

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

LA RESINA COMO MATERIA PRIMA PARA LA  
ELABORACIÓN DE ENVASES PLÁSTICOS  
UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

TESIS

PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA DE LA UNIVERSIDAD  
DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

POR

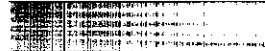
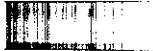
JOSÉ ROLANDO CHÁVEZ SALAZAR

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 1996

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central



08  
T(3819)  
c.4

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración el trabajo de tesis titulado:

LA RESINA COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACION  
DE ENVASES PLASTICOS UTILIZADOS  
EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



---

JOSE ROLANDO CHAVEZ SALAZAR



Page 1 of 1

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



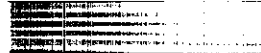
FACULTAD DE INGENIERIA

MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA

DECANO: Ingeniero Julio Ismael González Podszuek  
VOCAL 1°: Ingeniero Miguel Angel Sánchez Guerra  
VOCAL 2°: Ingeniero Jack Douglas Ibarra Solórzano  
VOCAL 3°: Ingeniero Juan Adolfo Echeverria Méndez  
VOCAL 4°: Bachiller Fernando Waldemar de Leon Contreras  
VOCAL 5°: Bachiller Pedro Ignacio Escalante Pastor  
SECRETARIO: Ingeniero Francisco Javier González López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO: Ingeniero Julio Ismael González Podszuek  
EXAMINADOR: Ingeniero Edwin Bracamonte  
EXAMINADOR: Ingeniero José Bolivar González  
EXAMINADOR: Ingeniero Hernán Cortez Uriostes  
SECRETARIO: Ingeniero Francisco Javier González López



Guatemala 15 de marzo de 1996

Ing. Jorge Pelaez  
Director Escuela  
Ingeniería Mecánica-Industrial  
Facultad de Ingeniería  
Universidad de San Carlos  
Cuidad Universitaria, Zona 12

Señor Director:

Me dirijo a ud. para presentarle el trabajo de Tesis de Exámen Profesional Público para obtener el título de Ingeniero Industrial del estudiante José Rolando Chavez Salazar, titulado "LA RESINA COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACION DE ENVASES PLASTICOS UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA", tema para la cual fui asignado como Asesor, por lo cual después de haber revisado y corregido el mismo, considero que llena satisfactoriamente los objetivos y fundamentos técnicos allí planteados.

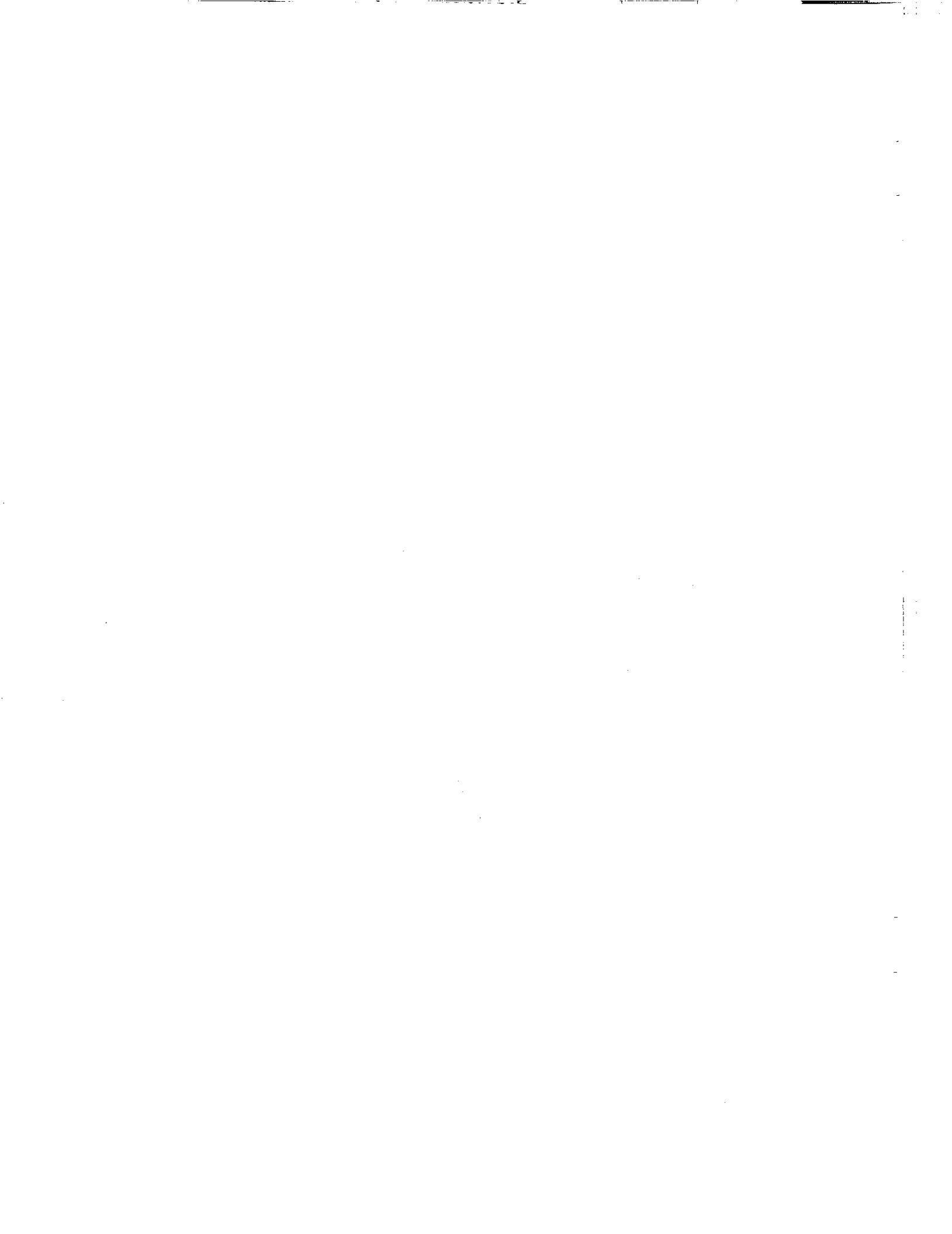
Por lo que doy mi satisfactoria aprobación para su impresión.

Agradeciendo su fina atención, me suscribo de ud.

