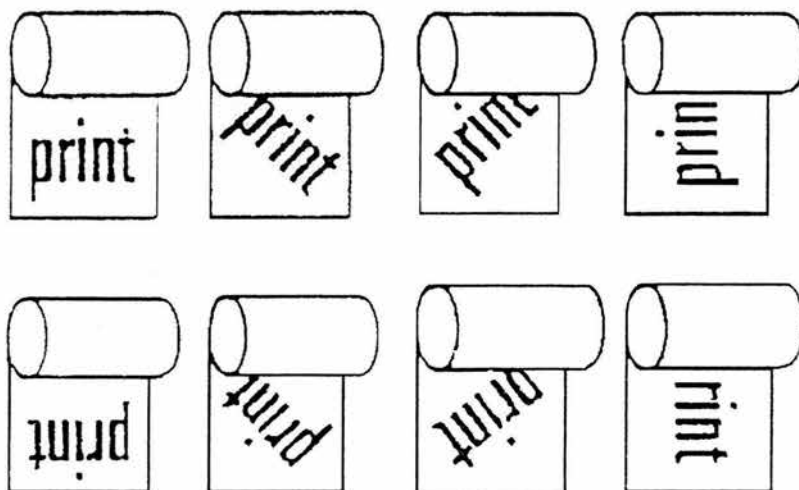
9. ARTE DEL MATERIAL

Anexar el archivo con la imagen del producto en archivo electrónico o dibujo mecánico incluyendo sentido de embobinado acorde a línea de producción.

Se sugiere anexar la información técnica del material.

Se anexan ejemplos de sentidos de embobinados para las etiquetas que llegan en bobinas.

Ejemplos de algunos sentidos de impresión en embobinado en etiquetas.



Formato 3

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 1 de 4 |

| |
|---|
| Título: ALUMINIO IMPRESO: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica). |
|---|

1. DESCRIPCIÓN

1.1 Material: Indicar las características de los materiales del laminado, espesor (micras) y cantidad (g/m²).

Hoja de aluminio natural: Indicar el tamaño de micras \pm 1.5 micras.

Indicar si es de temple rígido o suave.

Laca termosellante: 8.0 \pm 1 g/m² (Dependiendo de las pruebas realizadas en línea)

1.2 Tintas: Descripción de tintas de acuerdo con el arte.

En el caso de que la descripción de las tintas resulte confusa se hará referencia al dibujo mecánico o dibujo electrónico del archivo anexo. Fondo en color natural del aluminio (plateado) o dorado dependiendo de cada Compañía.

1.3 Fabricante o Proveedor: Indicada en la bibliografía o información técnica proporcionada.

2. OBSERVACIONES

2.1 Razón del cambio: Indicar los cambios solicitados o si es una especificación nueva.

2.2 El proveedor no deberá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS

3.1 Clave de Dibujo: Cuando aplique.

3.2 Textos autorizados por: Nombre, Fecha y País para Exportación y en Nacionales indicar No. de Oficio de Marbete y fecha de aprobado.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 2 de 4 |

Título:

ALUMINIO IMPRESO: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 3.3 Solicitud donde se indica el cambio o la inclusión de nuevo material, indicando quien autoriza y fecha.
- 3.4 Bibliografía utilizada para las pruebas del material como: Farmacopeas, información técnica proporcionada por el proveedor, información corporativa, etc.

4. ESPECIFICACIONES

4.1 Dimensiones

| DIMENSIONES (mm) | MÍNIMO | PROMEDIO | MÁXIMO |
|------------------|--------|----------|--------|
| ANCHO | | | |

- 4.2 Diámetro externo de la bobina: Acorde a la línea de producción (mm).
- 4.3 Diámetro del centro de la bobina: Acorde a la línea de producción (mm).
- 4.4 Espesor total: De acuerdo con el espesor en la descripción del material (micras).
- 4.5 La bobina no deberá de llevar más de 3 uniones y estas deberán ir marcadas con diurex rojo por la parte convenida de acuerdo al tipo de máquina.
- 4.6 Identificación de polímeros por Espectrofotometría Infrarroja. Debe coincidir con el espectro o barrido de un Estándar.
- 4.7 Fuerza de sellado. No menor de 0.25 N/mm a 160° C. (Generalmente certificada por el proveedor).
- 4.8 Fecha de Caducidad: Determinada por la Compañía.
- 4.9 El proveedor deberá entregar un certificado de Calidad junto con el lote que entrega.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 3 de 4 |

Título:

ALUMINIO IMPRESO: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 5.1 El producto deberá almacenarse a una temperatura de 18-24° C y con una humedad relativa de 40-60% HR (condiciones de cada Compañía)

6. EMBALAJE

- 6.1 El proveedor entregará cada bobina en bolsa de polietileno y en cajas colectivas para evitar que se maltrate o contamine en el almacén.
- 6.2 El proveedor deberá colocar una etiqueta de identificación del material por contenedor o bolsa, que deberá contener como mínimo (clave de la Compañía, descripción, cantidad, proveedor, emisión, orden de compra, fecha) en el exterior de la caja que contiene el material.

7. PLAN DE MUESTREO

- 7.1 Según procedimiento vigente de muestreo de Material de Envase.
(Tablas de inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993, Nivel de inspección II).

8. LISTADOS DE EVALUACIÓN DE DEFECTOS

- 8.1 Defectos críticos NAC 0.0
- 8.1.1 Textos erróneos.
- 8.1.2 Sentido erróneo del embobinado.
- 8.1.3 Presencia de manchas mayores de 5 mm.
- 8.1.4 Presencia de perforaciones.
- 8.1.5 Guías de color incorrectos.
- 8.2 Defectos mayores NAC 1.0
- 8.2.1 Desplazamiento de la impresión mayor de 2 mm.
- 8.2.2 Una presión ejercida con la mano en la parte lateral del rollo no debe desfazar el rollo o embobinado.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 4 de 4 |

Título:

ALUMINIO IMPRESO: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 8.2.3 Textos borrosos pero legible.
- 8.2.4 Orilla estropeada más del 10% del rollo.
- 8.2.5 Adherencia de las capas entre sí.
- 8.2.6 Presencia de pliegues u olas.
- 8.2.7 Bobina mandril estropeada.
- 8.2.8 Aplanado de los lados mayor de 2 mm.
- 8.2.9 Dimensiones fuera de especificación.
- 8.2.10 Impresión del código LAETUS y/o EAN-13 ilegible con equipo autorizado (cuando aplique).

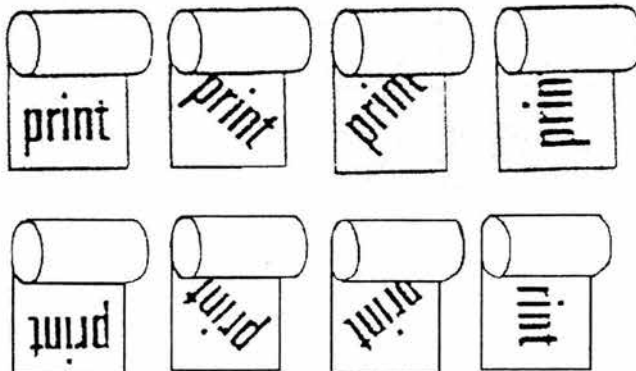
8.3 Defectos menores NAC 2.5

- 8.3.1 Manchas de diámetro menores a 5 mm.

9. ARTE DEL MATERIAL

Anexar el archivo con la imagen del producto en archivo electrónico o dibujo mecánico incluyendo sentido de embobinado acorde a línea de producción se anexan ejemplos de sentidos de embobinados.

Esquema de los diferentes sentidos de impresión en aluminios.



Formato 4

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 1 de 3 |

| |
|--|
| Título: ALUMINIO NO IMPRESO: Producto en que se usa este material o tipo de máquina. |
|--|

1. DESCRIPCIÓN

1.1 Material: Indicar las características de los materiales del laminado, espesor (micras) y cantidad (g/m^2).

Hoja de aluminio natural: Indicar el tamaño de micras ± 1.5 micras.

Laca termosellante: $8.0 \pm 1 \text{ g/m}^2$ (Dependiendo de las pruebas realizadas en línea)

1.2 Fabricante o Proveedor: Indicada en la bibliografía o información técnica proporcionada.

2. OBSERVACIONES

2.1 Razón del cambio: Indicar los cambios solicitados o si es una especificación nueva.

2.2 Enlistar los productos en que se usa este material (cuando es común para varias presentaciones).

2.3 El proveedor no deberá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS

3.1 Solicitud donde se indica el cambio o la inclusión de nuevo material, indicando quien autoriza y fecha.

3.2 Bibliografía utilizada para las pruebas del material como: Farmacopeas, información técnica proporcionada por el proveedor, información corporativa, etc.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 2 de 3 |

Título:

ALUMINIO NO IMPRESO: Producto en que se usa este material o tipo de máquina.

4. ESPECIFICACIONES

4.1 Dimensiones

| DIMENSIONES (mm) | MÍNIMO | PROMEDIO | MAXIMO |
|------------------|--------|----------|--------|
| ANCHO | | | |

4.2 Diámetro externo de la bobina: Acorde a la línea de producción (mm).

4.3 Diámetro del centro de la bobina: Acorde a la línea de producción (mm).

4.4 Espesor total: De acuerdo con el espesor en la descripción del material (micras).

4.5 La bobina no deberá de llevar más de 3 uniones y estas deberán ir marcadas con diurex rojo por la parte convenida de acuerdo al tipo de máquina.

4.6 Identificación de polímeros por Espectrofotometría Infrarroja. Debe coincidir con el espectro o barrido de un Estándar.

