



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

**ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS PARA LA
FABRICACIÓN DE PELÍCULA DE PVC ATÓXICA
PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERA QUÍMICA

PRESENTA:

DENISSE VIRIDIANA VÁZQUEZ MOLINA

ASESOR: Q. CELESTINO SILVA ESCALONA

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO

2014





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

**M. en C. JORGE ALFREDO CUELLAR ORDAZ
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE**

**ATN: M. EN A. ISMAEL HERNÁNDEZ MAURICIO
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán.**

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos a comunicar a usted que revisamos el: Trabajo de Tesis

Análisis de materias primas para la fabricación de película de PVC atóxica para la industria farmacéutica

Que presenta la pasante: Denisse Viridiana Vázquez Molina
Con número de cuenta: 407051641 para obtener el Título de: Ingeniera Química

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO**.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU"
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 16 de mayo de 2014.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	Q. Celestino Silva Escalona	
VOCAL	I.A. Ana María Sixto Berrocal	
SECRETARIO	I.Q. Elvia Mayen Santos	
1er. SUPLENTE	I.Q. Miguel Angel Vázquez Flores	
2do. SUPLENTE	I.A. Dulce María Oliver Hernández	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

AGRADECIMIENTOS

Agradezco éste trabajo primero a Dios por permitirme llegar hasta donde lo he hecho en mi vida con salud y a lado de mi familia.

A mis Padres a quienes les doy gracias por apoyarme y darme todo cuanto tuvieron en sus manos en éste largo camino lleno de sacrificios, por haber confiado en mí al alentarme todos los días para seguir mi sueño, alcanzar mis metas y ser mejor cada día.

A dos seres maravillosos que siempre estuvieron y a quienes les digo que se puede lograr todo en la vida, mis hermanos Ana y Juan a quienes he adorado toda la vida.

A mi esposo y a mi hija Valentina por estar ahí en los momentos en que menos espere, por darme fortaleza y amor para terminar este sueño.

A mis amigos incondicionales Andrea, Noma, Héctor y Juan José por estar a lo largo de éste viaje junto a mí por apoyarme en las buenas y en las malas, los quiero por haber crecido junto a mi todo este tiempo.

INDICE

	Página
INTRODUCCION	1
OBJETIVOS	3
1.0 RESEÑA HISTORICA	4
2.0 ASPECTOS GENERALES	7
2.1 Proceso de Fabricación del PVC Rígido Atóxico para la Industria Farmacéutica	7
2.2 Materias Primas utilizadas para el proceso de fabricación del PVC rígido atóxico cristal para productos farmacéuticos	11
3.0 DESCRIPCIÓN EXPERIENCIA PROFESIONAL	16
3.1 Responsabilidad	16
3.2 Análisis de Materias Primas	17
3.3 Muestro de Materias Primas	18
3.3.1 Muestreo de materiales sólidos	21
3.3.2 Muestreo de Materiales Líquidos	23
3.4 Métodos de Prueba para aprobar Materias Primas para la fabricación de película de PVC rígida atóxica cristal para productos farmacéuticos	25
3.5 Análisis realizados a la materia prima retenida	26
3.5.1 Ojos de Pescado	26
3.5.2 Contaminaciones de PVC en Vibraflow	30
3.5.3 Volátiles	32
3.5.4 Densidad Aparente	33
3.5.5 Densidad en Líquidos	36
3.5.6 Índice de Refracción	38
3.5.7 Acidez	40
3.5.8 Estabilidad Térmica	42
3.5.9 Viscosidad con el Viscosímetro de Brookfield	45
3.5.10 Contaminación en Película	48

3.5.11 Punto de Fusión	50
3.5.12 Índice de Yodo	51
3.5.13 Índice de Oxirano	53
3.5.14 Contaminaciones en Fundido de Sólidos	55
CONCLUSIONES	57
BIBLIOGRAFIA	59
ANEXO1 Norma de Referencia para la determinación de Ojos de Pescado ASTM D 3596	60
ANEXO 2 Norma de Referencia para la determinación de Volátiles ASTM D 3030	61
ANEXO 3 Norma de Referencia para la determinación de Densidad Aparente ASTM D 1895	62
ANEXO 4 Norma de Referencia para la determinación de Densidad en Líquidos ASTM D 1298	64
ANEXO 5 Norma de Referencia para la determinación de Índice de Refracción ASTM D 542	66
ANEXO 6 Norma de Referencia para la determinación de Acidez ASTM D 4662	67
ANEXO 7 Norma de Referencia para la determinación de Estabilidad Térmica ASTM D 943	68
ANEXO 8 Norma de Referencia para la determinación de Viscosidad ASTM D 4878	70
ANEXO 9 Norma de Referencia para la determinación de Punto de Fusión ASTM D127	71
ANEXO 10 Norma de Referencia para la determinación de Índice de Yodo ASTM D1959	72
ANEXO 11 Norma de Referencia para la determinación de Índice de Oxirano ASTM D1652	73

Introducción

En la industria farmacéutica es de suma importancia el uso del empaque farmacéutico como es el blíster, empaque primario de los medicamentos, en el caso de las tabletas para el consumo humano, y lo más importante es que éste material sea atóxico precisamente.

Este presente trabajo profesional se dará a conocer cómo es el trabajo de un analista de materias primas para la fabricación del PVC (Policloruro de Vinilo) o también llamado blíster empleado en la industria farmacéutica para los medicamentos.

En primer concepto que se plantea es la recepción de las materias primas utilizadas en sus diferentes presentaciones, ya que sean recibidas desde el Almacén de Materias Primas en sus diferentes modalidades (cuñetes, carro tolva, bultos, tambos, super sacos, sacos, etc).

Es aquí donde empieza el trabajo del analista de materias primas, es recibir el material y después llevar a cabo el muestreo, para su posterior análisis en el laboratorio efectuando la verificación del material para su aprobación o aceptación.

Para las diferentes materias primas se realizan diversos métodos de prueba en donde la mayoría de éstos se toman como referencia las Normas ASTM las cuales señalan cada uno de los métodos de prueba que se realizan, otros métodos de prueba tomando como referencia con los estándares que realizan los diversos proveedores para que de esta manera puedan ser aprobados con los mismos parámetros requeridos por las dos partes (empresa y proveedor).

El fundamento principal es de aprobar la materia prima de manera efectiva para ser utilizada e ingresar al proceso de Calandreo para la fabricación de la película de PVC (blister farmacéutico).

La responsabilidad del analista es muy importante, al realizar los análisis de manera eficaz para su aprobación se asegura que se obtenga un producto de alta calidad. Ésta aprobación se da por medio de especificaciones las cuales son reportadas por el departamento de Formulación y Desarrollo, el cual proporciona los rangos de aprobación o rechazo de un material.

La función del analista termina cuando aprueba o rechaza un material en su recepción, pero además, si durante el proceso de fabricación hay un defecto del material por causa de una materia prima, el analista tiene la obligación de volver a muestrear las materias primas para confirmar su aceptación y en caso de ser rechazada se manda el material de vuelta a su proveedor y se notifica al área de Formulación si la especificación tiene que ser modificada.

En éste trabajo profesional se mostrará cual es la importancia y la intervención de un Ingeniero Químico en la industria cómo analista de materias primas en una industria manufacturera de PVC atóxico para productos farmacéuticos.

Objetivo General

Describir los análisis y aprobación que se le realizan a las materias primas para la fabricación de película de PVC rígida y atóxica para los productos farmacéuticos.

Objetivos Particulares

- Describir el proceso de calandreado con la finalidad de conocer la importancia de realizar los análisis fisicoquímicos para las materias primas que se requieren para la fabricación del PVC rígido atóxico para productos farmacéuticos.
- Dar a conocer la importancia de los análisis físicos y químicos para el control del proceso de calandreo.
- Mostrar los diferentes análisis de las materias primas y su importancia en el proceso del calandreo.

1.0 Reseña Histórica

La empresa CESPE S.A de C.V es de gran importancia ya que es de las únicas de Latinoamérica para la fabricación de PVC rígido atóxico para productos farmacéuticos.

CESPE S.A DE C.V. es una empresa 100% mexicana dedicada a la fabricación por calandreo, (proceso de fabricación) de películas de PVC, fundada en 1959 por el Sr. José Miguel Nader.

El retiro por incosteabilidad de producción de empresas extranjeras permitió a CESPE posicionarse como único fabricante confiable en este segmento de mercado. En 1966 la empresa fue reconocida mundialmente; las utilidades se destinaron a consolidar el negocio y a transformarlo radicalmente, ya que el Sr. José Miguel Nader decidió efectuar la compra de la primera línea de calandreo, equipo con una gran diversidad de calibres, colores y texturas. CESPE con los años ha llegado a ser considerada como la empresa mexicana de plásticos primera en Latinoamérica. En 1988 el gobierno mexicano reconoció el esfuerzo logrado, calificando a esta empresa como ALTEX (ALTAMENTE EXPORTADORA) con cobertura a Canadá, E.U.A, Centro y Sudamérica.

Esta empresa sobrevivió los embates de la crisis petrolera que hizo que desaparecieran del mercado más del 40% de la industria transformadora de termoplásticos, así mismo, hubo que superar la devaluación de la moneda en 1976, la nacionalización de la banca en 1982, la inestabilidad política y recesión económica de 1995 y la permanente inflación. No obstante, la directiva de la empresa decidió seguir apoyando el proyecto establecido a mediados de los años 60 para consolidarse en primera instancia como la empresa más relevante del mercado nacional en PVC. Para lograrlo se adquirieron nuevas líneas de calandreo y pagar el alto costo de una tecnología de países como Alemania e Italia; la visita de elementos de ingeniería de esas latitudes permitió capacitar a obreros

mexicanos. Países de Centro y Sudamérica se acercaron a la empresa para obtener primeramente materias primas y producto terminado que ellos no tenían, para pasar luego a propuestas en cuanto al establecimiento de una filiar que diera oportunidad para la creación de fuentes de empleo y desarrollo tecnológico.

Actualmente se cuenta con 8 líneas de Calandreo operando los 365 días del año, produce más de 2500 productos diferentes; ha dedicado su esfuerzo tecnológico a la fabricación de especialidades, destacando su liderazgo para el empaque de Químico – Farmacéutico y Artículos Médicos entre otros, su alcance y su reconocimiento mundial ha permitido en la actualidad ser considerada por empresas Europeas y Norteamericanas para establecer proyectos de COINVERSION (JOINT VENTURE) que seguramente serán tomados en cuenta para integrar un grupo de calidad, tecnología y capacidad instalada que enfrente las exigencias del TLC (Tratado de Libre Comercio).

El grupo al que CESPE pertenece participa en los sectores plásticos, textiles, inmobiliarios, calzado, línea ejecutiva y de diversión.

Los principales clientes que tiene la empresa son cerca de 8000 entre los que destacan: Procter & Gamble, Gelcaps, Laboratorios Rayere, Laboratorios Liomont, Sanofi – Aventis – Kendrik, SheringPloug, Farmacéuticos Rayere, Biopharma, Merk, Productos Farmacéuticos Maver, Gillette, Mavi Farmacéutica, Psicofarma, Ultra Laboratorios, Progela, Olnatura, Productos Farmacéuticos Chinoín entre otros.