Atentamente,

Ing. Hugo Noé Guillermo Alvarez  
Ingeniero Industrial  
Colegiado No.1921  
Asesor

PROFESOR DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
15 de marzo de 1996





UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



**FACULTAD DE INGENIERIA**

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería  
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,  
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica  
y Regional de Post-grado de Ingeniería  
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12  
Guatemala, Centroamérica

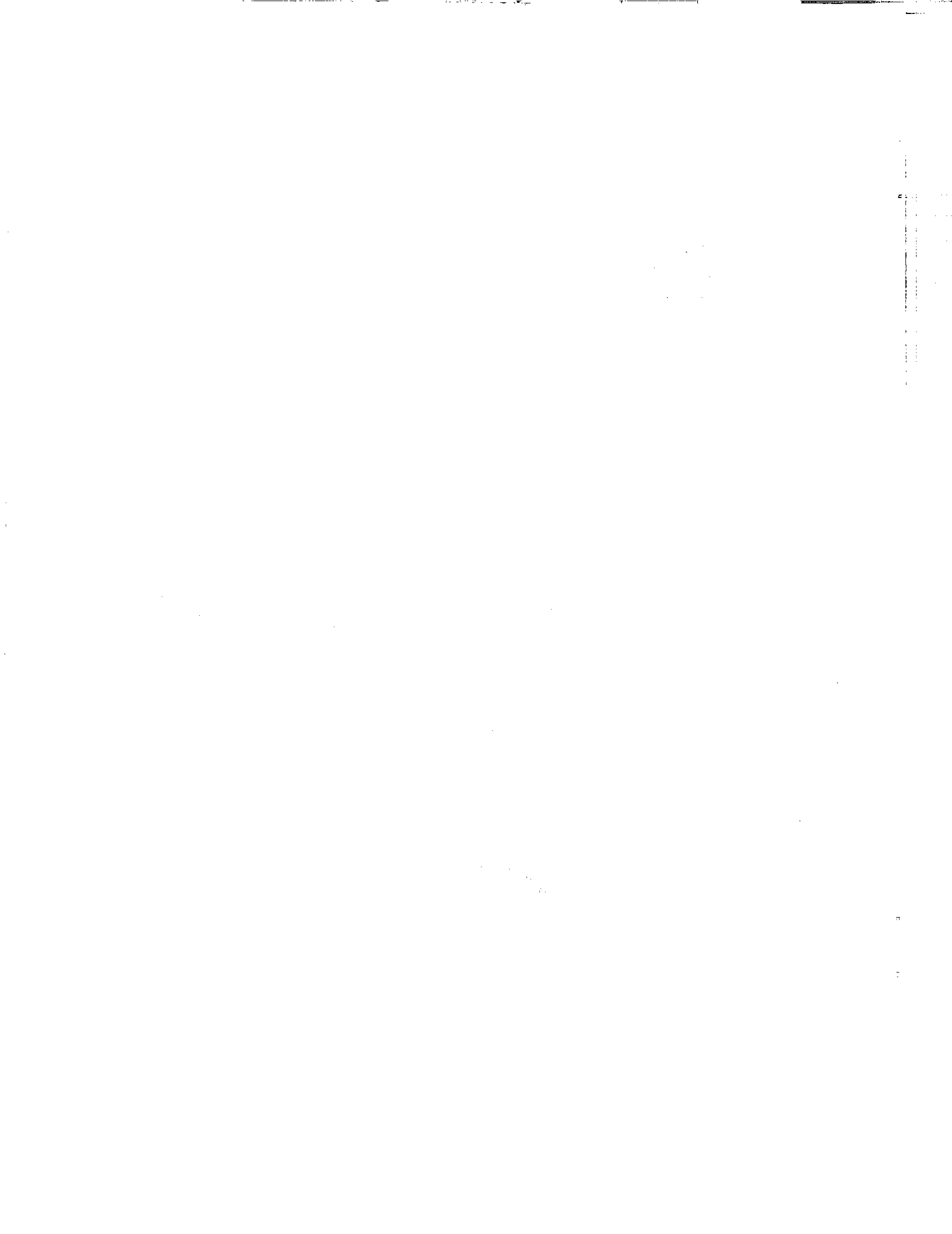
El Coordinador del Area de Producción de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, al contenido y la presentación del trabajo de tesis titulado LA RESINA COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACION DE ENVASES PLASTICOS UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, presentada por el estudiante universitario José Rolando Chávez Salazar, recomienda la aprobación del presente trabajo.

LEER Y ENSEÑAR A TODOS



Guatemala, abril de 1, 1996.

/emis



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



**FACULTAD DE INGENIERIA**

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería  
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,  
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica  
y Regional de Post-grado de Ingeniería  
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12  
Guatemala, Centroamérica

El Coordinador General de Tesis de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor y del Licenciado en Letras, con el Visto Bueno del Coordinador de Área, así como el contenido y la presentación del trabajo de tesis titulado LA RESINA COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACION DE ENVASES PLASTICOS UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, presentada por el estudiante universitario José Rolando Chávez Salazar, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Sergio Torres Méndez  
COORDINADOR GENERAL DE TESIS  
INGENIERIA MECANICA INDUSTRIAL



Guatemala, agosto de 1,996



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



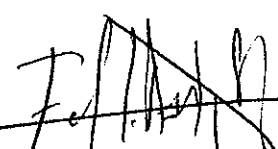
FACULTAD DE INGENIERIA

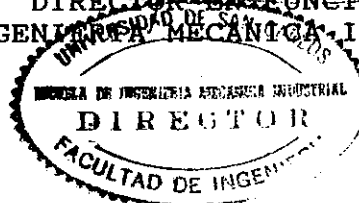
Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería  
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,  
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica  
y Regional de Post-grado de Ingeniería  
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12  
Guatemala, Centroamérica

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor con el Visto Bueno del Coordinador de Area y el Licenciado en Letras, al trabajo de tesis titulado LA RESINA COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACION DE ENVASES PLASTICOS UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, presentado por el estudiante universitario José Rolando Chávez Salazar, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

  
Ing. Fernando José Álvarez Paz  
DIRECTOR EN FUNCIONES  
INGENIERIA MECANICA INDUSTRIAL



Guatemala, septiembre de 1,996.

emds



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



**FACULTAD DE INGENIERIA**

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería  
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,  
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica  
y Regional de Post-grado de Ingeniería  
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12  
Guatemala, Centroamérica

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de tesis titulado LA RESINA COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACION DE ENVASES PLASTICOS UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, presentado por el estudiante universitario José Rolando Chávez Salazar, procede a la autorización para la impresión de la misma.