4.7 Fuerza de sellado. No menor de 0.25 N/mm a 160° C. (Generalmente certificada por el proveedor).

4.8 Fecha de Caducidad: Determinada por la Compañía.

4.9 El proveedor deberá entregar un certificado de Calidad junto con el lote que entrega.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

5.1 El producto deberá almacenarse a una temperatura de 18-24° C y con una humedad relativa de 40-60% HR (condiciones de cada Compañía)

6. EMBALAJE

6.1 El proveedor entregará cada bobina en bolsa de polietileno y en cajas colectivas para evitar que se maltrate o contamine en el almacén.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 3 de 3 |

Título:

ALUMINIO NO IMPRESO: Producto en que se usa este material o tipo de máquina.

6.2 El proveedor deberá colocar una etiqueta de identificación del material por contenedor o bolsa, que deberá contener como mínimo (clave de la Compañía, descripción, cantidad, proveedor, emisión, orden de compra, fecha) en el exterior de la caja que contiene el material.

7. PLAN DE MUESTREO

7.1 Según procedimiento vigente de muestreo de Material de Envase. (Tablas de inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993, Nivel de inspección II).

8. LISTADOS DE EVALUACIÓN DE DEFECTOS

8.1 Defectos críticos NAC 0.0

- 8.1.1 Sentido erróneo del embobinado.
- 8.1.2 Presencia de manchas mayores de 5 mm.
- 8.1.3 Presencia de perforaciones.

8.2 Defectos mayores NAC 1.0

- 8.2.1 Una presión ejercida con la mano en la parte lateral del rollo no debe desfasar el rollo o embobinado.
- 8.2.2 Orilla estropeada más del 10% del rollo.
- 8.2.3 Adherencia de las capas entre sí.
- 8.2.4 Presencia de pliegues u olas.
- 8.2.5 Bobina mandril estropeada.
- 8.2.6 Aplanado de los lados mayor de 2 mm.
- 8.2.7 Dimensiones fuera de especificación.

8.3 Defectos menores NAC 2.5

- 8.3.1 Manchas de diámetro menores a 5 mm.

Formato 5

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMIN/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 1 de 3 |

Título:

INSTRUCTIVO: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 Papel: Bond blanco 58g/m², 2.5 puntos (indicar los puntos así como mencionar tipo de material bond, biblia, etc.).
- 1.2 Tintas: Descripción de tintas de acuerdo con el arte.
En el caso de que la descripción de las tintas resulte confusa se hará referencia al dibujo mecánico o dibujo electrónico del archivo anexo. Generalmente es impreso a una tinta (negro).
- 1.3 Dobleces: Indicar número de dobleces y dimensiones finales, o sin dobleces.
- 1.4 Características de impresión: Impreso por una/ambas caras e indicar el idioma (cuando aplique).

2. OBSERVACIONES

- 2.1 Razón del cambio: Indicar los cambios solicitados o si es una especificación nueva.
- 2.2 El proveedor no deberá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS

- 3.1 Clave de dibujo: Indicado en el arte (cuando aplique).
- 3.2 Textos autorizados por: Nombre, Fecha y País para Exportación y en Nacionales indicar No. de Oficio de Marbete y fecha de aprobado.
- 3.3 Solicitud donde se indica el cambio o la inclusión de nuevo material, indicando quien autoriza y fecha.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMIN/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 2 de 3 |

Título:
INSTRUCTIVO: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

4. ESPECIFICACIONES

4.1 Dimensiones

| DIMENSIONES (mm) | MÍNIMO | PROMEDIO | MÁXIMO |
|------------------|--------|----------|--------|
| ANCHO | | | |
| LARGO | | | |

- 4.2 Límites del grosor del papel: 2.0-3.0 puntos.
- 4.3 El proveedor deberá entregar los instructivos sin doblar o doblados de acuerdo al diagrama de dobleces (cuando aplique).
- 4.4 El proveedor no deberá enfajillar con ligas, podrá utilizar papel, cartón u otro material para evitar que se maltrate el instructivo (a menos que la Compañía disponga otra característica).
- 4.5 El proveedor deberá entregar un certificado de Calidad junto con el lote que entrega.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 5.1 El material se debe de almacenar a una temperatura de 25° C y una Humedad Relativa de 70% HR. Condiciones especificadas por cada compañía.

6. EMBALAJE

- 6.1 El proveedor debe entregar los instructivos enfajillados, empacados en caja colectiva (depende de los requerimientos de cada Compañía).
- 6.2 El proveedor deberá colocar una etiqueta de identificación del material por contenedor o bolsa, que deberá contener como mínimo (clave de la Compañía, descripción, cantidad, proveedor, emisión, orden de compra, fecha) en el exterior de la caja que contiene el material.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMIN/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 3 de 3 |

Título:

INSTRUCTIVO: Producto, Concentración, Forma Farmacéutica. Indicar si es Vta, MM, OO, SS. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

7. PLAN DE MUESTREO

7.1 Según procedimiento vigente de muestreo de Material de Envase.

(Tablas de inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993, Nivel de inspección II).

8. LISTADOS DE EVALUACIÓN DE DEFECTOS

8.1 Defectos críticos NAC 0.0

8.1.1 Mezcla del producto.

8.1.2 Ausencia parcial del texto.

8.1.3 Ilegibilidad del texto.

8.1.4 Textos erróneos.

8.1.5 Ausencia del código Laetus (cuando aplique).

8.2 Defectos mayores NAC 1.0

8.2.1 Desplazamiento de la impresión mayor de 2 mm.

8.2.2 Variación de dimensiones.

8.2.3 Manchas mayores a 2 mm.

8.2.4 Mal doblados (sólo para los que requieren de dobleces).

8.2.5 Impresión de código Laetus ilegible con equipo autorizado.

8.3 Defectos menores NAC 2.5

8.3.1 Manchas menores a 2 mm.

8.3.2 Tonos diferentes en el mismo lote.

8.3.3 Pegado entre unidades.

9. ARTE DEL MATERIAL

Anexar el archivo con la imagen del producto en archivo electrónico o dibujo mecánico, así como diagrama de dobleces cuando aplique.

Formato 6

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 1 de 7 |

Título:

PVC rígido atóxico cristal (100 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 Material: Hoja de PVC rígido grado farmacéutico cristal 250 micras. Homopolímero de vinilo diseñado para envase termoformado. PH-M570/01. Con la composición del Archivo maestro de drogas (FDA) # 3764.
- 1.2 Color: Cristal Claro (Número 71/9400).
- 1.3 Superficie: Código 100_0, Brillo/Brillo.
- 1.4 Fabricante o Proveedor: Indicada en la bibliografía o información técnica proporcionada.

2. OBSERVACIONES

- 2.1 Razón del cambio: Indicar los cambios solicitados o si es una especificación nueva.
- 2.2 El proveedor no deberá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS

- 3.1 Solicitud donde se indica el cambio o la inclusión de nuevo material, indicando quien autoriza y fecha.
- 3.2 Especificación técnica proporcionada por el proveedor, KPA SAP códigos de superficie. C Hess del 9/Oct/01.
- 3.3 Especificación técnica de proporcionada por el proveedor, 3/02/Re del 28/Oct/02.
- 3.4 Incluir si es posible plano del proveedor de la máquina en dónde es utilizado el material.
- 3.5 Bibliografía adicional para las pruebas del material como: Farmacopeas e información corporativa, etc.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 2 de 7 |

Título:

PVC rígido atóxico cristal (100 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

4. ESPECIFICACIONES

4.1 Dimensiones

| DIMENSIONES | MINIMO | PROMEDIO | MAXIMO |
|---------------|--------|----------|--------|
| Ancho (mm) | 99.00 | 100.00 | 101.00 |
| Espesor (pts) | 11.50 | 12.00 | 12.50 |

- 4.2 Diámetro externo de la bobina: 464.60 - 490.00 mm. Acorde a la línea de producción (mm).
- 4.3 Diámetro del centro de la bobina: 75.0 - 77.0 mm. Acorde a la línea de producción (mm).
- 4.4 Identificación de polímeros por Espectrofotometría Infrarroja. Debe coincidir con el espectro o barrido de un Estándar.
- 4.5 Fuerza de sellado. No menor de 0.25 N/mm cuando se selle a 160° C.
- 4.6 Monómero residual: Menor a 10 ppb de monómero de cloruro de vinilo. (Generalmente certificada por el proveedor).
- 4.7 La bobina no deberá de llevar más de 3 uniones y estas deberán ir marcadas con diurex rojo por la parte convenida de acuerdo al tipo de máquina.
- 4.8 Fecha de Caducidad: Determinada por la Compañía.
- 4.9 En algunas compañías se verifica la fuerza de sellado al año cuando tienen en existencia este material.
- 4.10 El proveedor deberá entregar un certificado de Calidad junto por cada lote entregado, dónde indique que el PVC cumple con esta especificación y el Archivo maestro de drogas (FDA) # 3764.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 3 de 7 |

Título:

PVC rígido atóxico cristal (100 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 5.1 El producto deberá almacenarse a una temperatura de 10-25° C con una humedad relativa de 10-75% HR (dato proporcionado por el proveedor, y condiciones con que cuente la Compañía).

6. EMBALAJE

- 6.1 El proveedor entregará cada bobina en bolsa de polietileno y en cajas colectivas para evitar que se maltrate o contamine en el almacén.
- 6.2 El proveedor deberá colocar una etiqueta de identificación del material por contenedor o bolsa, que deberá contener como mínimo (Clave de la Compañía, descripción, cantidad, proveedor, emisión, orden de compra, fecha) en el exterior de la caja que contiene el material.

7. PLAN DE MUESTREO

- 7.1 Según procedimiento vigente de muestreo de Material de Envase. (Tablas de inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993, Nivel de inspección II).