Los productos realizados en esta empresa son para:

- Películas de PVC rígidas y para empaques en general del giro farmacéutico.

Los profesionistas que contrata la empresa para el desarrollo de sus productos son Ingenieros Químicos o Químicos Industriales para el área de producción, en cuanto al área de análisis de materias primas los encargados son Ingenieros Químicos y Químicos para poder tener una buena comunicación tanto en el área de producción como en el área de control de calidad del producto terminado.

2.0 Aspectos Generales

2.1 Proceso de Fabricación del PVC Rígido Atóxico para la Industria Farmacéutica

El proceso se inicia con el calandrado, un proceso en el que a diferencia del extruido o inyección, las diferentes etapas (mezclado, plastificación, homogenización y formado), no se llevan a cabo en una misma máquina, sino en varios equipos consecutivos que desempeñan dichas tareas. Normalmente la materia prima no viene lista para procesarse, sino que sus componentes que se obtienen de diferentes proveedores, se deben de mezclar previamente para obtener compuestos, iniciando así con el procesamiento.

Este proceso se divide en cuatro etapas las cuales son:

- a) Mezclado
- b) Pre Calandreo
- c) Calandreo
- d) Corte y Embobinado

a) Mezclado

En esta área comienza el proceso para la fabricación de PVC por medio de calandreo; se procesa una mezcla de materias primas, utilizando como componente básico el (PVC) que es una resina en polvo la cual se adiciona otras sustancias que hacen posible transformar esta mezcla en polvo a una película plástica mediante temperatura y esfuerzos cortantes (trabajo).

Estas sustancias se adicionan en diferentes proporciones con respecto a la resina (PVC) que como se dijo es la base de nuestra mezcla y depende de las características finales que se desean en la película. Las diferencias principales de una película al formularla, son la cantidad de plastificante agregado y el tipo de resina utilizada.

Es importante cuidar las condiciones de operación (procesamiento), como el orden de adición, temperatura de adición, velocidades de mezclado, esto dará la oportunidad de contar con un buen producto para su procesamiento.

Para un adecuado desarrollo de las propiedades y constancia de comportamiento de un proceso de PVC, es importante que sus componentes estén homogéneamente dispersos y que la dispersión sea adecuada y repetitiva en cada carga.

Para un procesamiento libre de problemas se requiere de una mezcla homogénea, en la que sus componentes se encuentren regularmente distribuidos. Para lograr estas condiciones es recomendable que se fije un ciclo de mezclado, ciclo que no solo tomará en cuenta el orden de incorporación sino las condiciones de temperatura.

b) Pre Calandreo

Durante éste proceso la resina se mezcla con otros componentes utilizados en la formulación del compuesto por mezcladores. El pre calandreo es de suma importancia para garantizar un compuesto homogéneo y libre de imperfecciones, tales como puntos duros y grupos de aditivos que pueden causar defectos en el laminado.

En el proceso del pre calandreo de un PVC rígido atóxico se utilizan mezcladores Banbury que es un mezclador de tipo interno. Las ventajas de los mezcladores internos son su mayor capacidad de transferencia de calor, además de que cuentan con una alta capacidad de plastificación y de homogenización de la masa.

c) Calandreo

La máquina calandra comprende la disposición de cilindros también conocidos como rodillos montados sobre estructuras apoyadas por los bloques equipados con guías laterales.

Las calandras usadas para la producción de laminados de PVC suelen estar equipados con cuatro rodillos. Aunque no hay razón para limitar el número de rollos a cuatro además del costo, tamaño y complejidad estructural, las calandreas con cinco rodillos no son comunes, se utilizan sólo con fines especiales ya que permiten una mejora significativa para el acabado de la superficie.

La calandrea tiene diferentes posiciones según el material que se requiera, en el caso de la fabricación del PVC rígido cristal se utilizan los rodillos acomodados en forma de "L" invertida.

Las ventajas de las configuraciones en "L" son el costo / beneficio, además de buena visibilidad, buena rigidez estructural la cual es impuesta por la posición de la estructuras de los rodillos y la posibilidad de corregir el espesor en ambos lados del laminado.

En el proceso de calandreo; una vez que el compuesto de PVC y el rodillo de alimentación ya está completamente gelificado y se fusiona por medio de la temperatura y dicha conformación poco a poco se hace pasar a través de los rodillos.

Un compuesto de PVC fundido naturalmente se adhiere a los rodillos calientes y la adherencia disminuye con la mejora del acabado de la superficie del rodillo. Además de que el compuesto fundido se somete a la adhesión al rodar más rápido, cuando se pasa por la abertura de los rodillos se va dando el acabado del laminado, por lo tanto el flujo de proceso para conducir normalmente a una calandra, tanto la temperatura como la velocidad de los rodillos debe aumentar a lo largo de la línea. Teniendo en cuenta que el acabado de la superficie de los rodillos es mucho mas importante en el acabado del material laminado que los efectos de temperatura y diferencia de velocidades.

El rango de temperatura de trabajo de la línea generalmente oscila entre 150 y 190°C, durante el proceso de calandreo se debe tener en cuenta la formulación del compuesto especialmente con respecto al estabilizador ya que la energía mecánica transferida en el proceso puede causar el aumento de la temperatura de la masa y puede provocar una degradación térmica del material, por lo que las temperaturas de los rodillos se debe ajustar para evitar éste tipo de problemas.

La temperatura de la lámina también se puede mantener en valores predeterminados, si la impresión se realiza en la misma línea de secuencia.

Durante el proceso del calandreo la lámina llega a los rodillos extractores en donde se ajustan para poder darle un espesor determinado.

La reducción del espesor durante el estiramiento de la película permite una mayor flexibilidad del proceso dependiendo de la abertura de los rodillos. El espesor de la película de PVC como producto final debe mantenerse uniforme.

Posteriormente en la película se hace pasar por rodillos enfriadores, y dicha película se hace pasar a través de una serie de rodillos enfriados por el paso de agua en su interior.

Los rodillos tienen una disminución de temperatura a fin de promover el enfriamiento progresivo del laminado.

d) Corte y Embobinado

Los bordes de la lámina se recortan para eliminar desigualdades normalmente que emergen durante el calandreo. El corte se realiza en el extremo de la línea de calandreo, el laminado ya debió de haber pasado por los rodillos enfriadores.

Los rodillos de embobinado para su posterior almacenamiento, se da en un proceso por separado. El PVC laminado se corta longitudinalmente y después se enrolla dependiendo del ancho especificado por el cliente.

El proceso de embobinamiento consta de un tubo central de papel montado sobre un tubo sincronizado con la velocidad requerida de producción con el fin de evitar tensiones en el laminado introducido.

Después de su embobinamiento se translada al almacén de producto terminado para su distribución como producto final.

2.2 Materias Primas utilizadas para el proceso de fabricación del PVC rígido atóxico cristal para productos farmacéuticos

Las Materias Primas son las siguientes:

a) Resinas

Las resinas de PVC generalmente se presentan como un polvo blanco, con diferencias en granulometría, con densidad para homopolímeros de 1.4 y de 1.35 – 1.36 como copolímero con 12 -15 de acetato de vinilo.

El PVC es un polímero amorfo, con un contenido teórico de cloro de 56.8%, se estima que su nivel de ramificación es bajo.

El peso molecular de un polímero afecta sus propiedades mecánicas y físicas.

Una resina de PVC está constituida por una mezcla de cadenas poliméricas de diferentes longitudes y pesos moleculares. El rango promedio de peso molecular encontrado en resinas comerciales del PVC es del orden de 40000 a 480000.

A medida que aumenta el peso molecular: Se obtienen mejores propiedades físicas pero aumenta la dificultad de procesamiento, aumenta la viscosidad de fundido disminuyendo la productividad y se requiere aumentar la temperatura de proceso, disminuye la facilidad de solubilidad.

Todas las resinas de policloruro de vinilo son susceptibles de degradación por la acción del calor y la luz. La degradación se manifiesta como un cambio de color y/o una deterioración de las propiedades mecánicas, ópticas y eléctricas.

b) Estabilizadores

El PVC es uno de los polímeros más difíciles de procesar debido a su alta viscosidad de fundido, para abatir ésta viscosidad se requiere aumentar la temperatura de proceso, lo que provoca una degradación que debe detenerse mediante el uso adecuado de estabilizadores al calor, ya que su función principal es prevenir la decoloración durante el proceso y uso del producto.

Aunque no existe un estabilizador ideal, se busca que ese aditivo cumpla en su mayor parte con los siguientes requisitos:

- a) Absorción y neutralización del HCl (Ácido Clorhídrico) desarrollado durante el proceso.
- b) No debe producir efectos perjudiciales en el PVC calandreado como: color, transparencia, durabilidad (baja volatilidad) y olor del compuesto.

Los tipos más conocidos:

- Bario – Cadmio – Zinc: Las principales ventajas de éste tipo de estabilizador es que tienen un buen control de color, buena transparencia, algunos poseen estabilidad a la luz ultra – violeta. Se usan para productos flexibles y rígidos tanto opacos como transparentes.
- Organo metálicos de Estaño: Poseen una excelente poder estabilizador y proporcionan transparencia a los productos que los contienen. Son utilizados para la fabricación de películas rígidas y flexibles.

c) Plastificantes

Un plastificante es una sustancia incorporada a un material (usualmente un plástico) para incrementar su flexibilidad.

Proporcionan los siguientes beneficios:

- Disminuyen la temperatura de proceso de un polímero por debajo de su temperatura de degradación.
- Facilitan el procesamiento y utilización de un producto.
- Modifican las propiedades de uso.

Los plastificantes utilizados para la fabricación de PVC rígido atóxico son los epoxidados de aceite de soya que poseen baja volatilidad y ayudan a mejorar la resistencia a la intemperie.

d) Lubricantes

El uso de lubricantes en un compuesto de PVC es uno de los aspectos más importantes da considerar al planear una formulación sobre todo en compuestos rígidos. El propósito de adicionar un lubricante es facilitar el procesamiento, el control del proceso y evitar que

el compuesto fundido se adhiera o se pegue a las partes metálicas del equipo durante el proceso de moldeo.

Se clasifican en:

- Internos: Son materiales que lubrican el flujo de un compuesto de PVC dentro de la masa fundida. Son usados para controlar la cantidad de calor generada por fricción en el compuesto durante su procesamiento. En compuestos flexibles, los plastificantes actúan como lubricantes internos, por lo que generalmente se adiciona una pequeña cantidad de lubricante externo.
- Externos: Promueven la lubricación sobre las superficies metálicas de equipo, previniendo que el compuesto se pegue sobre dichas superficies y facilitando suavidad de flujo a través de un rodillo.