IMPRIMASE:

Ing. Julio Ismael González Podszueck  
DECANO



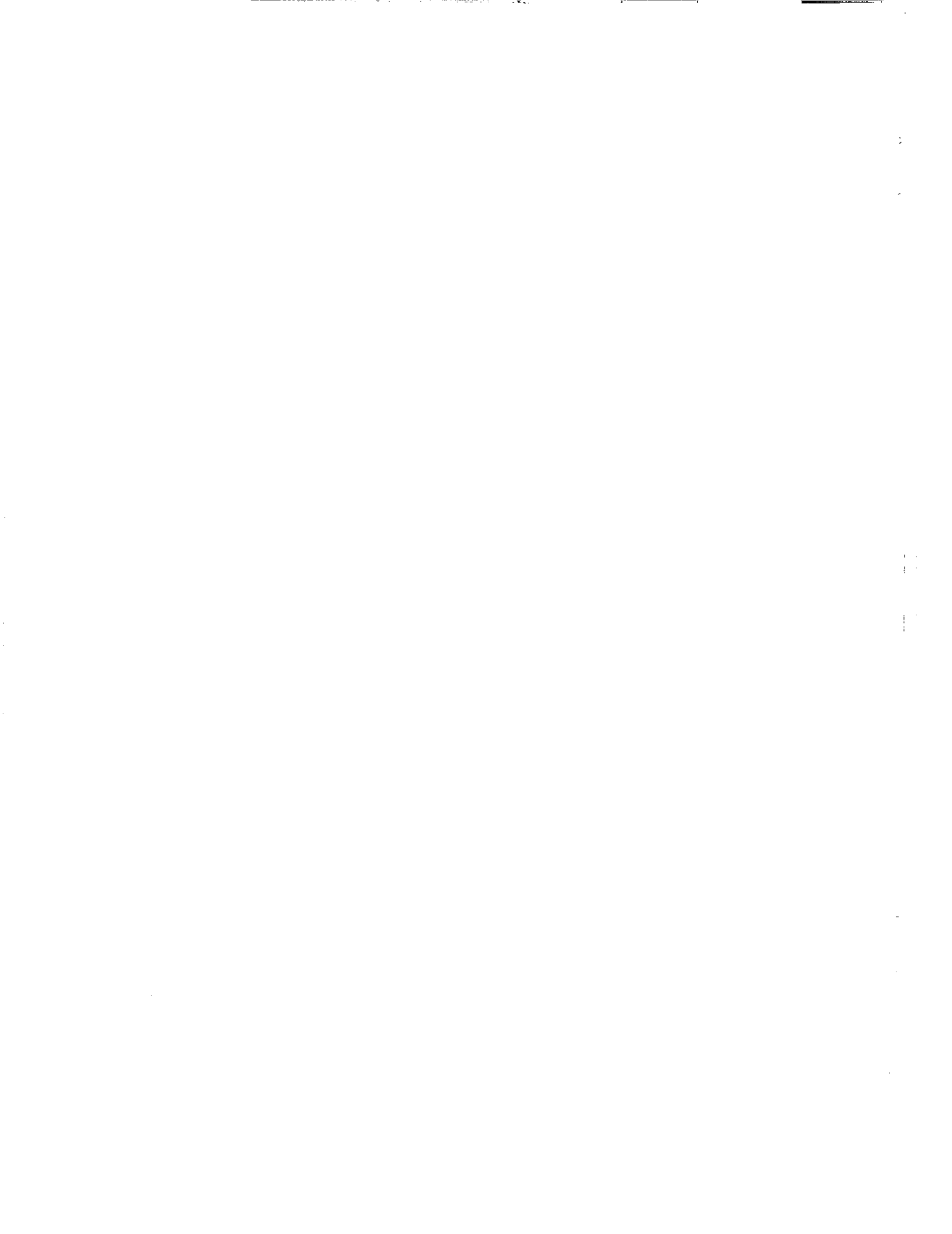
Guatemala, septiembre de 1,996.

emds





**AGRADECIMIENTO:** A las distintas personas y entidades que proporcionaron información para la elaboración de este trabajo. En especial, al señor Jorge García y Lic. Jesús Rolando Chávez Solís por su asesoría.