8. LISTADOS DE EVALUACIÓN DE DEFECTOS

8.1 Defectos críticos NAC 0.0

- 8.1.1 Presencia de orificios.
- 8.1.2 Material extraño presente en la bobina.

8.2 Defectos mayores NAC 1.0

- 8.2.1 Dimensiones.
- 8.2.2 Una presión ejercida con la mano en la parte lateral del rollo no debe desfasar el rollo o embobinado.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 4 de 7 |

Título:

PVC rígido atóxico cristal (100 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 8.2.3 Aplanado de los lados.
 - 8.2.4 Orilla estropeada más del 10% del rollo.
 - 8.2.5 Adherencia de las capas entre sí.
 - 8.2.6 Presencia de pliegues u olas.
 - 8.2.7 Bobina mandril estropeada.
 - 8.2.8 Exceso de puntos negros de mas de 1 mm de diámetro.
- 8.3 Defectos menores NAC 2.5
- 8.3.1 El material no debe de presentar más de 3 uniones en el mismo rollo.

9. Plano

Sólo cuando se anexe plano de la maquina en que se utiliza el material.

Se recomienda anexar copia de información técnica proporcionada por el proveedor.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 5 de 7 |

Título:

PVC rígido atóxico cristal (100 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

El proveedor proporciona la información en su idioma de origen, sin embargo para efecto de esta tesis se presenta la versión en español, ver el original en el anexo No. 1.

| | | | |
|--|------------|--|--|
| Razón social o proveedor | | | |
| Hoja de datos técnicos | | | |
| Pentafarma –PH- M570/01 | | | |
| Número de color: | 71/9400 | <u>Descripción vieja</u> PH 170/01 10100 (Cristal claro) | |
| Código de superficie: | 100_0 | | |
| Película de homopolímero de vinilo (PVC) diseñado para el envasado farmacéutico. Excelentes propiedades de barrera. Archivo principal de drogas de la FDA #3764. | | | |
| Propiedades físicas típicas | | | |
| Propiedad | Método | Unidades | Valores |
| Rango disponible en gauge | | Mils | 5-20 |
| Tolerancia en gauge | | %micrómetro | ±2.5% típica ±5.0% garantizado |
| Rendimiento de material (nominal) | D-1505 | In ² /lb | 4056 (5.0 mil) 2704 (7.5 mil) 2028 (10 mil) 1690 (12 mil) 1352 (15 mil) 1014 (20 mil) |
| Resistencia de tensión (rendimiento) | D-882 | In ² /lb | 7200 |
| Elongación (ruptura) | D-882 | % | 170 |
| Impacto a la resistencia de tensión | D-1822 MOD | Ft.lb./in ² | 230 |
| Temperatura fría de ruptura | D-1790 | °C | -10 |
| Desviación de temperatura caliente (264 psi) | D-648 | °F | 168 |
| Absorción de humedad | D-570 | % | 0.12 |
| Brillo (20°) | D-523 | - | 125 |
| Residual VCM | KPA-G.C. | ppb | 10 máximo |

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 6 de 7 |

Título:

PVC rígido atóxico cristal (100 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

El proveedor proporciona la información en su idioma de origen, sin embargo para efecto de esta tesis se presenta la versión en español, ver el original en el anexo No. 2.

| |
|--|
| <p>Guía para el uso correcto. Código de superficies KPA SAP 10/9/01</p> |
| <p>PVC calandrado y Barex</p> <p><u>Opciones brillo/brillo</u></p> <p>Los tres códigos básicos de superficie de SAP brillo/brillo ayudan a determinar el código de calidad y especificación de brillo apropiados.</p> <p>Para casi todos los colores transparentes brillo/brillo BRBR se identifica como SAP 110_1.</p> <p>Para los colores translucidos “0----” y algunos transparentes oscuros, BRBR se identifica como SAP 110_1.</p> <p>Una lista de los colores translucidos que usan el código de superficie SAP 110_1 se proporcionará posteriormente.</p> <p>Para la mayoría de los opacos (empezando con “0”) BRBR se identifica como SAP 120_1.</p> |

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 7 de 7 |

Título:

PVC rígido atóxico cristal (100 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

El proveedor proporciona la información en su idioma de origen, sin embargo para efecto de esta tesis se presenta la versión en español, ver el original en el anexo No. 3.

Condiciones de almacenamiento y tiempo de almacenaje para el material de PVC.

- Almacenar los rollos de PVC en su embalaje original para proteger del polvo.
- No almacenar los rollos de PVC a la luz solar directa.
- Evitar los cambios rápidos de temperatura.
- Condición mínima para mantener el material a temperatura ambiente antes de su uso es de 24 horas.
- Temperatura ideal de almacenamiento : 10-30° C.
- Humedad relativa ideal de almacenamiento: 40-70% HR.
- El uso recomendado del material es de 2 años a partir de su compra.

Formato 7

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 1 de 6 |

Título:

PVC-PVDC rígido atóxico cristal (168 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 Material: Hoja de PVC-PVDC grado farmacéutico cristal, con un grosor de recubrimiento de 24 micras.
- 1.2 Color: Cristal transparente tipo P-250/40.
- 1.3 Acabado: Brillante.
- 1.4 Fabricante o Proveedor : Indicada en la bibliografía o información técnica proporcionada.

2. OBSERVACIONES

- 2.1 Razón del cambio: Indicar los cambios solicitados o si es una especificación nueva.
- 2.2 El proveedor no deberá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS

- 3.1 Solicitud donde se indica el cambio o la inclusión de nuevo material, indicando quien autoriza y fecha.
- 3.2 Especificación técnica proporcionada por el proveedor, Hoja de PVdC (Alfoil) P250/40- 10100 del 16/dic/01.
- 3.3 Incluir si es posible plano del proveedor de la máquina en dónde es utilizado el material.
- 3.4 Bibliografía adicional para las pruebas del material como: Farmacopeas e información corporativa, etc.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 2 de 6 |

Título:
PVC-PVDC rígido atóxico cristal (168 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

4. ESPECIFICACIONES

4.1 Dimensiones

| DIMENSIONES | MINIMO | PROMEDIO | MAXIMO |
|-------------------|--------|----------|--------|
| Ancho (mm) | 99.00 | 100.00 | 101.00 |
| Espesor (μ) | 260.00 | 274.00 | 288.00 |

- 4.2 Diámetro externo de la bobina: 464.60 - 490.00 mm. Acorde a la línea de producción (mm).
- 4.3 Diámetro del centro de la bobina: 75.0 - 77.0 mm. Acorde a la línea de producción (mm).
- 4.4 Identificación de polímeros por Espectrofotometría Infrarroja. Debe coincidir con el espectro o barrido de un Estándar.
- 4.5 Fuerza de sellado. No menor de 0.25 N/mm cuando se selle a 160° C.
- 4.6 Monómero residual: Menor a 10 ppb de monómero de cloruro de vinilo. (Generalmente certificada por el proveedor).
- 4.7 La bobina no deberá de llevar más de 3 uniones y estas deberán ir marcadas con diurex rojo por la parte convenida de acuerdo al tipo de máquina.
- 4.8 Fecha de Caducidad: Determinada por la Compañía.
- 4.9 En algunas compañías se verifica la fuerza de sellado al año cuando tienen en existencia este material.
- 4.10 El proveedor deberá entregar un certificado de Calidad junto por cada lote entregado, dónde indique que el PVC-PVDC cumple con esta especificación y el Archivo maestro de drogas (FDA) tipo III, No. 3764 y Archivo maestro de productos canadienses PR-MF 8933.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 3 de 6 |

Título:

PVC-PVDC rígido atóxico cristal (168 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 5.1 El producto deberá almacenarse a una temperatura de 10-25° C con una humedad relativa de 10-75% HR (dato proporcionado por el proveedor, y condiciones con que cuente la Compañía).

6. EMBALAJE

- 6.1 El proveedor entregará cada bobina en bolsa de polietileno y en cajas colectivas para evitar que se maltrate o contamine en el almacén.
- 6.2 El proveedor deberá colocar una etiqueta de identificación del material por contenedor o bolsa, que deberá contener como mínimo (clave de la Compañía, descripción, cantidad, proveedor, emisión, orden de compra, fecha) en el exterior de la caja que contiene el material.

7. PLAN DE MUESTREO

- 7.1 Según procedimiento vigente de muestreo de Material de Envase. (Tablas de inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993, Nivel de inspección II).

8. LISTADOS DE EVALUACIÓN DE DEFECTOS

8.1 Defectos críticos NAC 0.0

- 8.1.1 Presencia de orificios.
- 8.1.2 Material extraño presente en la bobina.

8.2 Defectos mayores NAC 1.0

- 8.2.1 Dimensiones.
- 8.2.2 Una presión ejercida con la mano en la parte lateral del rollo no debe desfasar el rollo o embobinado.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 4 de 6 |

Título:

PVC-PVDC rígido atóxico cristal (168 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 8.2.3 Aplanado de los lados.
- 8.2.4 Orilla estropeada más del 10% del rollo.
- 8.2.5 Adherencia de las capas entre sí.
- 8.2.6 Presencia de pliegues u olas.
- 8.2.7 Bobina mandril estropeada.
- 8.2.8 Exceso de puntos negros de mas de 1 mm de diámetro.

8.3 Defectos menores NAC 2.5

- 8.3.1 El material no debe de presentar más de 3 uniones en el mismo rollo.

9. Plano

Sólo cuando se anexe plano de la maquina en que se utiliza el material.