El uso excesivo de un lubricante puede provocar su exudación o migración hacia la superficie del producto, lo cual afecta las características de impresión y adhesión.

e) Modificadores de Impacto

Se emplea para aumentar la resistencia al impacto de los compuestos rígidos, creando una interface, donde el elastómero entre la resina actúa como absorbedor de choque en el proceso de absorción y disipación de energía. Es muy importante darle un trabajo apropiado al compuesto formulado para lograr una buena dispersión, pues de otra forma el producto no tendrá las propiedades deseadas.

Los materiales empleados como modificadores de impacto pueden ser el ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno), polietileno clorado, acrilato de butadieno, estireno, acrílicos, entre otros.

f) Ayudas de Proceso

Generalmente son polímeros que se adicionan al PVC, especialmente a compuestos rígidos para mejorar las condiciones de proceso.

Las ventajas que nos brindan éstos compuestos son que reducen la viscosidad al fundido, la fusión es más completa y rápida, reducen la temperatura del proceso, reducen la pegajosidad en el calandreo y además mejoran la facilidad de formado en termoformado.

g) Copolímeros

Un copolímero es una macromolécula compuesta por dos o más unidades repetitivas distintas, que se pueden unir de diferentes formas por medio de enlaces químicos.

Los monómeros pueden distribuirse de forma aleatoria o periódica. Si se alternan largas secuencias de uno y otro monómero, se denomina copolímero en bloque. Si el cambio de composición se produce en las ramificaciones, se trata de un copolímero ramificado.

3.0 Descripción Experiencia Profesional

En éste capítulo se describirán los análisis necesarios para poder determinar si una materia prima es aprobada para el proceso de calandreo para la fabricación de PVC rígido atóxico para los productos farmacéuticos, cada una de las materias primas tienen diferentes o iguales procedimientos para analizarlas.

Los diferentes análisis serán descritos, desde su recepción en el almacén de materias primas, el muestreo que se les realiza, el análisis que se les realiza para su aprobación o rechazo.

3.1 Responsabilidad del analista de Materias Primas

En el puesto de analista de materias primas que desempeño para la fabricación de PVC rígido atóxico para productos farmacéuticos en la empresa CESPE S.A de C.V se requiere tener los conocimientos necesarios para utilizar los equipos y los procesos fisicoquímicos para realizar los diferentes análisis a las materias primas.

La importancia de analizar todas las materias primas que se requieren para la fabricación del PVC rígido atóxico es que durante el proceso del calandreo, que es en donde se realiza la producción del blíster para los medicamentos ya que si por algún motivo se llega a aprobar alguna de las materias primas sin cerciorarse que realmente están de acuerdo a lo establecido por especificación para la producción, ésta puede salir con defectos de calidad graves a causa de la materia prima.

La carga de trabajo es diaria ya que se producen alrededor de 10 000 toneladas diarias y por consiguiente se utilizan las diferentes materias primas para que el proceso pueda continuar, además de que si suelen surgir problemas durante el proceso de calandreo, se pueden solucionar si es una de las materias primas, o si es que es necesario utilizar otra materia prima para poder hacer más eficiente el proceso y sobre todo que la película sea de mejor calidad.

3.2 Análisis de Materias Primas

Los análisis que realizo están asentados en la Tabla 1.- Análisis de Materias Primas, a cada una de las materias primas que se utilizan para la fabricación del PVC atóxico para productos farmacéuticos.

Tabla 1.- Análisis de Materias Primas

Materia Prima	Análisis realizados
Resinas	<ul style="list-style-type: none">- Ojos de pescado- Contaminaciones de PVC en Vibraflow- Volátiles- Densidad Aparente
Copolímeros	<ul style="list-style-type: none">- Ojos de pescado- Contaminaciones de PVC en Vibraflow- Volátiles
Estabilizadores	<ul style="list-style-type: none">- Densidad en líquidos- índice de Refracción- Ácidez- Estabilidad Térmica- Viscosidad
Lubricantes	<ul style="list-style-type: none">- Punto de Fusión- Índice de Yodo- Acidez- Contaminaciones en fundido de sólidos- Viscosidad- Índice de Refracción
Plastificantes	<ul style="list-style-type: none">- Densidad en líquidos- Viscosidad- Acidez- Índice de Yodo- Índice de Oxirano- Índice de Refracción- Estabilidad Térmica
Modificadores de impacto	<ul style="list-style-type: none">- Ojos de pescado- Contaminaciones en Película
Ayudas de Proceso	<ul style="list-style-type: none">- Ojos de pescado- Contaminaciones en Película

3.3 Muestreo de Materias Primas

En el proceso del análisis de materias primas para la fabricación de la película de PVC se realiza como primer paso el muestreo de dichas materias primas.

Antes de la toma de muestra se debe de realizar una inspección general para evaluar si el lote presenta alguna anomalía que pudiera afectar la conformidad del producto (tales como: unidades sucias, envases abiertos, apariencia diferente, etc.); para determinar si se realiza el muestreo correspondiente, pues si llega a haber cierta anomalía no se procede a muestrear la materia prima.

Si la inspección es favorable para realizar el muestreo, se verifica el tamaño de la muestra la cual debe ser de acuerdo a la siguiente tabla, la cual está basada en la (Tabla 2.- Tabla de Muestreo) **UNE-ISO 2859-1:2012 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos**

TABLA 2.- Tabla de Muestreo

Tamaño del Lote (Pzas.)	Tamaño de la Muestra (Pzas)
2 - 8	2
9 - 15	2
16 - 25	3
26 - 50	5
51 - 90	5
91 - 150	8
151 - 280	13
281 - 500	13
501 - 1200	20
1201 - 3200	32
3201 - 10000	32
10001 - 35000	50
35001 - 150000	80
150001 - 500000	80
≥ 5000001	125

Nota: Si la presentación del material es en sacos de 25 kg o menor, el tamaño del lote se considera por tarima y no por pieza, por lo tanto una tarima = pieza.

Por ejemplo si se tiene una tarima con 25 sacos de 25 kg, el tamaño del lote es igual a una pieza, y por tanto solo se muestreara alguno de los sacos de la tarima.

La toma de muestra debe realizarse a la presentación de la Materia Prima (Carro tolva, Pipas, Súper Sacos, Contenedores, Tambores, Cuñetes, Sacos de 25 Kg ó menores), las muestras deben ser tomadas de diferentes partes del lote para poder asegurar que éstas sean lo más representativas posibles.

Una vez obtenidas las muestras éstas deben ser homogenizadas para ser analizadas como una sola, las cuales se identifican con el Nombre de la Materia Prima, No. de lote y la fecha de recepción para una mejor trazabilidad.

La cantidad mínima de muestra requerida para los análisis se describe en la siguiente tabla Ver Tabla 3.- Cantidad de muestra requerida en análisis

TABLA 3.- Cantidad de muestra requerida en análisis

Materia Prima	Cantidad (g)
Ayudas de Proceso	70
Copolímeros	70
Lubricantes	210
Materiales Especiales	50
Modificadores de Impacto	90
Resinas	950

Para los materiales líquidos (estabilizadores y plastificantes) la cantidad de muestra mínima debe ser de 600 ml, ya que ésta es la cantidad requerida para realizar cada uno de los análisis que se realizan.

El muestreo para mi trabajo es importante ya que mediante éste nosotros podemos tener rastreabilidad acerca de las materias primas que se reciben, ya que por éste medio podemos observar cuáles son los lotes que se muestrearon.

Además de que se debe saber muestrear y tener el conocimiento de cómo hacer ésta actividad para poder determinar tanto la cantidad y la forma de adecuada para cada uno en las diferentes presentaciones en las que llegan las materias primas a la empresa.

A continuación se da una breve explicación de cómo se realiza el muestreo en cada una de las materias primas.

3.3.1 Muestreo de materiales sólidos

Este muestreo se realiza en diferentes presentaciones:

En carro tolva (Ver Figura 1.- Carro Tolva), en donde se abre la tapa superior y se verifica visualmente la limpieza interna de la tolva, se introduce un cucharón de plástico para obtener la muestra requerida, la cual se vacía a una bolsa de polietileno. Se cierra la tapa, y se repite la misma operación con otro de los compartimentos.



Figura 1.- Carro Tolva

Para este caso cuando se reciba un carro tolva, serán muestreados dos compartimientos, mismos que deberán ser diferentes cada vez que se reciba éste. Para llevar un control de los compartimientos muestreados, se llena un formato en el que se coloca cuales compartimientos son los que se muestreados para no muestrear los mismos.

Si la presentación es en **super sacos** Ver figura 2.- Super Sacos: se inserta un muestreador de aluminio en uno de los costados del super saco y se coloca una bolsa de polietileno para obtener la muestra, una vez obtenida la muestra se retira el muestreador y se cierra la bolsa.



Figura 2.- Super Sacos

En **sacos de 25 kg**, se abre la boquilla del saco y se introduce una placa de plástico varias veces para vaciar la muestra en una bolsa de polietileno, una vez obtenida se cierra la boquilla y consecutivamente la bolsa con la muestra. Ver Figura 3.- Sacos de 25 kg



Figura 3.- Sacos de 25 kg.

Cuñetes: Se abre la tapa y se introduce la placa de plástico varias veces, vaciando la muestra obtenida en la bolsa de polietileno. Ver figura 4.- Cuñetes.

La muestra requerida para las Resinas debe ser mínimo de 1Kg, para las demás materias primas la muestra requerida debe ser de 300 gramos como mínimo.



Figura 4.- Cuñetes.

3.3.2 Muestreo de Materiales Líquidos

Un **carro tanque:** Se abre la tapa superior y se introduce el frasco de vidrio hasta obtener la cantidad de muestra requerida, una vez obtenida la muestra se cierra la tapa.

En **Tambores:** Se abre este con la llave para tambores (Ver figura 5.- Tambores), una vez abierto, se introduce el vaso de precipitado y se obtiene la muestra, se vacía ésta en un frasco de vidrio, y se repite esta operación hasta obtener la cantidad de muestra requerida.



Figura 5.- Tambores

Para el caso de **Contenedores**: Se coloca el frasco de vidrio en la válvula y se abre cuidadosamente la llave para obtener la muestra, una vez obtenida la muestra se cierra la válvula, se retira el frasco y se cierra éste. Ver figura 6.- Contenedores.



Figura 6.- Contenedores.

Para todos los casos una vez obtenida y homogenizada la muestra esta debe ser identificada con los siguientes datos. Nombre de la Materia Prima. Numero de Lote y Fecha de Recepción.

Para la recepción de los diferentes materiales o materias primas analizadas es importante ya que al llegar al almacén, el analista debe saber cómo y con qué instrumentos se tiene

que muestrear para poder agilizar la descarga y la aprobación o rechazo de dichos materiales.

3.4 Métodos de Prueba para aprobar Materias Primas para la fabricación de película de PVC rígida atóxica cristal para productos farmacéuticos

Se dará una explicación de cada uno de los métodos de prueba que se realizan para las materias primas, esto se realiza y es de suma importancia para poder determinar si las materias primas que se están recibiendo cumplen con los estándares establecidos para poder ser aceptados y puedan ser usados en la fabricación de nuestro producto.