**DEDICATORIA**

A Dios

A mis padres

Jesús Rolando Chávez Solís

Nuria de los Angeles Salazar de Chávez

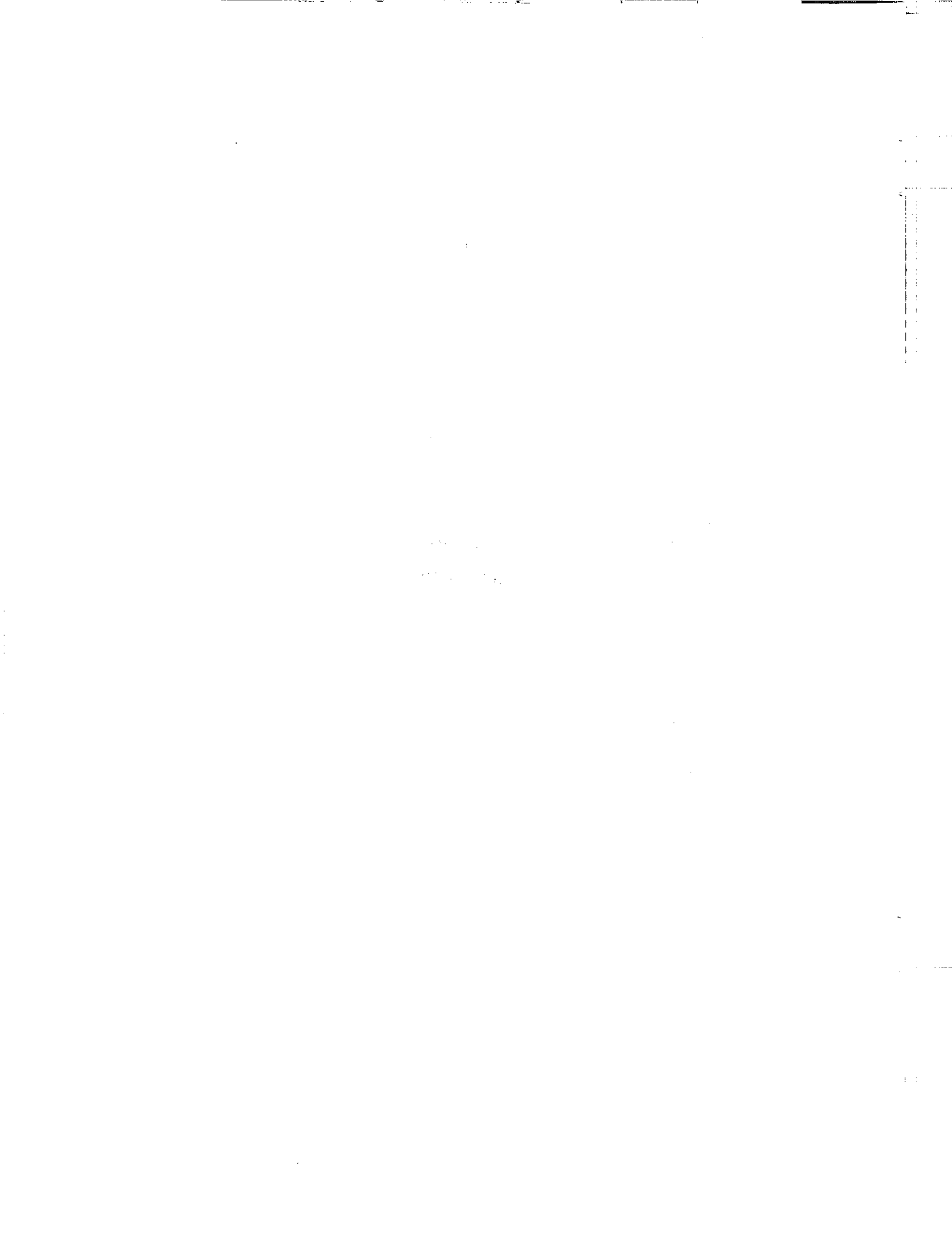
A mis hermanos

Nuria María Chávez Salazar

Rodrigo Estuardo Chávez Salazar

A mis compañeros estudiantes

A la facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de  
Guatemala



## INDICE

	Pag.
INTRODUCCION	1
OBJETIVOS	3
<b>CAPITULO I</b>	
<b>INDUSTRIA DEL PLASTICO EN GUATEMALA</b>	
1.1- Qué es la industria del plástico.	4
1.2- Participación en el sector industrial.	6
1.3- Su incidencia en la economía nacional.	11
<b>CAPITULO II</b>	
<b>DEFINICION DE POLIMEROS</b>	
2.1- Qué son los polímeros.	12
2.2- Tipos y clases de polímeros.	13
2.3- Comportamiento de los polímeros.	14
<b>CAPITULO III</b>	
<b>PROCESO DE TRANSFORMACION DE LOS PLASTICOS</b>	
3.1- Inyección.	16
3.2- Extrusión.	19
3.3- Soplado.	21
3.4- Moldeo por compresión.	22
3.5- Moldeo por transferencia.	24
3.6- Elastómeros.	24

## **CAPITULO IV**

### **UTILIZACION DE LA RESINA**

4.1-	Qué es la resina.	25
4.2-	Tipos de resina.	26
4.3-	Colores de resina.	30
4.4-	Proveniencia de la resina.	30
4.5-	Resinas utilizadas en Productos Farmacéuticos	31

## **CAPITULO V**

### **DIFERENTES APROVECHAMIENTOS DE LA RESINA**

5.1-	Ventajas de los envases plásticos (Descripción).	48
5.2-	Desventajas de los envases plásticos (Descripción).	48
5.2.1-	Características tecnológicas y ensayos de control de los envases y de su contenido.	49
5.3-	Otros envases utilizados en la industria farmacéutica	79

## **CAPITULO VI**

### **PROCESO DE FABRICACION DE ENVASES PLASTICOS**

6.0-	Ejemplificación para un proceso de fabricación de un envase plástico.	80
6.1-	Especificaciones iniciales del producto.	80
6.2-	Diseño inicial del producto.	84
6.2.1-	Etapas del diseño.	84

6.3-	Fabricación de moldes.	86
6.3.1-	Materia prima a utilizar en los moldes (Característ.)	86
6.3.2-	Maquinaria a emplear (Características y tipo).	87
6.3.3-	Herramienta utilizada (Características y tipo).	89
6.4-	Etapas del proceso de fabricación de moldes.	91
6.4.1-	Descripción de cada etapa.	91
6.4.2	Gráfica de molde.	94
6.4.3-	Plano de la planta.	95
6.4.4-	Diagrama de operaciones del proceso.	96
6.4.5-	Diagrama de flujo del proceso.	98
6.4.6-	Diagrama de recorrido del proceso.	100
6.5-	Etapas del proceso de producción de un envase plástico.	101
6.5.1-	Diagrama de operaciones del proceso.	102
6.5.2-	Diagrama de recorrido del proceso.	103
6.6-	Instalación de molde en maquina sopladora.	104
6.6.1-	Gráfica de maquina sopladora.	104
6.7-	Materia prima a utilizar.	105
6.7.1-	Tipo de materia prima.	105
6.7.2-	Colores a utilizar.	105

6.7.3-	Cálculo de materia prima (en base a producción).	105
6.8-	Cálculo del costo de producción.	107
6.9-	Calidad del producto.	108
6.9.1-	Tipos de controles.	108
6.9.2-	Análisis de los resultados.	113
6.10-	Descripción del producto terminado.	113
	CONCLUSIONES	115
	RECOMENDACIONES	118
	BIBLIOGRAFIA	119



## INTRODUCCION

La presente tesis, trata la manera de describir la forma de cómo se utiliza la resina en la fabricación de envases plásticos, se analizó su proceso de fabricación, tanto desde el punto de vista de costo, como de materiales y maquinaria. De lo anterior, se describe el tipo de maquinaria y los materiales a emplear en el proceso de producción, así como sus características principales.

El proceso de producción del envase plástico se analizó desde la concepción de la idea, proceso de manufactura de moldes, proceso de producción de envases plásticos, dándole énfasis a la descripción de cada etapa.

Para comprender un poco lo mencionado en los párrafos anteriores, se describe los diferentes procesos de transformación de plásticos como lo son: extrusión, moldeo compresión, moldeo de transferencia, soplado, inyectado.

La industria del plástico ha venido desarrollándose durante los últimos años, lo anterior no solo beneficia al empresario, sino que también a la economía del país. Es por eso que se hizo un análisis macroeconómico, desde el punto de vista de valor agregado al país, o sea, en sueldos y salarios, prestaciones laborales, rentas, ganancias, etc.

En los últimos años la demanda de los productos plásticos cada vez es más creciente, lo que le ha dado dinamismo a este tipo de industria que anteriormente era muy estacionaria.

Dentro del análisis económico que se hace dentro del capítulo

se enfoca cubriendo desde la inversión, producción, importaciones y exportaciones de los productos plásticos, y su incidencia dentro de la economía del país.

Además se menciona la importancia que juega la resina dentro de la industria del plástico, ya que es la materia prima principal dentro del proceso de producción, mencionando las resinas más utilizadas para la fabricación de envases plásticos utilizados en la industria farmacéutica, así como las características tecnológicas y ensayos de control (pruebas de estabilidad) que se le hacen a dichos envases.