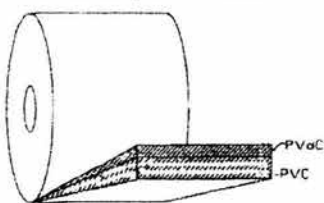
Se recomienda anexar copia de información técnica proporcionada por el proveedor.

| | | |
|-------------------------|---|--------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 5 de 6 |

Título:

PVC-PVDC rígido atóxico cristal (168 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

El proveedor proporciona la información en su idioma de origen, sin embargo para efecto de esta tesis se presenta la versión en español, ver el original en el anexo No. 4.

| Hoja de datos técnicos Película de polímero alfoil PC | |
|---|---|
|  | |
| PC-250/40 | |
| <p>➤ Descripción:</p> | <p>Alto brillo claro, transparente colorido, o termoformable colorido opaco.</p> <p>PVC rígido grado farmacéutico con una película de PVdC para envasado farmacéutico.</p> <p>Esta película es recomendado para el envasado farmacéutico donde requiere una barrera de protección contra el vapor de agua y oxígeno. El PVC y PVdC tiene lados en su estructura que ha demostrado sellar una serie de capas del material. El PVC es fabricado, cubierto y probado con un control de calidad de acuerdo a los estándares y recomendaciones de GMP's.</p> |
| <p>➤ FDA:</p> | <p>Alfoil tipo PC 250/40 es fabricado con los ingredientes aceptados por la FDA los cuales estan comprendidos en el archivo maestro de drogas #3764 y el archivo maestro canadiense PR-MF 8933.</p> |
| <p>➤ Almacenaje:</p> | <p>Se recomienda que este material se almacene en su embalaje original en un ambiente controlado, con una temperatura entre 65°-72° F (18°-22° C) y una humedad relativa entre 40-70% HR. Evitar la exposición directa a los rayos solares y cambios de temperaturas. Para mejores resultados acondicionar la película en su embalaje en un área climática 24 horas antes de su uso.</p> |

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMAL/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 6 de 6 |

Título:

PVC-PVDC rígido atóxico cristal (168 mm): Tabletas. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

| Propiedades físicas | | | |
|------------------------------------|--------|--------------------------------|--------------|
| Propiedad | Método | Unidad de medida | Valor típico |
| Espesor total | TM-66 | Microns | 274 |
| Espesor del PVC | TM-66 | Microns | 250 |
| Peso de la cubierta de PVdC | TM-83 | g/m ² | 40 |
| Espesor de la cubierta PVdC | TM-83 | Microns | 24 |
| Tolerancia de la medida y cubierta | TM-66 | 5 | ±5 |
| Rendimiento | TM-51 | in ² /lb | 1860 |
| MVTR (38° C, 90% HR) | F-1241 | g/100 in ² /24 hrs. | 0.054 |

El proveedor proporciona la información en su idioma de origen, sin embargo para efecto de esta tesis se presenta la versión en español, ver el original en el anexo No. 5.

Condiciones de almacenamiento y tiempo de almacenaje para películas ACLAR.

- Almacenar los rollos en su embalaje original para proteger del polvo.
- No almacenar los rollos a la luz solar directa.
- Evitar los cambios rápidos de temperatura.
- Condición mínima para mantener el material a temperatura ambiente antes de su uso es de 24 horas.
- Temperatura ideal de almacenamiento : 18-22° C.
- Humedad relativa ideal de almacenamiento: 40-70% HR.
- El uso recomendado del material es de 2 años a partir de su compra.

Formato 8

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMFR/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 1 de 6 |

Título:

FRASCO de polietileno 150 ml (Diferentes capacidades y tipo de material):
Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 **Material:** Características del envase información sacada con base a la información proporcionada por el proveedor. Polietileno de alta densidad (anexar el código manejado por el proveedor).
- 1.2 **Pigmento:** Número o colorante que se le adiciona al envase (cuando aplique). De color hueso (anexar el código manejado por el proveedor).
- 1.3 **Tipo:** Tipo de corona. (utilizar la codificación estándar o la que maneja el proveedor).
- 1.4 **Cuello:** Tipo y número de calibre (tamaño y/o tipo de rosca).
- 1.5 **Proveedor:** Proveedor que surte el material.

2. OBSERVACIONES

- 2.1 **Razón del cambio:** Indicar los cambios solicitados o si es una especificación nueva.
- 2.2 El proveedor no deberá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS

- 3.1 **Solicitud donde se indica el cambio o la inclusión de nuevo material,** indicando quien autoriza y fecha.
- 3.2 **Plano del proveedor:** Código o número del plano. Razón social o proveedor, fecha, revisión (cuando aplique).
- 3.3 **Pruebas microbiológicas a envases primarios** Procedimiento vigente de la Compañía o certificado del proveedor avalando esta prueba.
- 3.4 **Bibliografía adicional para las pruebas del material como:** Farmacopeas e información corporativa, etc.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMFR/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 2 de 6 |

Título:

FRASCO de polietileno 150 ml (Diferentes capacidades y tipo de material):
Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

4. ESPECIFICACIONES

4.1 Dimensiones

| CORONA | | | |
|---------------------------------------|--------|----------|--------|
| DIMENSIONES | MÍNIMO | PROMEDIO | MÁXIMO |
| Diámetro De la boca, T | 23.12 | 23.50 | 23.88 |
| Diámetro interior de la boca, I | 18.14 | 18.39 | 18.64 |
| Altura de la corona, H | 13.21 | 13.59 | 13.97 |
| CUERPO DEL ENVASE | | | |
| DIMENSIONES | MÍNIMO | PROMEDIO | MÁXIMO |
| Altura total (mm), N | 113.03 | 114.30 | 115.57 |
| Diámetro del cuerpo (mm), O | 50.30 | 51.82 | 53.34 |
| Espesor de pared en el cuerpo (mm), G | 0.51 | 0.76 | 1.01 |
| Peso del envase (g) | 18.75 | 19.35 | 19.95 |
| Capacidad al derrame (ml) | 169.00 | 171.00 | 173.00 |

- 4.2 Funcionalidad: Debe ajustar correctamente con tapa PEBD cap to cap 24 mm (o tipo de material asignado para esta función y tamaño de rosca).
- 4.3 Hermeticidad: Cumple con la prueba de Farmacopeas (FEUM, USP, etc.)
- 4.4 Estudio microbiológico cada "X" número de lote de acuerdo con el procedimiento vigente de la Compañía.
Microorganismos aeróbicos: No más de 10 UFC/pza (cuenta total).
Microorganismos patógenos: Ausentes.
- 4.5 Identificación de polímeros por Espectrofotometría Infrarroja. Debe coincidir con el espectro o barrido de un Estándar.
- 4.6 Permeabilidad al vapor de agua: Menor a 5 mg/día/litro (USP 26<661>)
[Generalmente certificado por el proveedor acordado con la Compañía]

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMFR/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 3 de 6 |

Título:

FRASCO de polietileno 150 ml (Diferentes capacidades y tipo de material):
Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 4.7 Transmisión de luz: Menor del 10% (USP 26<661>) [Generalmente certificado por el proveedor acordado con la Compañía]
- 4.8 Fecha de Caducidad: Determinada por la Compañía.
- 4.9 El proveedor deberá entregar un certificado de Calidad junto por cada lote entregado que ampare todas las pruebas solicitadas en esta especificación, donde indique que los frascos han sido producidos sólo con material PEAD virgen y cumpla con la presente especificación.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 5.1 El producto deberá almacenarse a una temperatura de 10-25° C con una humedad relativa de 25-75% HR (dato proporcionado por el proveedor, y condiciones con que cuente la Compañía).

6. EMBALAJE

- 6.1 El proveedor deberá entregar los frascos en cantidades de "X" dentro de una bolsa de polietileno transparente dentro de una caja de cartón corrugado.
- 6.2 El proveedor deberá colocar una etiqueta de identificación del material por contenedor o bolsa, que deberá contener como mínimo (clave de la Compañía, descripción, cantidad, proveedor, emisión, orden de compra, fecha) en el exterior de la caja que contiene el material.

7. PLAN DE MUESTREO

- 7.1 Según procedimiento vigente de muestreo de Material de Envase. (Tablas de inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993, Nivel de inspección II).

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMFR/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 4 de 6 |

Título:

FRASCO de polietileno 150 ml (Diferentes capacidades y tipo de material):

Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

8. LISTADOS DE EVALUACIÓN DE DEFECTOS

8.1 Defectos críticos NAC 0.0

- 8.1.1 Hilo interior que se desprende.
- 8.1.2 Grumos o burbujas mayores a 2 mm.
- 8.1.3 Suciedad interior.
- 8.1.4 Rebaba en la corona que impide el cierre.
- 8.1.5 Picos, filamentos o columpios.
- 8.1.6 Mezcla del producto.
- 8.1.7 Corona ovalada o fuera de especificaciones.
- 8.1.8 Deformación del fondo que cause inestabilidad.
- 8.1.9 Perforaciones o fugas.
- 8.1.10 Dimensiones fuera de especificación que afecten la funcionalidad.
- 8.1.11 Falta de hermeticidad en la corona.
- 8.1.12 Cuerpos extraños.

8.2 Defectos mayores NAC 1.0

- 8.2.1 Hilo externo que interfiere con el etiquetado.
- 8.2.2 Grumos o burbujas de 1-2 mm.
- 8.2.3 Fondo descentrado afectando posición vertical.
- 8.2.4 Contornos deformes.
- 8.2.5 Rebabas en corona que afecten el cierre.
- 8.2.6 Cráteres en el fondo mayores a 3 mm.
- 8.2.7 Espesor de pared menor en 25% o más.
- 8.2.8 Deformaciones, perforaciones o rupturas.
- 8.2.9 Envase sucio o roto.
- 8.2.10 Rebabas en el cuerpo.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMFR/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 5 de 6 |

Título:

FRASCO de polietileno 150 ml (Diferentes capacidades y tipo de material):
Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 8.3 Defectos menores NAC 2.5
 - 8.3.1 Ralladuras o golpes.
 - 8.3.2 Vetas en el color.
 - 8.3.3 Puntos negros adheridos.