Para mí ésta parte es una de las más importantes ya que aquí hay una responsabilidad mayor ya que se tienen que realizar dichos métodos con detenimiento y paciencia ya que algún método que lleguemos a realizar mal o que el resultado sea incorrecto y que hayamos aprobado esa materia prima podemos ocasionar daños irreparables durante la producción del producto como los puntos negros, arrugas en el material, líneas de flujo, que el material salga quebradizo, puntos duros, llega a salir quemado.

Al realizar la aprobación de alguna materia prima que éste en mal estado o que no cumpla con las especificaciones entregadas para la buena realización del producto, nos arriesgamos a que el producto salga con problemas tanto de apariencia y pues esto no puede ocurrir, por ser empaque primario para productos farmacéuticos para el consumo humano.

Una especificación de materia prima es aquella que nos muestra los parámetros para poder saber a ciencia cierta que nuestro trabajo en los análisis que se realizan son confiables y si es que nuestra materia prima se puede aceptar o rechazar según nuestros resultados entren en el rango de especificación para la fabricación de nuestro producto.

3.5 Análisis realizados a la materia prima retenida.

3.5.1 Ojos de Pescado

La determinación de los Ojos de Pescado está referenciada con la Norma ASTM D3596 (Ver Anexo 1)

Se les da éste nombre de Ojos de Pescado porque son partículas o puntos duros que no han sido fundidos durante el procesamiento.

Cuando los ojos de pescado sobrepasan lo indicado en la especificación te provoca en la película puntos duros, estos puntos duros son perforaciones que si no son controladas desde el análisis de la materia prima suele abrirse la película al momento de termoformar.

Dicho puntos duros u ojos de pescado se determinan pesando en una mezcladora los componentes de la mezcla según corresponda con la materia prima, a continuación se colocaran las fórmulas (de la Tabla 4 a la 6) que se utilizan en el proceso de mezclado según la materia prima a analizar:

Tabla 4.- Fórmula para las Resinas y Copolímeros:

MATERIAL	CANTIDAD (g)
Resina que se analiza	200
Plastificante	50
Estabilizador	4
Acido Esteárico	0.6
Pasta Negra	1.4

Tabla 5.- Fórmula para Ayudas de Proceso:

MATERIAL	CANTIDAD (g)
Resina	100
Plastificante	30
Estabilizador	2
Acido Esteárico	0.2
Pasta Negra	0.7
Ayuda de proceso analizar	4

Tabla 6.-Fórmula para Modificadores de Impacto:

MATERIAL	LOTE ANALIZADO (g)
Resina	100
Plastificante	25
Estabilizador	2
Lubricante	0.3
Pasta Negra	0.7
Modificador de impacto a analizar	10

Cumpliendo con éstos estándares las películas de PVC se consideran producto conforme.

La determinación de los ojos de pescado se realiza de la siguiente manera, preparando el compuesto de acuerdo a la formulación aprobada para cada material y se mezcla el compuesto durante 3 minutos en la (Figura 7.- mezcladora Hobbart.)



Figura 7.- Mezcladora Hobbart

Una vez transcurrido el tiempo de mezclado se vacía el compuesto en una bolsa de polietileno.

Se ajusta la temperatura del molino de rodillos de acuerdo a la tabla (7) y una vez ajustada la temperatura, se enciende el molino y se coloca el compuesto entre los rodillos se deja que el material se plastifique, “molinear” durante tres minutos.

Una vez transcurrido el tiempo se obtiene una película uniforme de 0.009 a .011 in. de espesor en un molino de rodillos (Figura 8.- Molino de Rodillos).

Las temperaturas utilizadas para el molino según la materia prima son las siguientes Ver tabla 7.

TABLA 7.- Temperaturas del molino

MATERIAL	TEMPERATURA (°C)
Resinas y Copolimeros	170 °C
Ayudas de Proceso	180 °C
Materiales Especiales	180 °C
Modificadores de Impacto	170 °C
Estabilizadores	164 °C



Figura 8.- Molino de Rodillos

Se deja enfriar a temperatura ambiente se coloca la película sobre una (Figura 9.- pantalla de luz) para poder contabilizar los Ojos de Pescado encontrados en 1 dm².



Figura 9.- Pantalla de luz

Se corta la película a un tamaño carta de la película que se obtiene a modo que quede el dm² dentro de la hoja.

Se contabilizan los ojos de pescados encontrados en un dm² y se verifica que entren dentro de lo establecido con los parámetros o las especificaciones internas para poder aprobar la materia prima. (Ver figura 10.- Pantalla de luz con película de PVC)



Ver figura 10.- Pantalla de luz con película de PVC

Las especificaciones utilizadas para la materia prima, para ser aprobada o rechazada son las siguientes: (Ver Tabla 8.- Especificaciones de Ojos de Pescado)

Tabla 8.- Especificaciones de Ojos de Pescado

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Resina	20 Máximo
Copolimeros	20 Máximo
Ayudas de Proceso	30 Máximo
Modificadores de impacto	30 Máximo

3.5.2 Contaminaciones de PVC en Vibraflow

La determinación de Contaminaciones de PVC en Vibraflow está referenciada con base a una metodología interna en la que tanto el proveedor como la empresa están de acuerdo en estandarizar para poder determinar la cantidad de contaminantes hallados en la resina en éste caso.

Contaminaciones: Todas aquellas partículas extrañas diferentes al material analizado, como son basuras, puntos negros o de algún otro color, pelusas y material extraño que no se reconozca pero que sí sea diferente a las partículas de la resina.

La importancia de realizar éste análisis es que la resina está libre de suciedad basuras o partículas extrañas que pueda dañar nuestra película de PVC, cuando la película al ser calandreada tiene defectos de puntos negros que no se lograron fundir en el proceso se determina que están incrustados en el material.

Las especificaciones internas para tomar como parámetro para aprobar o rechazar la materia prima a la que se realiza ésta prueba son las siguientes: (Ver Tabla 9.- Especificaciones de Contaminaciones)

Tabla 9.- Especificaciones de Contaminaciones

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Resina	20 máximo
Copolimeros	20 máximo

Si llega a haber más de éstas contaminaciones se rechaza el material por estar fuera de especificación, y dependiendo de la presentación en la que se reciba la resina.

Con ésta determinación lo que se consigue es determinar la cantidad de partículas extrañas o diferentes (suciedad, pelusas, puntos negros, etc.) para poder saber si la muestra está limpia y ser utilizada en el proceso.

Esta determinación se realiza de la siguiente manera:

Se pesan 100g de la muestra a analizar en una vaso de precipitados, se limpia la tolva de alimentación y el canal transportados del equipo vibraflow (Ver Figura 11.- Equipo Vibraflow).



Figura 11.- Equipo Vibraflow

Se coloca la barra magnética al final del transportador de manera que el material resbale sobre la base y su externo. Se ajusta la placa de alimentación, para que la capa de material pase, sea delgada y uniforme al ancho del canal transportador.

Para el manejo del equipo se necesita realizar lo siguiente:

- a) Se enciende la lupa y se ajusta de tal manera que enfoque directamente el paso del material.
- b) Posteriormente se vacía la muestra en la tolva de alimentación y se enciende el equipo, se prosigue a contabilizar el número de contaminaciones encontradas durante el paso de todo el material y se registra el resultado.

3.5.3 Volátiles

La determinación de volátiles está referenciada con la Norma ASTM D3030 (Ver Anexo 2)

Volátiles: Es la pérdida en peso que presentan los materiales en éste caso las resinas y los copolímeros al ser sometidos a una temperatura.

Nosotros realizamos éste análisis para determinar la cantidad de humedad que tiene la resina que se va a utilizar en el proceso, cuando la cantidad de volátiles es alta en especificación o sobre pasa ésta quiere decir que la resina tiene demasiada humedad y nos afecta en el costo de la materia prima ya que lo que nos está proporcionando el proveedor es agua en lugar de resina y en el proceso de calandreo se presentan aglomeraciones en la película, además de que al momento de mezclar no absorben los aditivos de la demás fórmula como son lubricantes y estabilizadores.

- a) Para realizar éste análisis se pesa en una caja petrie 10g de la muestra a analizar y se coloca en el horno a una temperatura de 120°C durante 20 minutos.

- b) Una vez transcurrido el tiempo, se retira la muestra del horno y se coloca en un desecador durante 15 minutos para enfriar.
- c) Posteriormente se pesa la muestra, se registra el resultado y se realiza el cálculo correspondiente como se indica a continuación:

CÁLCULOS

$$VOLATILES = \frac{(M - M') \times 100}{W}$$

M = Peso de la caja petrie con la muestras antes de someter a temperatura. (g)

M' = Peso de la caja petrie con la muestra después de someter a temperatura. (g)

W = Peso de la muestra (g)

Volátiles = % de humedad que tiene la resina analizada.

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes: (Ver Tabla 10.- Especificaciones de Volátiles).

Tabla 10.- Especificaciones de Volátiles

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Resina	0.0 – 0.3 máximo
Copolimeros	0.0 – 1.0 máximo

3.5.4 Densidad Aparente

La determinación de la Densidad Aparente está referenciada con la Norma ASTM D1895 (Ver Anexo 3).

Es el peso por unidad de volumen que ocupa un material cuando ha caído libremente sin haber sido compactado.

La densidad aparente te sirve como referencia para saber el tamaño de partícula de los materiales (resinas).

Si la densidad aparente es baja con respecto a la especificación, la partícula es muy grande lo que puede causar en la película ojos de pescado que son perforaciones en el material (cuando se termoforma el material suele romperse).

Si el resultado del análisis de densidad aparente es alta, la partícula es demasiado pequeña y logra tener más adhesión de los demás materiales que lleva la fórmula que se utiliza para hacer el material que se está fabricando.