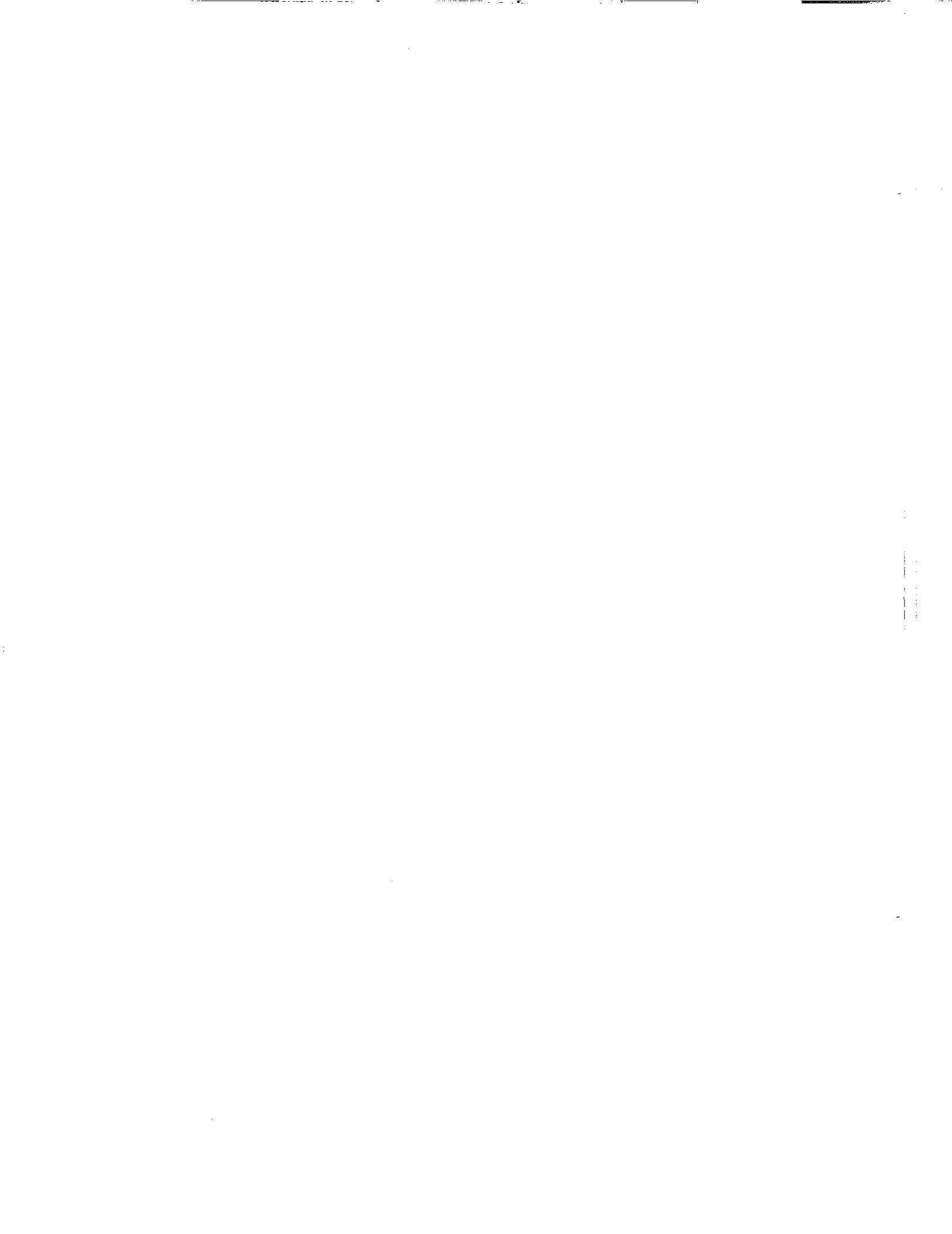
## OBJETIVOS

### General.

- Definir opciones para la utilización de la resina respecto de elaboración de envases plásticos en la industria farmacéutica.

### Específicos

- 1- Presentar, de manera clara y sencilla, el proceso de fabricación de envases plásticos para la industria farmacéutica, desde la concepción de la idea hasta el producto terminado.
- 2- Establecer la importancia de la utilización de la resina como materia prima en la fabricación de envases.
- 3- Presentar los diferentes procesos de fabricación de resina, describirlos y diferenciarlos, para el uso particular de envase farmacéutico.
- 4- Analizar la importancia de la resina dentro de la industria del plástico y su impacto en la industria nacional.
- 5- Identificar los tipos de resinas más utilizados en la fabricación de envases en la industria farmacéutica.



## CAPITULO I. INDUSTRIA DEL PLASTICO EN GUATEMALA

### 1.1.- ¿QUE ES LA INDUSTRIA DEL PLASTICO ?

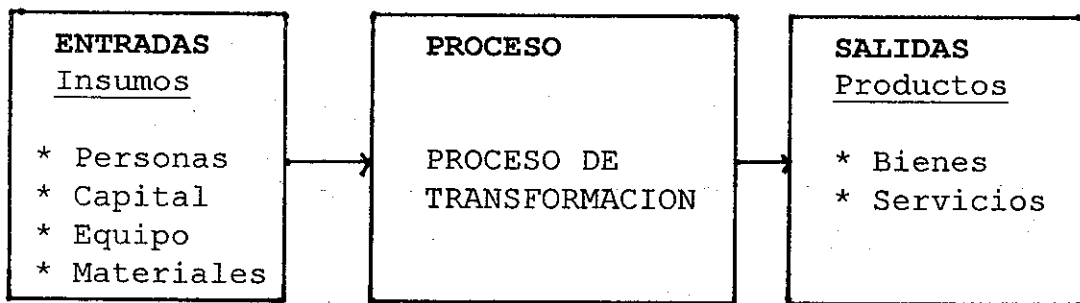
Antes de entrar a definir la Industria del Plástico, daremos un breve repaso de algunas definiciones que son de suma importancia para entender el tipo de industria.

#### DEFINICIONES

Una industria, "es el conjunto de plantas manufactureras que elaboran productos de idénticas o similares características técnicas o cuyo uso final sea idéntico o similar".

Una industria manufacturera, "es aquella actividad económica que se dedica a la transformación mecánica, física o química de materias primas, productos semielaborados o artículos terminados".

Resumiendo un poco lo mencionado, las organizaciones toman insumos, que a su vez sufren un proceso de transformación, para producir los productos deseados. A este proceso se le llama PROCESO DE TRANSFORMACION O FABRICACION (Ver gráfica 1.1):



GRAFICA 1.1

$$\text{SALIDAS} = F(\text{ENTRADAS}, \text{PROCESO})$$

La industria del plástico es un tipo de industria que se dedica a la conversión de resina (definición capítulo IV) por medio de procesos de transformación de plásticos, tales como soplado, inyectado, extrusión, para obtener producto terminado.

Según la "Lista de actividades manufactureras que constituyen el campo de aplicación del convenio y sus protocolos (Basada en la clasificación industrial internacional de todas las actividades económicas, de las Naciones Unidas) éstas se clasifican por división, agrupación, grupo, título.