9. Plano

Plano del material indicando todas las medidas proporcionado por el proveedor.

Se recomienda anexar copia de información técnica proporcionada por el proveedor.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMFR/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 6 de 6 |

Título:

FRASCO de polietileno 150 ml (Diferentes capacidades y tipo de material):
Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

Razón social o nombre del proveedor

Frasco 150 ml Boston Round B-24 Cap-to-Cap PEAD

Firma del jefe de producción

| | |
|---|---|
| I | 0.724 +/- 0.010 (18.39 +/- 0.25 mm) |
| T | 0.925 +/- 0.015 (23.50 +/- 0.38 mm) |
| H | 0.535 +/- 0.015 (13.54 +/- 0.38 mm) |
| N | 4.500 +/- 0.050 (114.30 +/- 1.27 mm) |
| G | 0.030 +/- 0.010 0.76 +/- 0.25 mm) |
| O | 2.040 +/- 0.060 (51.82 +/- 1.52 mm) |



Firmas de los responsables del proveedor

Formato 9

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMGO/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 1 de 9 |

Título:

Gotero: Gotero dosificador de 1 mL con protector rígido. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

1. DESCRIPCIÓN

1.1 Material:

- 1.1.1 Pipeta: De vidrio tipo I (Borosilicato) de 85 mm graduado a 0.4, 0.6, 0.8 y 1.0 mL con tinta azul reflex Blue- C epóxico ER-1585 de G.B.W.
- 1.1.2 Bulbo: PVC atóxico color negro. Coquisa IF-14-NE color no. 265.
- 1.1.3 Arillo: Polietileno de baja densidad (PEBD) blanco, estriado fino de NA 870-252.
- 1.1.4 Protector: Polipropileno color natural mate SA-SL648M.

2. OBSERVACIONES

- 2.1 Razón del cambio: Indicar los cambios solicitados o si es una especificación nueva.
- 2.2 El proveedor no deberá realizar ningún cambio a los materiales de construcción sin la previa autorización de la Compañía a través del Departamento de Control de Calidad.

3. REFERENCIAS

- 3.1 Solicitud donde se indica el cambio o la inclusión de nuevo material, indicando quien autoriza y fecha.
- 3.2 Plano del proveedor: Pipeta 85 vidrio, PIP-85-V del 03/ene/01.
- 3.3 Plano del proveedor: Arillo No. 22G del 15/nov/01.
- 3.4 Plano del proveedor: Bulbo No. 1010 del 03/ene/01.
- 3.5 Plano del proveedor: Protector, cápsula prot. 80 del 15/nov/01.
- 3.6 Pruebas microbiológicas a envases primarios Procedimiento vigente de la Compañía o certificado del proveedor avalando esta prueba.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMGO/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 2 de 9 |

Título:

Gotero: Gotero dosificador de 1 mL con protector rígido. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 3.7 Bibliografía adicional para las pruebas del material como: Farmacopeas e información corporativa, etc.

4. ESPECIFICACIONES

4.1 Dimensiones de la pipeta.

| DIMENSIONES (mm) | MÍNIMO | PROMEDIO | MÁXIMO |
|-----------------------------------|--------|----------|--------|
| Diámetro exterior superior | 9.55 | 9.80 | 10.05 |
| Diámetro interior superior | 5.95 | 6.20 | 6.45 |
| Diámetro del orificio dosificador | 0.78 | 1.03 | 1.28 |
| Diámetro exterior inferior | 7.25 | 7.50 | 7.75 |
| Altura total | 84.25 | 84.50 | 84.75 |

4.2 Dimensiones del arillo.

| DIMENSIONES (mm) | MÍNIMO | PROMEDIO | MÁXIMO |
|--|--------|----------|--------|
| Altura total | 0.300 | 0.310 | 0.320 |
| Diámetro exterior del anillo interno | 0.715 | 0.725 | 0.735 |
| Diámetro exterior | 1.190 | 1.200 | 1.210 |
| Diámetro interno del orificio superior | 0.500 | 0.510 | 0.520 |

4.3 Dimensiones del bulbo.

| DIMENSIONES (plg) | MÍNIMO | PROMEDIO | MÁXIMO |
|---------------------|--------|----------|--------|
| Altura total | 1.030 | 1.040 | 1.050 |
| Diámetro interior | 0.320 | 0.330 | 0.340 |
| Diámetro de la base | 0.650 | 0.660 | 0.670 |

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMGO/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 3 de 9 |

Título:

Gotero: Gotero dosificador de 1 mL con protector rígido. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

4.4 Dimensiones del protector.

| DIMENSIONES (mm) | MÍNIMO | PROMEDIO | MÁXIMO |
|----------------------------|--------|----------|--------|
| Altura total | 81.05 | 81.30 | 81.55 |
| Diámetro de la base | 16.25 | 16.50 | 16.75 |
| Diámetro exterior superior | 22.75 | 23.00 | 23.25 |
| Diámetro interno | 14.05 | 14.30 | 14.55 |

- 4.5 Funcionalidad: Debe ajustar correctamente con el frasco asignado y la pipeta deberá tener graduaciones de 0.4, 0.6, 0.8 y 1.0 mL.
- 4.6 Volumen a la marca de 1.0 mL: 1.0 ± 0.1 mL (variación establecida por cada Compañía).
- 4.7 Volumen a la marca de 0.8 mL: 0.8 ± 0.1 mL (variación establecida por cada Compañía).
- 4.8 Volumen a la marca de 0.6 mL: 0.6 ± 0.1 mL (variación establecida por cada Compañía).
- 4.9 Volumen a la marca de 0.4 mL: 0.4 ± 0.1 mL (variación establecida por cada Compañía).
- 4.10 Neutralidad del vidrio: Máximo 1.0 mL de ácido sulfúrico 0.02N (acorde con Farmacopeas USP, FEUM, etc.).
- 4.11 Estudio microbiológico cada "X" número de lote de acuerdo con el procedimiento vigente de la Compañía.
 Microorganismos aeróbicos: No más de 10 UFC/pza (cuenta total).
 Microorganismos patógenos: Ausentes.
- 4.12 Fecha de Caducidad: Determinada por la Compañía.
- 4.13 El proveedor deberá entregar un certificado de Calidad junto por cada lote entregado que ampare todas las pruebas solicitadas en esta

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMGO/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 4 de 9 |

Título:

Gotero: Gotero dosificador de 1 mL con protector rígido. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

especificación, donde indique que los goteros han sido producidos sólo con material virgen y cumpla con la presente especificación.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 5.1 El producto deberá almacenarse a una temperatura de 10-25° C con una humedad relativa de 25-75% HR. (Dato proporcionado por el proveedor, y condiciones con que cuente la Compañía).

6. EMBALAJE

- 6.1 El proveedor deberá entregar cada gotero armado con tapón, pipeta, arillo y protector colocados. Los goteros deben ser entregados orientados en la misma dirección y perfectamente ensamblados.
- 6.2 Los goteros arribaran en bolsas colectivas de polietileno, dentro de cajas de cartón corrugado.
- 6.3 El proveedor deberá colocar una etiqueta de identificación del material por contenedor o bolsa, que deberá contener como mínimo (clave de la Compañía, descripción, cantidad, proveedor, emisión, orden de compra, fecha) en el exterior de la caja que contiene el material.

7. PLAN DE MUESTREO

- 7.1 Según procedimiento vigente de muestreo de Material de Envase. (Tablas de inspección por atributos ANSI/ASQC Z 1.4-1993, Nivel de inspección II).

8. LISTADOS DE EVALUACIÓN DE DEFECTOS

- 8.1 Defectos críticos NAC 0.0
- 8.1.1 Orificio de goteo totalmente obstruido.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMGO/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 5 de 9 |

Título:

Gotero: Gotero dosificador de 1 mL con protector rígido. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 8.1.2 Partículas extrañas.
- 8.1.3 Mezclas del producto.
- 8.1.4 No cumple con el volumen a las marcas.
- 8.1.5 Sin grabado.
- 8.1.6 Graduación incorrecta.
- 8.1.7 Graduación no legible.
- 8.1.8 Rebabas mayores a 0.5 mm de diámetro en arillo, protector o bulbo.
- 8.1.9 Puntos negros mayores a 0.5 mm de diámetro en las piezas de plástico.
- 8.1.10 Sucios (manchas, partículas).
- 8.1.11 Protector con punto de inyección abierto.

- 8.2 Defectos mayores NAC 1.0
 - 8.2.1 Goteros maltratados, rotos e incompletos.
 - 8.2.2 Dimensiones fuera de especificación.
 - 8.2.3 Rebabas adheridas.
 - 8.2.4 Ajuste no satisfactorio entre pipeta, arillo, protector y bulbo.
 - 8.2.5 Ajuste del arillo con el frasco no satisfactorio.
 - 8.2.6 Desarmado.
 - 8.2.7 Gotero sin protector.
 - 8.2.8 Variación en el tono del material.
 - 8.2.9 Componentes del gotero deformes.

- 8.3 Defectos menores NAC 2.5
 - 8.3.1 Rebabas menores a 0.2 mm de diámetro para arillo, pipeta, protector y bulbo.
 - 8.3.2 Puntos negros menores a 0.2 mm de diámetro.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMGO/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 6 de 9 |

Título:

Gotero: Gotero dosificador de 1 mL con protector rígido. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

- 8.3.3 Mal empacado.
- 8.3.4 Mal identificado.
- 8.3.5 Mal cuantificado.

9. Plano

Plano del material indicando todas las medidas proporcionado por el proveedor.

Se recomienda anexar copia de información técnica proporcionada por el proveedor.