Para realizar la determinación de la densidad aparente se realiza lo siguiente:

- a) En un vaso de precipitado se pesa 100g de la muestra que se va a analizar y se anota el peso.
- b) Se coloca el vaso de medición debajo del cono de manera que quede centrado y a una altura aproximadamente de 3.8cm.
- c) Se tapa la salida del cono con el dedo y se vacía la muestra en éste, se destapa rápidamente la salida del cono y se permite que la muestra caiga libremente en el vaso de medición. (Ver Figura 12.- Densidad Aparente)

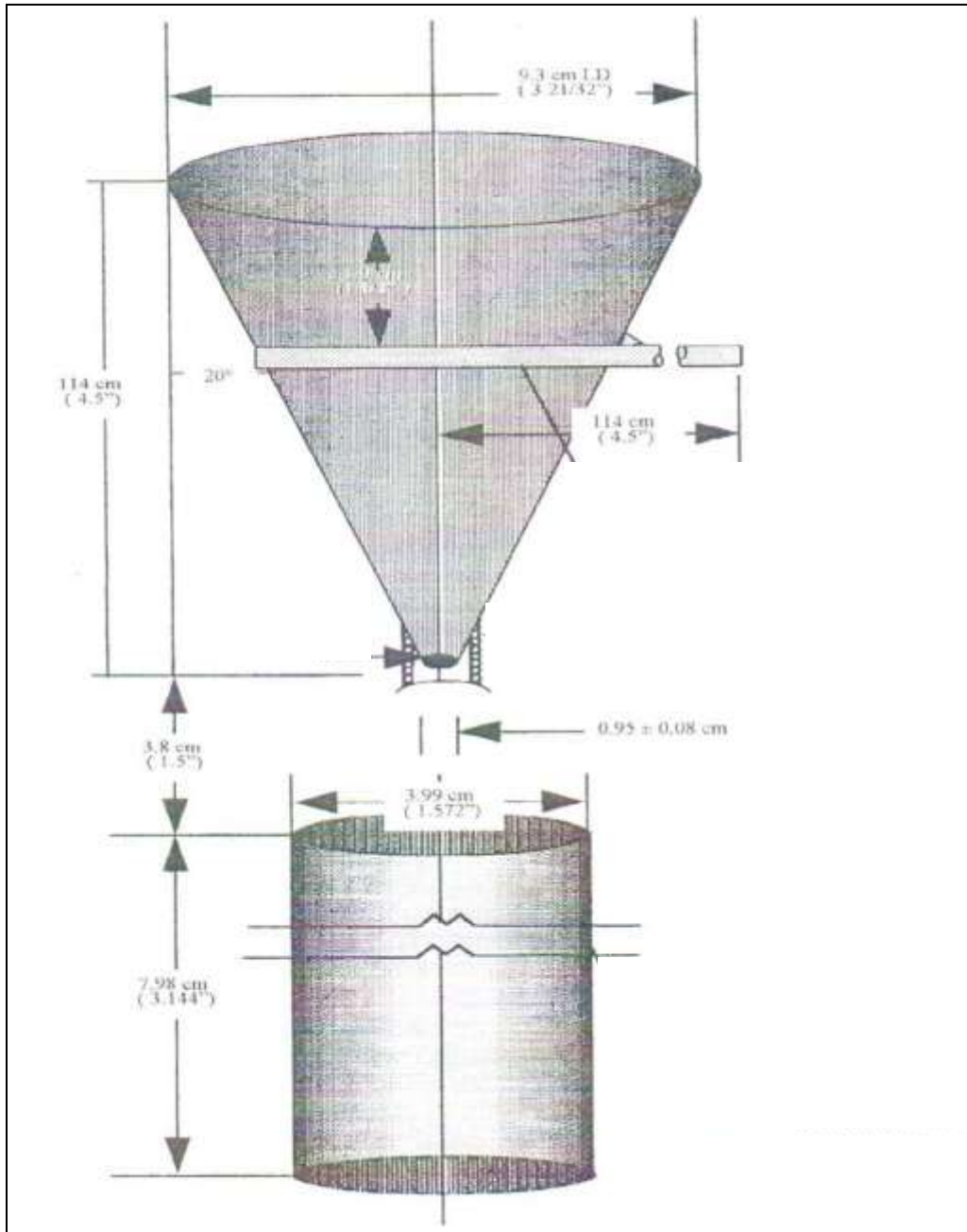


Figura 12.- Densidad Aparente

- d) Se rebose la muestra que sobre salga de los bordes del vaso de medición con la espátula, y se pesa el vaso de medición con la muestra. Se registra el resultado obtenido para realizar el cálculo correspondiente.

CÁLCULOS

$$DENSIDAD = \frac{M_1 - M_0}{99.8}$$

M_0 = Peso del vaso de medición vacío en g.

M_1 = Peso del vaso de medición con la muestra en g.

99.8 = Volumen del vaso de medición (cm³)

Densidad aparente = g/cm³

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes: (Ver Tabla 11.- Especificaciones de Densidad)

Tabla 11.- Especificaciones de Densidad

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Resina	0.47 – 0.6

3.5.5 Densidad en Líquidos

La determinación de la Densidad en Líquidos está referenciada con la Norma ASTM D1298 (Ver Anexo 4).

Para determinar la densidad en los diferentes líquidos analizados se realiza por medio de un Densímetro (Ver Figura 13.- hidrómetro).



Figura 13.- hidrómetro

La densidad de una sustancia es el cociente de su masa (peso) entre su volumen,

$$D = \frac{m}{v}$$

Donde:

D= densidad g/cm³

m = masa g.

v = volumen cm³

Para realizar dicho análisis primero se verifica que la muestra tenga 25°C, si no es así se calienta la muestra hasta que alcance dicha temperatura, si es necesario también se enfría, (en caso de solventes no se verifica, se realiza a temperatura ambiente). (Ver Figura 14.- medición con hidrómetro).



Figura 14.- medición con hidrómetro

Una vez que la muestra tiene la temperatura deseada de 25°C se llena una probeta de 500mL con la muestra, se elije un densímetro con la escala adecuada de acuerdo a la densidad esperada y se introduce el hidrómetro en el líquido.

Se efectúa la lectura en la escala del densímetro, una vez que se haya estabilizado la muestra (que no contenga espuma).

Se reporta la lectura obtenida y si no está dentro de los parámetros que se tienen establecidos se emite un rechazo en el área del almacén para que la materia prima sea puesta en cuarentena y enviada al proveedor.

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes (Ver Tabla 12.- Especificaciones de Densidad en líquidos):

Tabla 12.- Especificaciones de Densidad en líquidos

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Estabilizadores	1.070 – 1.180
Plastificantes	0.980 – 1.000

3.5.6 Índice de Refracción

La determinación del Índice de Refracción está referenciada con la Norma ASTM D 542 (Ver Anexo 5).

Índice de refracción: Es una constante física propia de cada material. Su medición se ha utilizado normalmente, para obtener información acerca de la estructura molecular de compuestos químicos complejos. Por otro lado, esta medición se utiliza también como una prueba de pureza del material, ya que por su rapidez ahorra una gran cantidad de trabajo analítico.

Para determinar el índice de refracción se realiza lo siguiente:

- a) Esta determinación se realiza con un refractómetro (Figura 15.- Refractómetro) el cual se coloca frente a una fuente lumínica, se inserta el termómetro y se ajusta a

la circulación de agua, de tal manera que las primas se mantengan a la temperatura deseada a la medición (25°C).

- b) Se limpian los prismas con alcohol etílico y se coloca una o dos gotas de la muestra sobre el prisma inferior del refractómetro y se cierran los prismas.



Figura 15.- Refractómetro

- c) Se efectúa la medición al mirar a través del ocular.
- d) Al mover la perilla de medición, el campo visual de refracción se desplazará hacia arriba o hacia abajo, mientras que la escala se moverá horizontalmente hacia la derecha o izquierda.
- e) Se ajusta la nitidez de la línea de demarcación, por medio de la perilla de dispersión y se desplace la línea de demarcación hasta el punto de intersección de los diagonales en el campo de visión y lea el índice de refracción en la escala, aproximadamente 4 decimales.

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes: (Ver Tabla 13.- Especificaciones de índice de refracción)

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Estabilizadores	1.4900 – 1.5050
Lubricantes	1.4900 – 1.5050
Plastificantes	1.4710 – 1.4720

Tabla 13.- Especificaciones de índice de refracción

3.5.7 Acidez

La determinación de la Acidez está referenciada con la Norma ASTM D 4662 (Ver Anexo 6).

Acidez: La acidez, es aquella cantidad en miligramos de hidróxido de potasio, requerida para neutralizar un gramo de muestra.

Para realizar el análisis se realiza lo siguiente:

- a) La especificación requerida para poder validar nuestra materia prima con éste análisis es de 15 mg KOH /g muestra.
- b) En un matraz Erlenmeyer se pesa de 10 a 20 gramos de la muestra a analizar y se adiciona 25 mL de alcohol etílico absoluto.
- c) Se agita hasta disolver totalmente la muestra. En caso de que no se disuelva fácilmente, se calienta ligeramente y se agita hasta que se disuelva, deje enfriar a temperatura ambiente.
- d) En un matraz Erlenmeyer se agrega 25 mL de alcohol etílico absoluto, para una prueba en blanco.
- e) Tanto a la muestra como al blanco se le agrega de dos a tres gotas de fenolftaleína a cada una de las pruebas como indicador.

- f) Después se le agrega a la bureta Hidróxido de Potasio 0.1N o 1N según material a analizar y se afora, se comienza la titulación de la prueba en blanco hasta obtener el vire a rosa y se registra el consumo de Hidróxido de Potasio.

Para la muestra repite el mismo proceso

NOTA: Para plastificantes utilizar 0.1N.

Para estabilizadores y lubricantes utilizar 1N.

Los cálculos correspondientes para éste análisis son los siguientes:

CALCULOS

$$No. DE ACIDEZ = \frac{(V_m - V_b) \times N \times 56.1}{W}$$

Donde:

V_m = Volumen de Hidróxido de Potasio consumido por la muestra.

V_b = Volumen de Hidróxido de Potasio consumido por el blanco.

N = Normalidad del Hidróxido de Potasio.

56.1 = Peso molecular del Hidróxido de Potasio

W = Peso de la muestra en gramos.

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes: (Ver Tabla 14.- Especificaciones de Acidez).

Tabla 14.- Especificaciones de Acidez

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Estabilizadores	15 máximo
Lubricantes internos	2 máximo
Lubricantes externos	15 máximo
Plastificantes	4 máximo

3.5.8 Estabilidad Térmica

La determinación del Estabilidad Térmica está referenciada con la Norma ASTM D 943 (Ver Anexo 7).

Los compuestos de PVC se degradan por acción de la temperatura, la degradación se muestra como un cambio de color, y la magnitud de dicho cambio depende de las condiciones de exposición, tales como tiempo y temperatura. La precisión del método depende del grueso del espécimen y de la historia térmica del material, antes de ser sometido a la prueba. Para realizar este análisis se prepara un compuesto de acuerdo a la formulación tipo.

La importancia de realizar éste tipo de prueba para los estabilizadores y para los plastificantes epoxidados es porque los estabilizadores se utilizan para no degradar el material durante el proceso de fabricación y es para impedir que el material se torne de un color amarillo o se quemara en el proceso.

- a) La prueba se realiza colocando en un recipiente de mezclado los componentes que se indican en las fórmulas tanto para plastificantes como para estabilizadores, se mezclan los aditivos de la fórmula de 3 a 5 minutos en la mezcladora Hobart en velocidad de 1., una vez transcurrido el tiempo de mezclado se vacía el compuesto en una bolsa de polietileno.
- b) Se ajusta a temperatura del molino de acuerdo a la siguiente tabla 15.-
Temperaturas de Molino y Horno.