- La industria de fabricación de productos plásticos, se clasifica de la siguiente forma:

división: 35,

agrupación: 356,

grupo: 3560.

**TITULO:** "El moldeado, extrusión y formación de artículos de materiales plásticos no clasificados en otra parte, tales como vajilla, servicios de mesa y utensilios de cocina; esterillas de plástico; tripas sintéticas para embutidos; envases y vasijas de materias plásticas, hojas laminadas, varillas y tubos fabricados con materiales plásticos comprados en bruto; materiales plástico para aislamiento; calzado de material plástico; muebles de material plástico y suministros industriales, tales como repuestos para maquinaria, botellas, tubos y armarios..."

## 1.2- PARTICIPACION EN EL SECTOR INDUSTRIAL

En los últimos años el mundo y especialmente en Guatemala, la demanda de los productos plásticos es creciente.

Esto ha venido a incentivar el desarrollo de la industria de la rama de plásticos en su estructura total, como es el movimiento dinámico de las variables macroeconómicas: producción, insumos, valor agregado, formación de capital, mano de obra ocupada, remuneraciones y prestaciones, financiamiento y exportaciones.

Para elaborar el presente trabajo, se recurrió a separar por partidas arancelarias las diferentes actividades de la rama de plásticos, con el fin de agrupar todo lo relacionado con la rama de plásticos y su participación en el sector industrial.

PARTIDA (CIU)	CONCEPTO
3560	Fabricación de productos de plásticos.
3513	Fabricación de resinas sintéticas y materiales plásticos y fibras artificiales

Con base en la agrupación anterior, se elaboraron las diferentes variables macroeconómicas, relacionadas con la rama de plásticos.

### PRODUCCION

La producción se divide en dos partes: la primera, se refiere a la partida 3560, que resume la fabricación de los productos de plástico y, la segunda, que es la 3513, está re-

ferida a la fabricación de resinas y materiales plásticos y fibras artificiales.

#### **VALOR DE LA PRODUCCION**

En el año 1,994 , el valor de la producción de los productos de plástico fue de Q 143.00 millones, esto fue resultado de una tasa de crecimiento del 25% respecto del año anterior (1,993).

A nivel de grupos de actividades, la tasa de crecimiento ha sido mayor para los bienes, especialmente, de consumo popular como lo son: tinajas, toneles, guacales, sandalias, botas, capas, etc. y de otras actividades económicas como la construcción, vivienda, salud, fotografía, transporte, artículos de higiene o de tocador de plástico, en sí se puede decir que el plástico está en todas las actividades que realiza el hombre.

#### **VALOR AGREGADO**

El presente análisis del valor agregado, se hace por el lado de los insumos, por tal motivo, se plantea la fórmula de la siguiente manera:

$$VA = VBP - IS \quad \text{donde,}$$

VA= VALOR AGREGADO

VBP= VALOR BRUTO DE LA PRODUCCION

IS= INSUMOS

**VALOR BRUTO DE LA PRODUCCION.** Es el valor total de los bienes producidos en la rama de plásticos expresados en valor monetario.

**INSUMOS.** Son los insumos utilizados como la resinas para pro-



ducir los productos de plástico.

**VALOR AGREGADO.** Es el pago a los factores de la producción como los sueldos y salarios, intereses, utilidades y ganancias.

La principal variable, como lo es el VALOR BRUTO DE LA PRODUCCION, ya fue analizada anteriormente, por tal motivo entraremos a estudiar los insumos y el valor agregado.

**INSUMOS.**

Los insumos, representan la cantidad de materias primas utilizadas en el proceso de producción de plásticos. En la producción de resinas sintéticas, utilizan materia prima importada y nacional. La materia prima importada en 1,994, ascendió a un valor de 1.7 millones de quetzales, que representa un 83.5% y el resto fue de materia prima nacional con un valor de Q 333,800 (14.5%).

En cuanto a la materia prima utilizada en la producción de productos de plástico, se importó en 1,994, la cantidad de Q 61.6 millones, que representa un 80.0%, el resto fue materia prima nacional con un valor de Q 15.4 millones, que representa un 20.0% .

**VALOR AGREGADO.**

La rama de plásticos, contempla el valor agregado en un 46%. Esto beneficia al país por el pago de sueldos y salarios a los trabajadores, utilidades, intereses, rentas y ganancias al empresario.

**MANO DE OBRA OCUPADA.**

a) Volumen de ocupación.

El análisis de la ocupación en la rama de plásticos permite observar el grado de contribución al sector industrial en la creación de fuentes de trabajo.

Durante el período de 1,988 , las estadísticas de ocupación muestran que en la rama de plásticos, en su totalidad ha empleado personal en, por lo menos 11,000 trabajadores, que comprenden: obreros, operarios, empleados y ejecutivos. Para el año de 1,993, se empleó un total de 23,500 trabajadores, con una tasa de crecimiento entre el periodo de 213%, participando al sector industrial con el 8% de la mano de obra calificada y no calificada, respectivamente.

b) Sueldos y salarios

Los sueldos y salarios pagados por su naturaleza de valor al trabajo, permite medir en términos monetarios la intensidad de la ocupación, en relación al nivel de vida (costo) de los trabajadores.

Durante el período comprendido de 1,988 a 1,993, el monto de las remuneraciones y prestaciones sociales para el primer año fué de Q 12.1 millones , en el año de 1,993 fue de Q 60.0 millones con una tasa de crecimiento de 400%.

**INVERSIONES.**

La rama de plásticos ha venido utilizando capital nacional, centroamericano y del resto del mundo. En los últimos años, 1,993 y 1,994, el capital utilizado ha sido en un alto porcentaje nacional con un monto de Q 800.00 millones, que representa el 96%, el restante 4% que representa Q 20.00 millones, se reparte con un 2% para capital centroamericano y 2%

para el resto del mundo (Información obtenida del Instituto Nacional de Estadística). Esto ha venido a reforzar el capital nacional, canalizándolo, especialmente, a maquinaria y equipo, capital de trabajo, respectivamente, para la rama de plásticos.

Con lo expuesto; anteriormente, sobre las variables que conforman la rama de plásticos y su contribución al sector industrial, podemos observar que la misma ha venido creciendo cada año por su fuerte demanda que tienen sus productos, especialmente, la población rural y las diferentes actividades económicas del país que consumen o utilizan dichos productos.

#### **EXPORTACIONES.**

Las exportaciones de la rama de plásticos, se dividen en dos grupos, la primera, se refiere a las exportaciones de resinas y, la segunda, a los productos de plástico.