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMGO/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 7 de 9 |

Título:

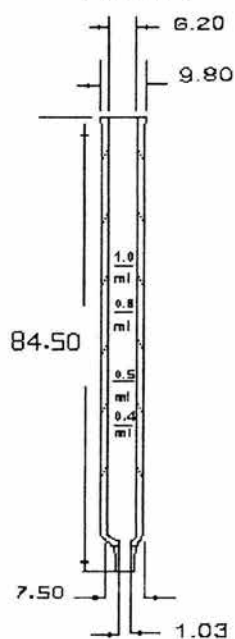
Gotero: Gotero dosificador de 1 mL con protector rígido. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

Razón social o nombre del proveedor

ESPECIFICACIONES AL CONSUMIDOR

TOLERANCIA: ± 0.25 mm

PIPETA



Firma del jefe de
producción y fecha

ACOTACION : MILIMETROS
MATERIAL PIPETA: VIDRIO.

| | |
|----------------------------|------------------|
| TÍTULO PIPETA 85 VIDRIO | DIBUJO : RMG |
| REF: PIP-85 - V | REVISO : ADM |
| | FECHA : 03-01-01 |

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMGO/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 8 de 9 |

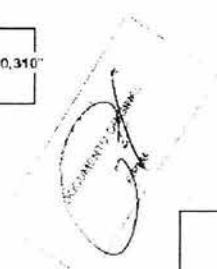
Título:

Gotero: Gotero dosificador de 1 mL con protector rígido. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

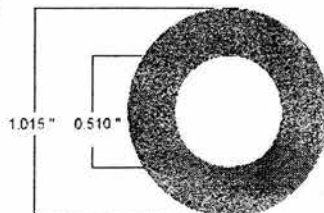
Razón social o nombre del proveedor

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| ESPECIFICACIONES AL CONSUMIDOR | TOLERANCIA: ± 0.010 |
|--------------------------------|-------------------------|

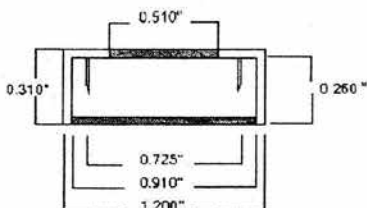
VISTA FRONTAL



VISTA SUPERIOR



VISTA CORTE VERTICAL



firma del jefe de producción
y fecha

ADOTACION : PULGADAS
TIPO EMPAQUE : A SELECCION DEL CUENTE
MATERIAL : POLIETILENO BAJA DENSIDAD

| | |
|---------------------|------------------|
| TITULO ARILO No 22G | DIBUJO : A.O.M |
| REF: ARO-22G | REVISO : M.P.M |
| | FECHA : 15-11-01 |

| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMGO/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 9 de 9 |

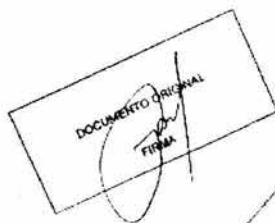
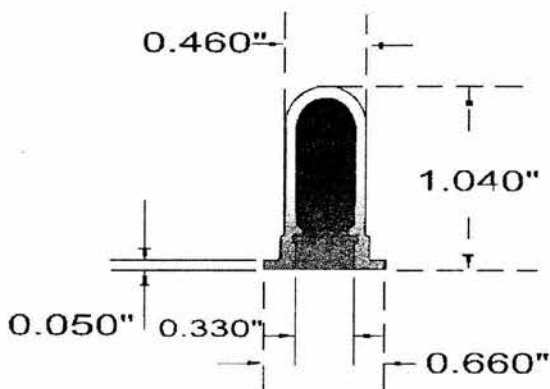
Título:

Gotero: Gotero dosificador de 1 mL con protector rígido. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

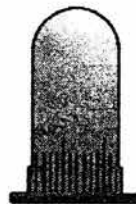
Razón social o nombre del proveedor

ESPECIFICACIONES AL CONSUMIDOR

TOLERANCIA: ± 0.010



PERSPECTIVA o VISION GLOBAL



ACOTACION : PULGADAS
MATERIAL BULBO: PVC ATOXICO

Firma del jefe de producción
y fecha

| | |
|---------------|------------------|
| TITULO | DIBUJO : MCH |
| BULBO #1010 | REVISO : A.O.M |
| REF: BUL_1010 | FECHA : 03/01/01 |

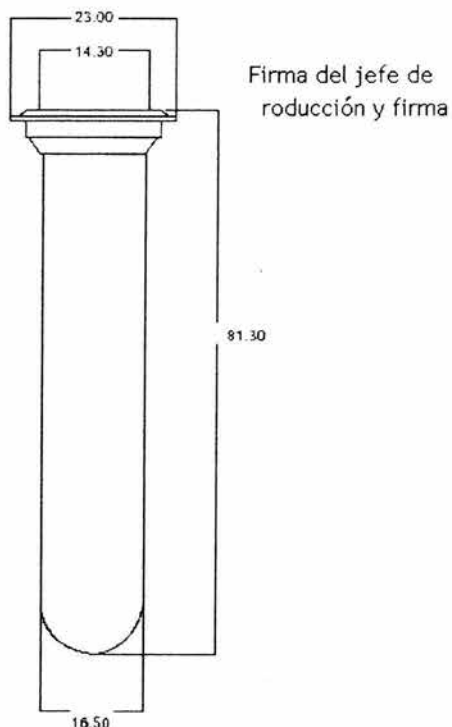
| | | |
|-------------------------|---|---------------------|
| Logotipo de la Compañía | Especificación: EMGO/Clave asignada | Fecha: DD/MMM/AA |
| Ingeniería de Envase | Sustituye a: Indicar si es nueva o sustituye a una vigente | Página 10 de 9 |

Título:

Gotero: Gotero dosificador de 1 mL con protector rígido. Razón Social. País (Para algunas compañías México no aplica).

Razón social o nombre del proveedor

| | |
|--------------------------------|--------------------------|
| ESPECIFICACIONES AL CONSUMIDOR | TOLERANCIA ± 0.25 mm |
|--------------------------------|--------------------------|



| | |
|-----------------|------------------|
| TITULO | DIBUJO : A.O.M. |
| CAPSULA PROT.80 | REVISO : M.P.C. |
| REF PRO 80 | FECHA : 16-11-01 |

TABLA No. 5 Problemas más comunes en los materiales de envase y embalaje en la Industria Farmacéutica.

| Desviación | Material de envase (Formatos) | Problema |
|--|---|--|
| Textos erróneos | Formato 1 caja Formato 2 etiqueta Formato 3 aluminio Formato 5 instructivo | Si los textos no están acordes con lo establecido en el proyecto de marbete autorizado por la Secretaria de Salud dependiendo de la magnitud del error se recoge el producto del mercado. Si los textos no son congruentes entre el juego de materiales se origina una confusión en el consumidor, si las concentraciones no son las correctas puede ocurrir desde que el tratamiento no cumple con su objetivo terapéutico hasta reacciones adversas o intoxicaciones e inclusive algo más grave como la muerte. |
| Guías de color fuera de especificación | Formato 1 caja Formato 2 etiqueta Formato 3 aluminio Formato 5 instructivo | El juego de materiales deben de cumplir con la guía de color establecido para la imagen comercial y requerimiento regulatorio de cada producto, esto es con la finalidad de evitar las sanciones por parte de las dependencias regulatorias así como en el mismo consumidor que ya se encuentra familiarizado con la imagen y evitar que el mismo desconfíe del producto al comprarlo. |
| Dimensiones fuera de especificación | Todos los formatos | Cuando no se cumple con las dimensiones especificadas en la especificación técnica del material se tiene constantes paros en las líneas de producción ocasionando que no se tenga una continuidad en el proceso sobre todo cuando estos son automatizados trae como consecuencia aumento en el costo de producción y por lo tanto, que no se le saque todo el provecho a la tecnología moderna aumentando el costo del producto. Un elevado desperdicio de materiales. |

| Desviación | Material de envase (Formatos) | Problema |
|------------------------------------|---|--|
| Sentido del hilo de cartón erróneo | Formato 1 caja | Si no se respeta el sentido del hilo del cartón en la elaboración de las cajas plegadizas o colectivas no proporciona resistencia en el estibado de producto. |
| Código EAN-13 | Formato 1 caja Formato 2 etiqueta Formato 3 aluminio | Este elemento es sumamente importante ya que todos los mayoristas cuentan con un lector óptico de códigos y por medio de este elemento asignan los precios de cada uno de los productos optimizando así su proceso, si el código se encuentra erróneo los mayoristas no lo pueden cotejar contra el material físico o modificar su base de datos. |
| Código farmacéutico o Laetus | Formato 1 caja Formato 2 etiqueta Formato 3 aluminio Formato 5 instructivo | Aunque son pocas las compañías que utilizan estos sistemas de seguridad para el uso de sus materiales, quienes lo manejan es importante que se respete el número o clave asignada ya que con este se evita la mezcla de materiales y evitar que al consumidor le llegue un producto por otro. |
| Materiales de construcción | Todos los formato | Es muy importante que se respeten los materiales de construcción ya que en el caso de los materiales de envase primarios (frascos, tapas, aluminio, pvc, etc., que son los que tiene contacto directo con el producto se hicieron pruebas de estabilidad en la cual se garantiza la calidad, propiedades del producto, si estos se llegan a cambiar sin la previa autorización de la compañía y sin hacer las respectivas pruebas no se garantiza la calidad del mismo. Para el caso de los materiales impresos no afecta la calidad del producto si hay un deterioro en la imagen comercial. |
| Graduación del gotero o pipeta | Formato 9 gotero | No se garantiza la correcta dosificación del producto y por lo tanto su efectividad del mismo. |

| <i>Desviación</i> | <i>Material de envase (Formatos)</i> | <i>Problema</i> |
|----------------------------------|--|---|
| Sentido de embobinado incorrecto | Formato 2 etiqueta Formato 3 aluminio Formato 4 pvdc | No se puede trabajar con este tipo de desviación ya que en el caso de los materiales de envase impresos los textos quedarían invertido al diseño original de la imagen, en el caso del pvdc no se garantiza la calidad del producto ya que el sentido da la hermeticidad del mismo. |

9. Análisis de Resultados.

En la Industria Farmacéutica después de que se tiene el producto a granel es necesario su acondicionamiento; durante este proceso es trascendental ya que deben garantizarse las propiedades y calidad del mismo para que efectúe la actividad terapéutica para el cuál fue diseñado, por tal motivo es necesario la elaboración de especificaciones técnicas del material de envase y embalaje, que contenga los puntos que debe satisfacer el proveedor al suministrar el material, para que con ello se garantice la calidad y propiedades del producto al consumidor ejecutando los requerimientos regulatorios y las normas oficiales NOM-072 Etiquetado de medicamentos y NOM-073 Estabilidad de medicamentos y con ello en un futuro poder controlar el suministro del material de envase y embalaje de acuerdo a cada forma farmacéutica y línea de acondicionamiento para el cuál fue diseñado.