TABLA 15.- Temperaturas del molino

MATERIAL	TEMPERATURA DEL MOLINO	TEMPERATURA DEL HORNO
Estabilizadores	180 °C± 2	190 °C± 2
Plastificantes epoxidados	180 °C± 2	190 °C± 2

- c) Una vez que la temperatura este constante, agregue cuidadosamente el compuesto sobre los rodillos del molino y espere a que éste plastifique.
- d) Una vez que el material plastifique, se mantiene trabajando en el molino por un tiempo de 3 minutos, durante este tiempo se ajustan los rodillos para obtener una película uniforme.
- e) Terminado el tiempo se retira la película del molino y se deja enfriar a temperatura ambiente.
- f) Se preparan 6 soportes de aluminio y se cortan 6 muestras pequeñas de 5 x 5 cm, y se coloca una muestra de cada uno de los especímenes a probar en los soportes de tal manera, que cada que se cumplan los intervalos de tiempo (15 minutos), se saca un soporte que contendrá muestra de todos los compuestos que se están probando.
- g) Se colocan los soportes en el aditamento rotatorio del horno, que ha sido precalentado a la temperatura correspondiente de acuerdo al tipo de material que se va a probar.
- h) Se pone a trabajar el motor del horno y se empieza a contar el tiempo, se retira cada 15 minutos uno de los soportes que se encuentran en el horno y se van colocando los especímenes en el formato, en el orden en que fueron retirados del horno, para estimar el cambio de color que sufrió el material y así juzgar comparativamente la estabilidad térmica de los diferentes compuestos probados. (Ver figura 16.- Muestras terminadas).



Ver figura 16.- Muestras terminadas

A continuación se establecen las fórmulas para preparar las películas correspondientes:

Tabla 16.- Fórmula para Estabilizadores

COMPONENTES	CANTIDAD (g)	
	STD	MUESTRA
Vyncel 110P	100	100
B-522	15	15
Paraloid K-120ND	5	5
Pantopox	3	3
Istemul G16	1.5	1.5
Istemul G72	0.3	0.3
Estabilizador	2	2
Color violeta geigy	0.15	0.15

Tabla 17.- Fórmula para Plastificantes Epoxidados

COMPONENTES	CANTIDAD (g)	
	STD	MUESTRA
Vyncel 110P	100	100
B-522	15	15
Paraloid K-120ND	5	5
Pantopox	3	3
Istemul G16	1.5	1.5
Istemul G72	0.3	0.3
Estabilizador	2	2
Color violeta geigy	0.15	0.15

Nota: La especificación interna para CESPE es visual ya que se realiza un comparativo entre un estándar que se tiene en el laboratorio entregado y evaluado tanto por el proveedor como por la empresa para poder verificar si el grado de oxidación es el mismo, si en nuestro análisis que se realiza al estabilizador o el plastificante epoxidado está más oxidado o más oscura la película en el tiempo establecido (1 hora y media) el estándar en este caso se tiene que comparar cual es el tiempo en que se oscurece más rápido el estabilizador y el plastificante epoxidado en este caso, en el caso de que la muestra analizada esté más oscura por ejemplo en 30 minutos y la muestra estándar lo esté en 15 minutos el material analizado es rechazado, si es al contrario la materia prima es aprobada automáticamente.

3.5.9 Viscosidad con el Viscosímetro de Brookfield

La determinación de la Viscosidad con el Viscosímetro de Brookfield está referenciada con la Norma ASTM D 4878 (Ver Anexo 8).

Viscosidad: Es la resistencia que presentan los líquidos y los gases a fluir. En general, esta característica se refiere a la oposición que presentan las sustancias al movimiento relativo entre dos de sus porciones adyacentes, considerándose por ello como un rozamiento interno.

Lo primero que se requiere para realizar éste análisis es verificar que el equipo esté calibrado y nivelado.

- a) Se coloca la muestra en el vaso de precipitados 500mL y se acondiciona a una temperatura de 25°C. Se prepara el viscosímetro y se asegura de que el nivel este centrado de lo contrario se ajusta. (Ver Figura 17.- Viscosímetro de Brookfield).



Figura 17.- Viscosímetro de Brookfield

- b) Seleccione conforme a la tabla, el spin correspondiente y la velocidad (r.p.m.) (revoluciones por minuto) a la cual se llevará a cabo la prueba en función del rango de viscosidad que se espera encontrar en la tabla Rangos de viscosidad (Ver Tabla 18.- Rangos de Viscosidad).

Tabla 18.- Rangos de viscosidad.

Rango de viscosidad	No: de spin	Velocidad (rpm)
1 – 200	1	20
201 – 500	2	20
501 - 2000	3	20
2001 - 4000	4	20
4001 - 7000	5	20
7001 - 10000	6	20
10001 →	7	20

- c) Se coloca la muestra en el viscosímetro y se introduce el spin. Una vez dentro se centra de modo que al girar no roce ninguna de las paredes del vaso de precipitado.
- d) Encender el viscosímetro y se deja que funcione libremente un minuto.
- e) Al término de éste tiempo se oprime la palanca para detener la escala y se anota la lectura Para obtener el factor de conversión, localice en la Tabla 19.- Factor para determinar la viscosidad el spin utilizado y las (rpm) (revoluciones por minuto) a las que se realizo la prueba.

Tabla 19.- Factor para determinar la viscosidad

SPIN 1		SPIN 2		SPIN 3		SPIN 4		SPIN 5		SPIN 6		SPIN 7	
rpm	Factor	rpm	Factor	rpm	Factor	rpm	Factor	rpm	Factor	rpm	Factor	rpm	Factor
0.5	200	0.5	800	0.5	2000	0.5	4000	0.5	8000	0.5	20000	0.5	80000
1	100	1	400	1	1000	1	2000	1	4000	1	10000	1	40000
2	50	2	200	2	500	2	1000	2	2000	2	5000	2	20000
2.5	40	2.5	160	2.5	400	2.5	800	2.5	1600	2.5	4000	2.5	16000
4	25	4	100	4	250	4	500	4	1000	4	2500	4	10000
5	20	5	80	5	200	5	400	5	800	5	2000	5	8000
10	10	10	40	10	100	10	200	10	400	10	1000	10	4000
20	5	20	20	20	50	20	100	20	200	20	500	20	2000
50	2	50	8	50	20	50	40	50	80	50	200	50	800
100	1	100	4	100	10	100	20	100	40	100	100	100	400

CÁLCULOS

Se determina la viscosidad de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Viscosidad} = L * F = \text{cp (Centipoas)}$$

L = Lectura obtenida en el viscosímetro.

F = Factor de acuerdo a la tabla.

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes: (Ver Tabla 20.- Especificaciones de Viscosidad).

Tabla 20.- Especificaciones de Viscosidad

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Estabilizadores	150 máximo
Plastificantes epoxidados	400 máximo

3.5.10 Contaminación en Película

La determinación de Contaminaciones en Película basada en una metodología interna, establecida por proveedor – cliente para determinar cantidades de contaminantes.

La prueba consiste en hacer una película para determinar las partículas extrañas que se detecten visualmente.

- a) Se prepara el compuesto de acuerdo a la formulación propuesta para cada material y se pone el compuesto entre los rodillos precalentados del molino a 165 °C se deja que el compuesto se plastifique y se funda, se molinea durante 3 minutos hasta lograr completa dispersión y se obtiene una película de 0.010” de espesor se verifica el espesor con el calibrador.
- b) Posteriormente se retira la película del molino y se deja enfriar, después de coloca la película sobre la pantalla de luz fría y se contabilizan las contaminaciones que se detecten en un área de 10 dm², se corta una película a tamaño carta y de acuerdo al número y el tamaño de las contaminaciones se juzgará la calidad del producto.

A continuación se presentan las formulaciones:

Tabla 21.-Fórmula para Modificadores de Impacto:

MATERIAL	LOTE ANALIZADO (g)
Resina	100
Plastificante	25
Estabilizador	2
Acido Esteárico	0.3
Pasta Blanca	1.0
Modificador de impacto a analizar	10

Tabla 22.- Fórmula para Ayudas de Proceso:

MATERIAL	LOTE ANALIZADO (g)
Resina	100
Plastificante	25
Estabilizador	2
Acido Esteárico	0.3
Pasta Blanca	1.0
Modificador de impacto a analizar	10

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes: (Ver Tabla 23.- Especificaciones para Contaminaciones de Película).

Ver Tabla 23.- Especificaciones para Contaminaciones de Película

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Modificadores de Impacto	30 máximo
Ayudas de Proceso	30 máximo

3.5.11 Punto de Fusión

La determinación del Punto de Fusión está referenciada con la Norma ASTM D 127 (Ver Anexo 9).

El punto de fusión de los materiales sólidos usados en el calandreo es muy importante la preparación del compuesto, ya que estos se deben encontrar fundidos durante el mezclado, para dispersarse bien en la resina y poder producir así una mezcla seca (dry – blend) con buena fluidez

Punto de Fusión.- Es el paso de un cuerpo de estado sólido a líquido por medio del calor. (Ver Figura 18.- Fisher Johns)

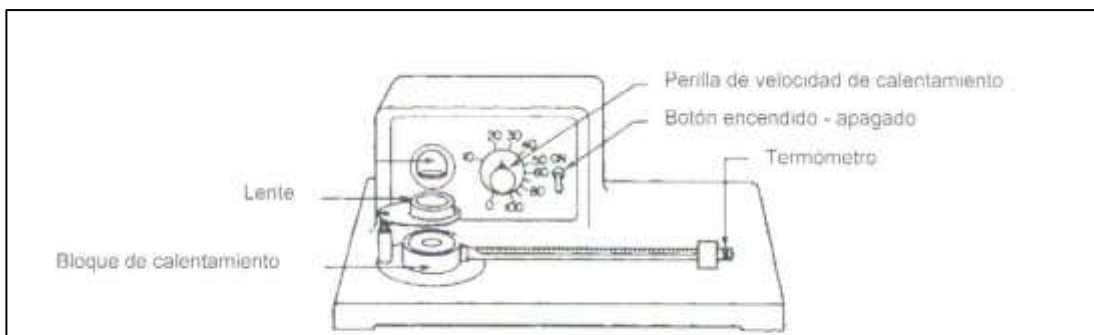


Figura 18.- Fisher Johns

- Para determinar el punto de fusión se enciende la iluminación del aparato y se ajusta el lente de aumento para que de una imagen clara del bloque de fusión.
- Se coloca una cantidad muy pequeña de muestra pulverizada sobre el porta muestra y se empieza a calentar ajustando con la perilla selectora, la velocidad de calentamiento deseada. Se recomienda que la velocidad sea baja, para obtener lecturas más exactas.
- Cuando la muestra empiece a fundir se lee la temperatura en el termómetro, en este punto se obtendrá el punto de fusión.

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes: (Ver Tabla 24.- Especificaciones para Punto de Fusión).

Tabla 24.- Especificaciones para Punto de Fusión

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Lubricantes	80 máximo

3.5.12 Índice de Yodo

La determinación del Índice de Yodo está referenciada con la Norma ASTM D 1959 (Ver Anexo 10).

Como índice de yodo se entiende aquella cantidad en gramos de yodo, que es absorbida por 100 gramos de muestra. Este índice es una medida del grado de insaturación de la muestra.