En vista de que en Guatemala ya se produce la resina y en un alto porcentaje, se consume a nivel nacional y el resto se exporta. De acuerdo con las cifras de exportaciones de los años 1,993 y 1,994, en el primero, se exportaron \$ 333,911.00 y en el segundo \$ 207,155.00 .

En cuanto a las exportaciones de los productos de plástico que son variados desde los productos básicos que utiliza la población hasta los que utiliza la construcción, transporte, vivienda, fotografía, etc. Según los años de 1,993 y 1,994, se exportó, en el primero, un valor de \$ 62.3 millones y en el segundo, la cantidad de \$ 77.1 millones. De esta manera la rama de plásticos participa en las exportaciones del sector

industrial con un 12.8% en el año de 1,993 y un 13.5% para el año de 1,994, respectivamente.

#### **IMPORTACIONES.**

Guatemala, importó a través de la partida arancelaria 392350, referida a tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre, en los años 1,993 y 1,994 así: en el primero, \$ 3.2 millones y, en el segundo, \$ 3.1 millones, con una tasa de decrecimiento del 3.2%, lo que beneficia al país en su balanza comercial.

#### **1.3- SU INCIDENCIA EN LA ECONOMIA NACIONAL**

Como se observó en el subcapítulo anterior, la industria de plástico ha venido a contribuir, grandemente, al desarrollo industrial del país, moviendo todas las variables económicas: como la inversión, producción, empleo de mano de obra, sueldos y salarios, materias primas, valor agregado, exportaciones; todo esto beneficia no sólo al sector industrial sino a la economía en general.

## CAPITULO II. DEFINICION DE POLIMEROS

### 2.1- QUE SON LOS POLIMEROS

Son moléculas orgánicas gigantes con un peso molecular de 10,000 a 1,000,000 g/mol. La menor unidad de estructura o molécula, que identifica al producto químico implícito, se llama MONOMERO. Por diversos medios que incluyen temperatura, luz, presión y agitación, puede lograrse que éstos monómeros se unan y crezcan en moléculas mucho más alargadas por el proceso de POLIMERIZACION. Entiéndase por polimerización, un proceso por el cual se unen pequeñas moléculas para crear macromoléculas.

En general, la primera polimerización requiere la conexión de los monómeros en largas cadenas, usualmente, con un grado progresivo de solidificación o un incremento en la viscosidad conforme procede la polimerización.

Procedimientos de Polimerización.

#### 1) Por adición.

Uniéndose covalentemente las moléculas formando cadenas que pueden tener miles de elementos moleculares.

#### 2) Por condensación.

Unión de 2 tipos de moléculas que mediante una reacción química que libera un producto colateral como el agua.

Por su constitución molecular, los polímeros pueden ser:

#### 1) lineal:

- forman cadenas que contienen miles de moléculas (mayoría por adición)

2) red:

- estructuras reticulares tridimensionales por enlaces cruzados (mayoría por condensación).

**2.2- TIPOS Y CLASES DE POLIMEROS.**

Los materiales plásticos se pueden clasificar en términos generales como TERMOFRAGUANTES Y TERMOPLASTICOS.

Los compuestos Termofraguantes son formados mediante temperatura y con o sin presión, resultando un producto que es permanentemente duro. La temperatura ablanda, primero, al material, pero al añadir más temperatura o sustancias químicas especiales, se endurecen por un cambio químico conocido como polimerización y no puede ser reblandecido (no se puede reciclar).

Los procesos utilizados para plásticos termofraguantes, incluyen compresión o moldeo de transferencia, colado, laminado e impregnado.

Los plásticos llamados termoplásticos tienen el grado de polimerización controlado en la manufactura inicial de la materia prima plástica o resina. Estos materiales se suavizan con el aumento de temperatura y ganan rigidez conforme decrece la temperatura. El proceso es esencialmente reversible, pero en algunos casos, los cambios químicos que pueden deteriorar las propiedades se producen por el calor.

Los materiales plásticos no sufren cambios químicos en el moldeo y no se vuelven permanentemente duros con la aplica -

ción de presión y calor. Permanecen suaves a temperaturas elevadas hasta que endurecen por enfriamiento; además, se les puede fundir varias veces por aplicaciones sucesivas de calor, como en el caso de la parafina. Los materiales termoplásticos son procesados principalmente por inyección o moldeo soplado, extrusión, termoformado y satinado.

Por último, los ELASTOMEROS que son compuestos de gran elasticidad, sin cambiar permanentemente su forma (cauchos, hules). Son polímeros con estructuras moleculares que forman una red suelta, mostrando valores muy altos de alargamiento elástico.

### 2.3- COMPORTAMIENTO DE LOS POLIMEROS.

En este inciso correlacionamos las propiedades de los plásticos tales como la resistencia y el alargamiento, y, encontramos que hay relaciones predecibles, del mismo modo que en los metales y los materiales cerámicos.

#### Efectos de la temperatura y el tiempo.

Considérese el cambio en una propiedad típica tal como el módulo de elasticidad  $E$  en un material termoplástico amorfo con una temperatura en descenso (Figura No. 2 ). Conforme la temperatura baja a partir del estado líquido, leyendo en la figura de derecha a izquierda, al comienzo el material es plástico, el flujo es fácil y las cadenas moleculares resbalan una a otra. Luego, la gama cauchosa que es una superficie plana donde la extensión es muy grande pero elástica. A temperaturas menores pasa el punto  $T$  y aquí la agitación

térmica de las cadenas es menor. Cuando se esta muy dentro de la gama vidriosa, sólo son posibles pequeños movimientos elásticos, ocurriendo la fractura con muy pequeños alargamientos aunque el módulo es mayor.

La región entre la porción vidriosa y la planicie cauchosa, generalmente, se denomina región correosa.

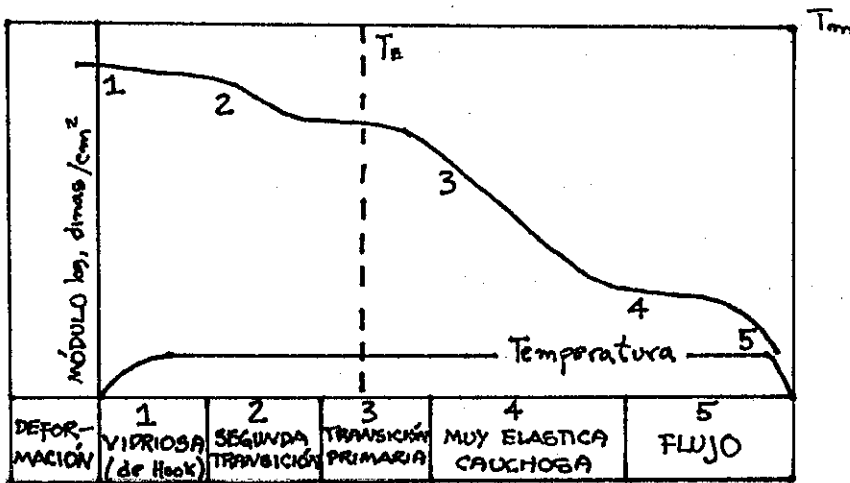


FIGURA No. 2

Propiedades mecánicas de los polímeros.