En este proyecto el objetivo principal fue elaborar una guía de especificación técnica para el material de envase y embalaje de las diferentes formas farmacéuticas incluyendo los elementos mínimos necesarios que garanticen la adquisición del mismo.

Durante la elaboración de la guía de especificaciones se enfocó la atención a las diferentes formas farmacéuticas y el tipo de envase que se le destina de acuerdo a la línea de acondicionamiento, en esta parte se observó que no existe ninguna estandarización en la solicitud al proveedor en donde se indique las necesidades del tipo de material de envase y embalaje para cada forma farmacéutica; ya que en la compañía no se cuenta con la información técnica necesaria principalmente de los materiales no impresos (frascos, goteros, laminados, etc.).

En este periodo se concreto una guía que tuviera lo mínimo necesario para cumplir tanto con los requerimientos regulatorios como con la funcionalidad en las líneas de acondicionamiento y las pruebas a realizar en los diferentes tipos de material de envase y embalajes indicadas en la bibliografía oficial como son las Farmacopeas Mexicana, USP, Británica, etc., y en algunos casos documentación propia de la compañía.

Resumiendo de esta manera la creación de especificaciones técnicas sencillas que contengan los elementos críticos mínimos necesarios como es la descripción de los materiales de construcción, dimensiones, cumplimiento de pruebas establecidas por las Farmacopeas, condiciones de almacenamiento, así como el embalaje del material suministrado.

Visualizando de esta manera que son elementos críticos que no podemos pasar por alto, por ejemplo el diseño de una caja perteneciente al formato 1 es indispensable que este tenga una buena funcionalidad en la línea de acondicionamiento respetando las dimensiones así como la construcción del material, en cuanto al contenido de sus textos se deben respetar al 100% lo establecido en un proyecto de marbete ya que si se omite cualquier información si es un consumidor habitual se le pueda crear una confusión creando la inseguridad en su consumo aunado a esto una sanción por parte de la Secretaría de Salud.

En el caso del formato 8 un frasco con su tapa las dimensiones así como su material de construcción es fundamental que quede bien establecido en una especificación técnica así como las pruebas a realizar indicada en la bibliografía autorizada como las Farmacopeas Mexicana, USP, Británica, etc., ya que para obtener el registro sanitario del medicamento se requiere de todo un proceso para su aprobación ante la Secretaría de Salud demostrando mediante resultados analíticos que el material de envase es inerte a los componentes del medicamento prevaleciendo su actividad terapéutica para el cual esta diseñado, si en una especificación técnica no queda asentado todas las características del material, al adquirir nuevamente el material; el proveedor puede cambiar el tipo de material, ya que no cuenta con una especificación que indique los requerimientos, por lo tanto la compañía no puede garantizar la calidad del medicamento.

El desarrollo de este proyecto requirió de varios elementos para conjuntarlos en una guía que sea de utilidad a la Industria Farmacéutica ya que esta incluye todas las características que se requiere de acuerdo al tipo de material, así como las pruebas físico químicas que se encuentran establecidas para los diferentes tipos de material de envase en las Farmacopeas Mexicana, USP, Británica, etc. y que estos no podrán estar contenidos en una lista de cotejo

Aunado a lo antes mencionado, cualquier desviación ocurrida en cualquiera de los materiales de envases, ocasiona incremento en el costo de la mano de obra, incremento en los tiempos de entrega del producto al mercado, incremento en el tiempo establecidos para cada operación en las líneas de acondicionamiento, destrucción de materiales, etc.; por lo que es muy importante que exista una estandarización en la solicitud de la adquisición de los materiales de envase y embalaje.

De ahí la importancia de que Industria Farmacéutica cuente con la información completa y debidamente explicada para que el proveedor comprenda las

necesidades de la empresa, y evitar dejar algún aspecto a interpretación del proveedor minimizando con ello el cambio de material, forma y presentación de los mismos para el envasado.

10. Conclusiones.

Se logró diseñar una guía para la elaboración de especificaciones técnicas para el material de Envase y Embalaje dirigidos a la Industria Farmacéutica; dicha guía consta de 9 formatos los cuales corresponden a los materiales impresos y no impresos más utilizados.

Al contar con una guía de especificaciones, la Industria Farmacéutica se irá estandarizando en la solicitud de sus materiales, ya que algunos proveedores no consideran la importancia de un material de envase adecuado porque actualmente no existe una estandarización en cuanto a las especificaciones técnicas para el mismo; con esto se evitarían los reprocesos de material de envase, aumento del costo de mano de obra, disminución en los tiempos de entrega de producto y lo más importante que el consumidor cuente con un producto de calidad.

11. Sugerencias.

- Se sugiere que se estandarice la solicitud de la adquisición de material de envase y embalaje mediante una especificación técnica que contenga los elementos mínimos necesarios como son: Descripción de material de construcción, dimensiones, pruebas establecidas en las Farmacopeas, condiciones de almacenamiento, así como el embalaje del material suministrado.
- Anexar toda la información técnica proporcionada por el proveedor a la especificación técnica.
- Establecer un periodo de vigencia a las especificaciones técnicas para que esta tenga una revisión periódica, principalmente aquellos materiales que no tienen problemas de funcionalidad o suministro del mismo.
- Validar a los proveedores que suministren el material de envase y embalaje.

12. Bibliografía.

1. Pharmacia. Diseño de envases y embalajes. Presentado en Capacitación y Desarrollo, 2002, México.
2. FEUM. Farmacopea de los estados unidos mexicanos. 7ª. ed. México: Año 2000: Vol. I: 423-445.
3. NOM-059-SSA, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica en la fabricación de medicamentos. México: 1993: 16-34
4. Rodríguez TJ. Envase y embalaje. 3ª. ed. México: Editorial Packaging, 1998: Vol 1: 8, 73-79.
5. Rodríguez TJ. Manual de ingeniería de envase y embalaje. 3ª. ed. México: Editorial Packaging, 2001: 1:1-1:2, 5:1-5:15, 12:1-12:4.
6. Jenkins WA, Osborn KR. Packaging drugs and pharmaceuticals. Pennsylvania: Editorial Technomic, 1993: 1-3, 11-18, 21-76, 102-104.
7. Hallie F. Los materiales de empaquetado y la calidad del sellado afectan la vida de anaquel del producto. Informaceúutico. 1999, marzo; Vol 8, No. 4: 46-53.
8. NOM-073-SSA, Estabilidad de medicamentos. México: 1993: 1-9.
9. Hallie F. Selección de material para empaque de burbuja (blister). Informaceúutico 2000; 7(3): 29-34.
10. NOM-072-SSA, Norma de etiquetado para medicamentos. México: 2000: 18-31.
11. Losada AA. Envase y embalaje. México: Editorial Librería, 2000: 17-22.
12. Rivero VO. Oportunidades en la industria del envase. Informaceúutico 2001; 8 (4): 1.
13. Vidales MD. El mundo del envase. México: Editorial Gustavo Gili, 1995: 16-40, 64-83, 106-109.
14. Ley general de salud. 15ª ed. México: Editorial Porrúa. 1998: Vol 1: 40-41, 343-344, 358-363.

15. CIPAM. Guía de prácticas adecuadas de manufactura farmacéutica, 3ª. ed. México: Editorial Comité, 1989: 1-3.
16. Code of federal regulations. Pocket ed. Packaging and labelling control. Editorial Consulting group, 1995: 36-46.
17. Current good manufacturing practices regulations. Pocket ed. Packaging and labelling control. Editorial ICT², 1978: 107-114.
18. Rodríguez TJ. Envase y embalaje. México: Editorial Packaging, 2000: Vol 2: 12-13, 36-62.
19. Celorio BC. Diseño del embalaje para exportación. México: Editorial Packaging, 1993: 49-122.
20. Cartón y papel. (2003, agosto). Trabajos. [Documento WWW]. Recuperado: [hhh://monografias.com/trabajos](http://monografias.com/trabajos).
21. (Álvarez F. Etiquetas autoadheribles. Presentado en: Diplomado de Envases y Embalajes, mayo 09, 2001, México D.F.).
22. (Sotancro. Technical specifications for the supply of pharmaceutical and cosmetic glass containers. Presentado en: Diplomado de Envases y Embalajes, mayo 09, 2001, México D.F.).
23. Vidrio. (2003, agosto). Ecología. [Documento WWW]. Recuperado: [hhh://ecovidrio.es/total.html](http://ecovidrio.es/total.html).
24. USP. The united states pharmacopeia. Edition 26ª ed. USA: Editorial Rand McNally. 2003: 2142-2149.
25. Rodríguez TJ. Envase y embalaje. 3ª. ed. México: Editorial Packaging, 1997: Vol 3: 33-45, 93-134.
26. Sharp J. Quality rules in packaging. USA: Editorial International, 1992: 25-32.
27. Hanlon JF. Package engineering. 2ª. ed. USA: Editorial McGraw-Hill, 1984: 8:1-8:84.
28. (Farmapet. Parámetros generales para inspección de calidad. Presentado en: Diplomado de Envases y Embalajes, junio 05, 2001, México D.F.).
29. Envase y embalaje: Karlsruhe. (2003, agosto). Características del envase embalaje. [Documento WWW]. Recuperado: [hhh://sunsite.Doc.ic.ac.uk/packages/karlsruhe](http://sunsite.Doc.ic.ac.uk/packages/karlsruhe).