- a) Se pesa en un matraz de tapón esmerilado de 0.2 a 0.3 gramos de la muestra a analizar, y disuelve con 10 mililitros de Tetracloruro de carbono, agregar 25 mililitros de solución de yodo monoclóruo (solución de Hanus), y tapamos el matraz con el tapón esmerilado al cual se le agregan dos gotas de yoduro de potasio.
- b) Se deja reposar 15 minutos en un lugar oscuro, agitando de vez en cuando.
- c) Después de transcurrido el tiempo se añade 20 mililitros de solución de yoduro de potasio al 15% y agite enérgicamente, se agregan 50 mililitros de agua destilada, enjugando con ella perfectamente el tapón del matraz.
- d) Se Titula el exceso de yodo con Tiosulfato de sodio 0.1N usando tres gotas de almidón como indicador, la solución variara de color rojo a amarillo y el punto final será el vire de color blanco, agitar constantemente durante la titulación.

e) Se realiza una prueba en blanco la cual no lleva muestra.

Preparación del Reactivo

Solución Indicadora de almidón:

Pesar 1 gramo de almidón en un vaso de precipitados y agregar un poco de agua fría y mezclar. Se agregue 100 mililitros de agua hirviente, agitar vigorosamente y enfriar a temperatura ambiente. Traspasar la solución a un gotero.

CÁLCULOS

El índice de yodo se determina conforme a la siguiente fórmula:

$$\text{Índice de Yodo} = \frac{(Vb - Vm) * 1.269}{W}$$

Donde:

Vb = Volumen en mililitros de Tiosulfato de sodio consumidos por el blanco.

Vm = Volumen en mililitros de Tiosulfato de sodio consumidos por la muestra.

W = Peso de la muestra.

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes: (Ver Tabla 25.- Especificaciones para Índice de Yodo).

Tabla 25.- Especificaciones para Índice de Yodo

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Lubricantes externos	2 máximo
Lubricantes internos líquidos	Hasta 115 máximo
Lubricantes internos sólidos	10 máximo
Plastificantes	2 máximo

3.5.13 Índice de Oxirano

La determinación del Índice de Oxirano está referenciada con la Norma ASTM D 1652 (Ver Anexo 11).

OXIRANO:

- a) En un matraz erlenmeyer se pesa de 0.5 a 0.60 gramos de la muestra a analizar, se adiciona 10mL de alcohol etílico y se agita hasta que se disuelva la muestra.
- b) Se agregan tres gotas de violeta como indicador y después se titula con ácido bromhídrico hasta que la solución vire de color azul a verde utilizando una bureta de 50mL.

Preparación de Reactivos

Solución de ácido bromhídrico

En un matraz de litro adicione 800 mL de ácido acético glacial, agregue 13mL de ácido bromhídrico y 40mL de anhídrido acético, afore a un litro con ácido acético glacial y mezcle bien.

Determinación de la Normalidad del ácido bromhídrico:

En un matraz erlenmeyer pesar de 0.15 a 0.17 gramos de biftalato de potasio previamente secado en el horno a 120 °C durante una hora, se adiciona 10ml de ácido acético glacial y se agita hasta disolver, y se agrega 3 gotas de cristal violeta como indicador.

Titular con la solución de ácido bromhídrico hasta que vire de color azul a verde.

CÁLCULOS:

Cálculo de la normalidad de la solución de ácido bromhídrico:

$$N = \frac{1.6 * W}{0.2042 * V} = \text{Normalidad}$$

Donde:

N= Normalidad en N

W = Peso de biftalato de potasio en g

V = Volumen de la solución usada en mL

Determinación el índice de oxirano de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Índice de Oxirano} = \frac{V * N}{W}$$

Donde:

N= Normalidad del ácido bromhídrico en N

W = Peso de la muestra en g

V = Volumen de ácido bromhídrico consumido por la muestra en mL

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes: (Ver Tabla 26.- Especificaciones para índice de Oxirano).

Tabla 26.- Especificaciones para índice de Oxirano

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Plastificantes epoxidados	2 máximo

3.5.14 Contaminaciones en Fundido de Sólidos

La determinación de Contaminaciones en fundido de sólidos está referenciada con base a una metodología interna en la que tanto el proveedor como la empresa están de acuerdo en estandarizar para poder determinar la cantidad de contaminantes hallados en éste caso.

- a) En una caja de petri se pesa 50 (-0 + 0.5) gramos de la muestra a analizar, se introduce en el horno a una temperatura de 120°C, y se deja el tiempo necesario hasta que se funde totalmente.
- b) Una vez fundida se retira del horno y se coloca en el desecador, se espera a que se solidifique.
- c) Se voltea la caja petri y se contabiliza el número de contaminaciones sedimentables en la muestra (Ver Figura 19.- Contaminaciones en fundido de solidos)



Figura 19.- Contaminaciones en fundido de solidos

Las especificaciones internas de la materia prima analizada para aprobar o rechazar las materias primas a las que se les realiza dicha prueba son las siguientes: (Ver Tabla 27.- Especificaciones para Contaminaciones en fundido de sólidos)

Tabla 27.- Especificaciones para Contaminaciones en fundido de sólidos

MATERIA PRIMA ANALIZADA	ESPECIFICACIÓN INTERNA PARA APROBAR O RECHAZAR
Lubricantes	15 máximo

CONCLUSIONES

En el trabajo anterior logre explicar la experiencia profesional en la que estoy involucrada, en donde comprendí porque era tan importante el trabajo que realizó el cual consiste en efectuar los análisis fisicoquímicos a las diferentes materias primas utilizadas en la fabricación de la película calandreada de PVC para ser utilizada en la industria farmacéutica.

La importancia que tiene mi trabajo es que puedo determinar si las materias primas pueden ser usadas o no en el proceso del calandreo, ya que toda materia prima debe ser analizada con cierto detenimiento, puesto que con éstas materias primas es en donde inicia el proceso de la empresa, ya que una materia prima analizada incorrectamente puede hacer que una película de calandreo esté en mal estado o con imperfecciones y por supuesto el cliente es el que decide rechazar el material y más por ser del ámbito farmacéutico.

El cumplir o no con las especificaciones internas de nuestra materia prima para poder ser utilizada en el proceso es el objetivo principal de un analista ya que aun dentro del proceso se requiere del conocimiento para determinar cual de las materias primas es la que está causando las imperfecciones del material, y si es que ésta puede ser modificada o rechazada completamente.

Cada una de las materias primas tiene su objetivo dentro del proceso y por lo tanto se debe dar el análisis correcto para ser utilizada sin ningún inconveniente.

El conocer todo lo que realiza un analista de materias primas tiene importancia para la empresa puesto que con ellas se realiza el producto y para mi influye en que mi experiencia profesional puedo entender y poder tomar decisiones acerca de si puedo o no cambiar el proceso y el ritmo de fabricar o no el PVC calandreado ya que esta en mis

manos el poder rechazar una materia prima para no perjudicar el proceso, ayudar para que en el proceso no haya ningún problema de rechazo y la película de PVC este en mal estado y si hay este mal estado poder verificar el porqué de la situación y lograr modificarlo, y por último el poder saber cuáles son las materias primas que son ocupadas, para que son ocupadas y cómo influyen en el proceso si éstas no son las correctas.

Se logró describir los análisis y la aprobación de las materias primas que se utilizan en la fabricación de la película de PVC rígida atóxica para los productos farmacéuticos, así como conocer la importancia que tiene el realizar los análisis para el bienestar de la empresa para que el producto final sea de calidad.

Uno de los logros como Ingeniero Químico es que logre implementar los métodos de prueba de los análisis realizados a las materias primas con base a la Norma ISO 9001:2008 para la certificación de la empresa. Estos métodos implementados hicieron que dentro del laboratorio se redujeran los tiempos de trabajo y las cantidades de materia prima rechazada ya que no habían métodos actualizados para el trabajo diario.

Como Ingeniero Químico he logrado desempeñarme en ésta área satisfactoriamente puesto que mi formación ha sido la indicada para poder manipular tanto el material de laboratorio así como el grado de análisis que se requiere para poder rechazar o aceptar el material y tener dicha responsabilidad sabiendo que puede que el material terminado sea el correcto.

BIBLIOGRAFÍA

Junior, A.R. (2002). *Tecnología Do PVC*. Portugal: Braskem.

Angulo, J.L. (1994). *Características Físico Químicas de polímeros*. México: Limusa - Noruega.

Martínez J.M., Laguna O., Collar E. P. (1995) *Plásticos y medio ambiente*. México: Revista de plásticos modernos.

UNE-ISO 2859-1:2012 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos

Anexo 1

Norma de Referencia para la determinación de Ojos de Pescado ASTM D 3596:

Práctica estándar para la determinación de los geles (oclusiones) en resinas de PVC

Importancia y Uso:

El gel (ojo de pez) en las resinas de PVC es generalmente reconocido como una partícula dura de resina que no se fundirá cuando se somete la masa de plástico para establecer las condiciones de procesado en caliente. El número de partículas sin considerar presente está relacionado con las condiciones utilizadas. La presencia de un exceso de tales partículas es perjudicial para muchas aplicaciones.

Alcance:

Esta práctica proporciona una medida cuantitativa de los geles que permanecen en un compuesto de vinilo flexible procesado a partir de resinas de poli de propósito general (cloruro de vinilo) (PVC) bajo un determinado conjunto de condiciones de trabajo.

Los valores indicados en unidades SI deben ser considerados como el estándar.

Esta norma no pretende señalar todos los problemas de seguridad, si los hay, asociados con su uso. Es la responsabilidad del usuario de esta norma establecer prácticas apropiadas de seguridad, salud y determinar la aplicabilidad de las limitaciones reglamentarias antes de su uso.

ANEXO 2

Norma de Referencia para la determinación de Volátiles ASTM D 3030:

Método de prueba estándar para la materia volátil (incluida el agua) de resina de vinilo.

Importancia y Uso:

La cantidad de componentes volátiles en una resina de cloruro de vinilo puede ser establecida por éste método de ensayo. Este método de ensayo no identifica los componentes.

Alcance:

Este método de ensayo cubre la determinación cuantitativa de la materia volátil (incluida el agua) presente en las resinas de cloruro de vinilo.

Los valores indicados en unidades SI deben ser considerados como los estándares.

Esta norma no pretende dirigir todas las inquietudes sobre seguridad, si las hay, asociadas con su uso. Es la responsabilidad del usuario de ésta norma establecer prácticas apropiadas de seguridad salud y determinar la aplicabilidad de las limitaciones reglamentarias antes de su uso.

Este método de ensayo ISO 1269-1980 y son idénticos en todos los detalles técnicos.

Anexo 3

Norma de Referencia para la determinación de Densidad Aparente ASTM D 1895:

Método de prueba estándar para la densidad aparente, a granel vertibilidad de Materiales Plásticos.

Importancia y Uso:

Estos métodos de ensayo proporcionan índices útiles de rendimiento de los materiales de plástico, tales como polvos y gránulos con respecto a su manipulación y la fabricación.

Densidad aparente es una medida de la esponjosidad de un material.

Factor de granel es una medida del cambio de volumen que puede esperarse en la fabricación.

Vertibilidad caracteriza las propiedades de manipulación de un material plástico finamente dividido.

Es una medida de la facilidad con que tales materiales fluirán a través de tolvas y tubos de alimentación y entregar pesos uniformes de material.

Alcance:

Métodos de prueba 1: Estas cubren la medición de la densidad aparente, factor de volumen y en su caso, la capacidad de vertido de materiales plásticos tales como polvos de moldeo. Diferentes procedimientos se dan para su aplicación a las diversas normas de estos materiales que se encuentran comúnmente, a partir de polvos finos y gránulos a grandes escamas y fibras cortadas.

Los valores indicados en unidades SI deben ser considerados como el estándar. Los valores en paréntesis son sólo para información.

Método de Prueba 2: Cubre la medición de la densidad aparente de los gránulos finos y polvos que se pueden verter fácilmente a través de un pequeño embudo.

Método de Prueba 3: Cubre la medición de la densidad aparente de grueso, materiales granular incluyendo los dados y pellets, que bien no se puede verter o que vierta con dificultad a través de embudos como los del método de Ensayo 2.

Anexo 4

Norma de Referencia para la determinación de Densidad en Líquidos ASTM D 1298:

Método de prueba estándar para la densidad relativa o gravedad API del plástico y productos petrolíferos líquidos por el método del hidrómetro.

Importancia y Uso:

La determinación precisa de la densidad, densidad relativa (gravedad específica), o la gravedad de petróleo y sus productos de API es necesaria para la conversión de volúmenes medidos a los volúmenes o masas, o ambos, a las temperaturas de referencia estándar de 15° C o 60°C durante transferencia de custodia.

Este procedimiento es más adecuado para la determinación de la densidad, densidad relativa (gravedad específica), o la gravedad de líquidos transparentes de baja viscosas API. Este procedimiento también se puede utilizar para líquidos viscosos al permitir tiempo suficiente para que el hidrómetro para alcanzar el equilibrio de temperatura y para líquidos opacos mediante el empleo de una corrección adecuada del menisco. Adicionalmente para líquidos transparentes y opacos dichas lecturas corregidas del efecto de expansión de vidrio térmico y efectos de la temperatura de calibración alternativos antes de corregir a la temperatura de referencia.

Cuando se utiliza en conexión con las mediciones de aceite a granel, errores de corrección del volumen se reducen al mínimo mediante la observación de la lectura de hidrómetro a una temperatura próxima a la de la temperatura del aceite a granel.

Densidad, densidad relativa o gravedad API es un factor determinante de la calidad y el precio del petróleo crudo. Sin embargo, esta característica de petróleo es un indicio seguro de su calidad a menos correlacionada con otras propiedades.

Alcance:

Este método de ensayo cubre la determinación en el laboratorio utilizando un hidrómetro de vidrio en conjunción con una serie de cálculos, de la densidad, densidad relativa o la gravedad de crudo de petróleo, productos derivados del petróleo, o mezclas de petróleo y de productos no petroleros normalmente manejados como líquidos API y que tiene una presión de vapor Reid de 101.325 kPa o menos. Los valores se determinan a temperaturas existentes y corregidas a 15°C o 60°C por medio de una serie de cálculos y tablas estándar internacionales.

Las lecturas iniciales del hidrómetro obtenidos están sin corregir, y no medidas de densidad. Las lecturas se midieron en un hidrómetro, ya sean en la temperatura de referencia o a otra temperatura conveniente y las lecturas se corrigen para el efecto de menisco y el efecto de expansión térmica de vidrio, efectos de la temperatura de calibración alternativas y a la temperatura de referencia por medio de las tablas de medición del petróleo; valores obtenidos en que no sea la temperatura de referencia siendo lecturas del hidrómetro y no medidas de densidad.

Los valores indicados en unidades SI deben ser considerados como los estándares. Los valores entre paréntesis son proporcionados a título indicativo

Anexo 5

Norma de Referencia para la determinación de Índice de Refracción ASTM D 542:

Método de prueba estándar para el índice de refracción de los plásticos transparentes.

Importancia y Uso:

Este método de ensayo mide una propiedad fundamental de la materia que es útil para el control de la pureza y la composición para fines de identificación simples, y para el diseño de las piezas ópticas.

Este método de ensayo es capaz de facilitar la lectura de cuatro cifras a la derecha del punto decimal.

Alcance:

Este método de prueba cubre un procedimiento para medir el índice de refracción de los materiales plásticos orgánicos transparentes.

Se presenta Un Método de refractómetro. Este procedimiento abarca adecuadamente la gama de índices de refracción encontrados para dichos materiales. Mediciones del índice de refracción requieren muestras ópticamente homogéneas.

Esta norma no pretende dirigir todas las inquietudes sobre seguridad, si las hay, asociadas con su uso. Es la responsabilidad del usuario de esta norma establecer prácticas apropiadas de seguridad, salud y determinar la aplicabilidad de las limitaciones reglamentarias antes de su uso.

Anexo 6

Norma de Referencia para la determinación de Acidez ASTM D 4662:

Método de prueba estándar para las materias primas de polieuretano Determinación de la acidez y de la alcalinidad de polioles

Importancia y Uso:

Estos métodos de prueba son adecuados para el control de calidad, como pruebas de especificaciones y para la investigación. La acidez y de la alcalinidad indican la extensión de una reacción con ácidos. Los resultados son medidas de uniformidad de lote a lote y pueden ser utilizados como factores de corrección en el cálculo de índice de hidroxilo.

Alcance:

Estos métodos de prueba miden los componentes ácidos y básicos en polioles y otros materiales de alta acidez o alcalinidad que son solubles en mezclas de tolueno y alcohol etílico. Esta norma se aplica a poliésteres.

Esta norma no pretende dirigir todas las inquietudes sobre seguridad, si las hay, asociadas con su uso. Es responsabilidad del usuario de esta norma establecer prácticas apropiadas de seguridad salud y determinar la aplicabilidad de las limitaciones reglamentarias antes de su uso.

Anexo 7

Norma de Referencia para la determinación de Estabilidad Térmica ASTM D 943:

Método de prueba estándar para las características de oxidación inhibición de Aceites Minerales.

Importancia y Uso:

Este método es ampliamente utilizado para propósitos de especificación y se considera de valor en estimación de la estabilidad a la oxidación de los lubricantes, especialmente aquellos que son propensos a la contaminación del agua. Debe reconocerse, sin embargo, que la correlación entre los resultados de este método y la estabilidad a la oxidación de un lubricante en servicio de campo puede variar considerablemente con las condiciones de servicio de campo y con diversos lubricantes. La declaración de precisión para este método se determinó en los aceites de turbinas de vapor.

Alcance:

Este método de ensayo cubre la evaluación de la estabilidad a la oxidación de la inhibición de aceites de turbinas de vapor en la presencia de oxígeno, agua, y el cobre y metales de hierro a una temperatura elevada. Este método de ensayo está limitado a un tiempo máximo de pruebas de 10 000 hr. Este método de ensayo se usa también para probar otros aceites, tales como aceites hidráulicos y aceites circulantes que tienen una gravedad específica menor que la del agua y que contiene inhibidores de herrumbre y oxidación.

Los valores indicados en unidades SI deben ser considerados como los estándares. No hay otras unidades de medida se incluyen en esta norma.

Excepción: Los valores entre paréntesis en la cifras se proporcionan para información para aquellos que utilizan equipos antiguos basados en unidades ajenas al SI.

Anexo 8

Norma de Referencia para la determinación de Viscosidad ASTM D 4878:

Método de prueba estándar para las materias primas de polieuretano: Determinación de la viscosidad de los polioles.

Importancia y Uso:

Estos métodos de prueba son adecuados para la investigación o como control de calidad o pruebas de especificación.

Viscosidad mide la resistencia de un fluido a fluir uniformemente sin turbulencias u otras fuerzas.

Alcance:

Estos métodos de ensayo determinan la viscosidad de los polioles en el intervalo de 10 100 000 mPa.s (Cp) a 25°C a 50°C. Método de ensayo A se aplica a las muestras mas viscosas que son solubles en acetato de n-butilo. Método de Prueba B es simplemente una referencia a un procedimiento general para viscosidad cinemática.

Los valores indicados en unidades SI deben ser considerados como estándar. Otras unidades equivalentes se proporcionan debido al uso común actual.

Esta norma no pretende dirigir todas las inquietudes sobre seguridad si las hay, asociadas con uso. Es responsabilidad del usuario de esta norma establecer prácticas apropiadas de seguridad salud y determinar la aplicabilidad de las limitaciones reglamentarias de su uso.

Anexo 9

Norma de Referencia para la determinación de Punto de Fusión ASTM D127:

Método de prueba estándar para la gota Fusión de cera de petróleo.

Importancia y Uso:

Punto de fusión es una propiedad de cera que es de interés para los consumidores más cera. Puede ser una indicación de las propiedades de rendimiento de la cera. Punto de fusión de la gota, el método se utiliza a menudo para medir las características de fusión de vaselinas y otras ceras de petróleo de alta viscosidad.

Alcance:

Este método de ensayo cubre la determinación del punto de fusión gota de cera de petróleo. Se utiliza principalmente para vaselinas y otra cera microcristalina.

Los valores indicados en unidades SI deben ser considerados como el estándar. Los valores en paréntesis son sólo para información.

Anexo 10

Norma de Referencia para la determinación de Índice de Yodo ASTM D1959:

Método de prueba estándar para índice de yodo de aceites Ácidos Grasos

Importancia y Uso:

Este método de ensayo cubre procedimiento de Wijs para la determinación de insaturación (índice de yodo) en aceites secantes. Es aplicable a todos los aceites secantes naturales y sintéticos y sus ácidos grasos.

Alcance:

Este método de ensayo cubre el procedimiento Wijs para la determinación de insaturación (índice de yodo) en aceites secantes. Es aplicable a todos los aceites secantes naturales y sintéticos y sus ácidos grasos.

Cuando el índice de yodo se determina en aceites o ácidos grasos que tienen sistemas conjugados, el resultado no es una medida de insaturación total, sino más bien es un valor empírico que proporciona una comparación de insaturación total.

Esta norma puede involucrar materiales peligrosos, operaciones y equipos. Esta norma no pretende señalar todos los problemas de seguridad asociados con su uso. Es la responsabilidad del usuario de esta norma establecer prácticas apropiadas de seguridad y salud y determinar la aplicabilidad de las limitaciones reglamentarias antes de su uso.

Anexo 11

Norma de Referencia para la determinación de Índice de Oxirano ASTM D1652:

Método de prueba estándar para índice de Oxirano

Importancia y Uso:

Estos métodos de ensayo se pueden utilizar para determinar el contenido epoxi de las resinas epoxi manufacturados y confirmar el contenido epoxi indicado de resinas epoxi comprados.

Alcance

Este método de ensayo cubre el procedimiento para la valoración manual y automática de resinas epoxi para la determinación cuantitativa del contenido de epóxido por ciento 0,1 a 26 % de epóxido Los valores indicados en unidades SI deben ser considerados como el estándar. Los valores entre paréntesis son para información solamente.

Esta norma no pretende dirigir todas las inquietudes sobre seguridad, si las hay, asociadas con su uso. Es la responsabilidad del usuario de esta norma establecer prácticas de seguridad y salud y determinar la aplicabilidad de las limitaciones reglamentarias antes de su uso. Por indicaciones de peligro específicos.