30. Rodríguez T.J. Envase y embalaje. Edición 4ª. ed. México: Editorial Packaging, 2000: Vol 4: 1-55.
31. Técnica de impresión. (2003, agosto). Imprenta offset. [Documento WWW]. Recuperado: hhh://murodirect.com.
32. (Imprenta Reyes. Muestrario de cajas litografiadas. Presentado en: Diplomado de Envases y Embalajes, julio 27, 2001, México D.F.).
33. (Imprenta Reyes. Muestrario de diferentes tipos de cartón para cajas plegadizas. Presentado en: Diplomado de Envases y Embalajes, julio 27, 2001, México D.F.).
34. (Arce LO. Evaluación de Envases y Empaques. Presentado en: Curso de Materiales de envase y empaque para uso farmacéutico, Agosto 30, 2001, México D.F.).
35. (Reyes C. Pruebas de Control tradicional. Presentado en: Curso de Materiales de envase y empaque para uso farmacéutico, Agosto 30, 2001, México D.F.).
36. American National Standard. Sampling procedures and tables for inspection by attributes. USA: Editorial American Society for Quality Control. 1993: 1-10.

Anexos

En este apartado se encuentran los documentos originales de la información técnica que se utilizó para la elaboración de la especificación técnica del PVC y PVdC.

Razón social
o nombre del
proveedor

Technical Data Sheet

-PH-M570/01

Color Number: 71/9400 (Crystal Clear)
Surface Code: 100_0

| |
|---|
| <p>Old Description: PH 170/01 10100 (Crystal Clear) GL/GL</p> |
|---|

A rigid homopolymer PVC vinyl film designed for pharmaceutical packaging. Excellent cosmetics and barrier properties. FDA Drug Master File #3764.

Typical Physical Properties

| Property | Test Method | Units | Value |
|-----------------------------|-------------|--|--|
| Gauge Range Available | | Mils | 5-20 |
| Gauge Tolerance | | Micrometer % | ±2.5% typical ±5.0% guaranteed |
| Material Yield (Nominal) | D-1505 | in. ² /lb. | 4056 (5.0 mil) 2704 (7.5 mil) 2028 (10 mil) 1690 (12 mil) 1352 (15 mil) 1014 (20 mil) |
| Tensile Strength (Yield) | D-882 | lb./in. ² | 7200 |
| Elongation (Break) | D-882 | % | 170 |
| Tensile Impact Strength | D-1822 MOD | ft.lb./in. ² | 230 |
| Cold Break Temp. | D-1790 | °C | -10 |
| Heat Deflec. Temp.(264 psi) | D-648 | °F | 168 |
| Water Absorption | D-570 | % | 0.12 |
| Gloss (20°) | D-523 | — | 125 |
| MVTR | F-1249 | g/100 in ² 24 hr/38°C/90% RH | 0.24 (7.5 mil) 0.18 (10 mil) 0.15 (12 mil) 0.12 (15 mil) 0.09 (20 mil) |
| O ₂ TR Rate | D-3985 | cc/100in ² 24 hr/ 23°C/100% RH | 1.21 (7.5 mil) 0.91 (10 mil) 0.76 (12 mil) 0.61 (15 mil) 0.46 (20 mil) 10 max. |
| Residual VCM | KPA-G.C. | ppb | |

*New Product Type is not effective until April 1st 2002
3/02R6

**GUIDE TO USING THE CORRECT
KPA SAP Surface Codes
10/9/01 C. Hess**

Most current KPA surface codes describe the physical surface texture and corona treatment options and translate directly to KPA SAP "Surface Codes"

However for each current calendared PVC and Borex gloss/gloss surface code there are three possible SAP "Surface Codes" named as transparent, translucent, and opaque, but really determined by the actual typical gloss for each color. These three categories relate to the default Quality Code for proper gloss limits.

Polyester coatings require a "Surface Code" for one or two-sides along with the appropriate "additional treatment" code. The apparent inconsistencies in how we use "Surface Codes" for some PVC and Polyester coated products is due to the different nomenclatures already used in Montabaur and Wert and KPA's mandate to follow their nomenclature for like types in the world market.

Calendared PVC and Borex:

Gloss/Gloss Options:

The three basic SAP gloss/gloss Surface Codes help determine the proper Quality Code and gloss specification.

For almost all transparent colors Gloss/Gloss GLGL becomes SAP 100_0.

For translucent "0----" colors and a few dark transparents, GLGL becomes SAP 110_1

A list of the translucent colors using 110_1 SAP Surface Code will be provided later.

For most opaques (starting with "0"), GLGL becomes SAP 120_1.

PVC Antistat Coated:

1. SC and AS 600 series antistat coated products must use "Surface Code" # 100F0 (and no additional treatment) Some examples are SC 660/05C, SC 666/05C and AS 660/01
2. Other 600 series antistat coated types may use the normal "Surface Code" along with AS5 or AS6 "Additional Treatment".
example. ST 680/01 with AS5 "Add. Treat".

Extruded Polyester Types:

Antistat and Silicone Coated

1. Two-side SC and AS antistat coated polyester types require "Surface Code" 1002_ for 2 side coating and "additional treatment" AS4 ex: SC GRG/16 and AS KPET/56.
Two-side silicone also requires "Surface Code" 1002_ and the desired silicone "additional treatment"
2. One-side light antistat coated products require Surface Code 1001_ and "additional treatment" AS7 ex: TH 8GI/16L.
One-side silicone or other coating also requires "Surface Code" 1001_ and the appropriate additional treatment.

SAP Surface Code Guide

Razón social o nombre del proveedor

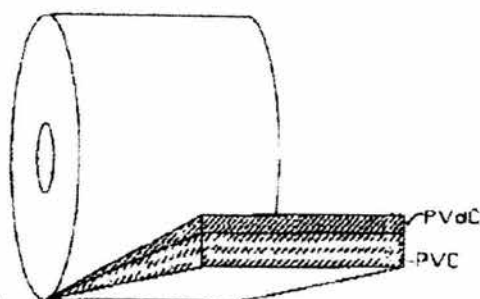
**RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE
EXPECTANCY FOR PVC FILMS**

- Store rolls in original packing to protect from dust.
- Do not store rolls in direct sunlight.
- Avoid rapid changes of temperature.
- Condition film for a minimum of 24 hours at ambient room temperature prior to use.
- Ideal storage temperature: 10 - 30°C
- Ideal humidity: 40 - 70% relative humidity
- Recommend use of material within 2 years of shipment

products are manufactured and quality control tested in accordance with cGMP recommendations. Adherence to the storage recommendations will maximize shelf life.

Razón social o nombre del proveedor

Technical Data Sheet
alfoil PC polymer film

**PC-250/40****DESCRIPTION:**

A high gloss clear, transparent colored, or opaque colored thermoformable pharmaceutical grade rigid PVC film coated with PVdC for pharmaceutical packaging. This film is recommended for pharmaceutical blister packaging where an improved water vapor and oxygen protection is required. The PVC and PVdC sides of structure have proven to seal to a variety of lidding materials. The PVC is manufactured, coated, and quality control tested in accordance with cGMP standards and recommendations. The pvc is designed to be used in a lower thermoforming temperature range than the standard Alfoil P product.

FDA:

Type alfoil PC 250/40 is manufactured with FDA accepted ingredients which are covered in Drug Master File #3764 and Canadian Drug Master file PR-MF 8933.

Storage:

It is recommended that material is stored in original packaging in controlled environment with temperature between 65° and 72°F (18°-22°C) and humidity between 40% and 70% R.H. Avoid direct sunlight exposure and sharp temperature changes. For best results condition film in packaging area climate for 24 hours prior to forming.

Physical Properties

| <u>Property</u> | <u>Test Method</u> | <u>Unit of Measure</u> | <u>Typical Value</u> |
|-----------------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|
| Total Thickness | TM-66 | Microns | 274 |
| PVC Thickness | TM-66 | Microns | 250 |
| PVdC Coating Weight | TM-83 | g/m ² | 40 |
| PVdC Coating Thickness | TM-83 | Microns | 24 |
| Gauge and Coating Tolerance | TM-66 | % | ± 5 |
| Yield | TM-51 | in ² /lb | 1860 |
| MVTR* (38°C, 90% RH) | P-1249 | g/100in ² /24hrs | .054 |

* MVTR transmission tests performed on flat sheet material.

L02R1

Razón social o nombre del proveedor

RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE EXPECTANCY FOR ACLAR FILMS

- Store rolls in original packing to protect from dust:
- Do not store rolls in direct sunlight
- Avoid rapid changes in temperature
- Condition film for a minimum of 24 hours at ambient room temperature prior to use.
- Ideal storage temperature: 18° - 22°C
- Ideal humidity: 40 - 70% relative humidity
- Recommend use of material within 2 years of shipment.

products are manufactured and quality control tested in accordance with cGMP recommendations. Adherence to the storage recommendations will maximize shelf life.