Resistencia a la tracción: en los termoplásticos las mayores resistencias a la tracción se obtienen en grupos que tienen cadenas de carbono rígidas como nylons, acrílicos, etc. El nivel general de 9,000 a 10,000 lb/plg<sup>2</sup> para este grupo está bastante por encima de la poliolefinas a 2,000 a 7,000 lb/plg. Además, la temperatura de distorsión por calor es mayor para los polímeros de cadena rígida, la temperatura de distorsión por calor es la temperatura a la cual se produce una deflexión considerable mediante un esfuerzo ligero.

Dureza: generalmente, la dureza se determina mediante el ins-



trumento ROCKWELL pero en una escala especial para los plásticos. Como en el caso de los metales, la mayor dureza es más o menos indicativa de mayor resistencia. Sin embargo, la dureza no es un indicador exacto de la resistencia al desgaste. Módulo de elasticidad: en los metales y en los materiales cerámicos, el módulo de elasticidad es bastante constante a pesar del tiempo del ensayo y a lo largo de una gama de temperatura razonablemente amplia alrededor de la temperatura ambiente. Sin embargo, como se anotó antes, en los plásticos el modulo cambia, drásticamente, según el tiempo y la temperatura. También hay gran diferencia en los módulos entre los plásticos. Aún en un solo material, como en el polietileno el módulo puede variar. Los módulos de los materiales termoestables rígidos son considerablemente mayores que los de los termoplásticos.

### **CAPITULO III. PROCESOS DE TRANSFORMACION DE LOS PLASTICOS**

#### **3.1.- MOLDEO POR INYECCION DE TERMOPLASTICOS.**

Las máquinas de moldeo por inyección son algo similares a aquellas que se usan para moldear en matriz. Los materiales termoplásticos se convierten de granular a líquido para ser inyectados en el molde, donde se solidifican.

Este material puede ser, a menudo, cambiado de sólido a líquido sin ningún cambio químico, haciéndolo ideal para un proceso rápido. Las máquinas de moldeo por inyección se

describen por la presión en newtons, con la cual son aseguradas las matrices, así como por la cantidad de material inyectada por ciclo. La mayoría tienen una capacidad de sujeción de los moldes de 0.4 a 22 MN y la capacidad de moldeo por cada inyección varía, de menos de un gramo, hasta alrededor de 9 Kg. La máquina mostrada en la figura No.3 es hidraulica de 22 MN, capaz de moldear 9 kg por ciclo. El plástico, se ablanda previamente en la máquina a razón de 180 kg/h antes de ser inyectado en proporciones arriba de 0.01 m<sup>3</sup>/s. Se moldean por inyección en máquinas de este tipo, tableros de instrumentos, canastas para lavandería, partes de refrigerador, muebles y botes grandes para desperdicio.

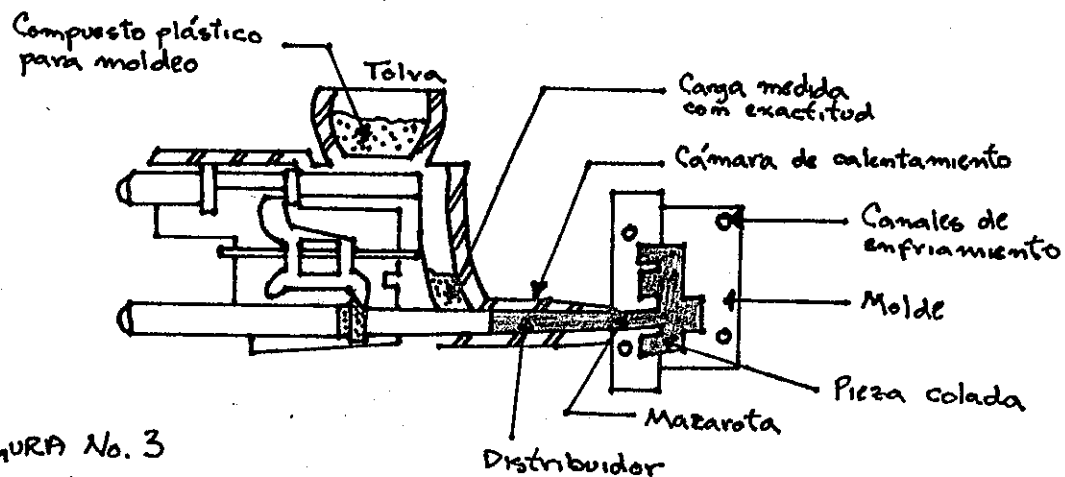


FIGURA No. 3

En la figura anterior se puede observar el funcionamiento de la máquina de moldeo por inyección. El material de moldeo se alimentó por gravedad desde una tolva y pasa por un aparato medidor a una cámara cilíndrica de calentamiento, donde se plastifica e inyecta el molde cerrado, bajo considerable presión. El producto acabado se endurece en el molde por el efecto de enfriamiento del agua que circula por conductos en

él. Una vez que se retira el émbolo de inyección se abre el molde y el producto es expulsado.

La construcción de la cámara de calentamiento es, prácticamente, la misma para todas las máquinas de inyección. Su forma es cilíndrica con un dispersor en el centro en forma de torpedo de manera que el material que entra se mantiene en una capa lo bastante delgada para ser calentada rápida y uniformemente. Las temperaturas de la cámara de calentamiento varían de 120 a 260 °C, dependiendo de la clase de material que se cargue y del tamaño del molde.

El moldeo por inyección es mucho más rápido que el moldeo por compresión. En el moldeo por inyección, el molde se mantiene a una temperatura constante, generalmente de 75 a 95 °C, por circulación de agua siendo posible una producción de dos a seis golpes por minuto. En el moldeo por inyección, el costo de los moldes es menor, puesto que son necesarias menos cavidades para mantener una producción equivalente.

MOLDEO POR INYECCION DE TERMOFRAGUANTES. Los materiales termofraguantes son moldeados por inyección o por un proceso conocido como moldeo a chorro. Con unos cuantos cambios de menor importancia, casi cualquier máquina normal para moldeo de termoplásticos por inyección, se puede convertir en una máquina de moldeo a chorro. La parte mas importante de la máquina es la boquilla, debe calentarse y enfriarse durante el ciclo de moldeo. Primeramente, se calienta la resina en el cilindro del émbolo, haciéndolo plástico aunque no apreciablemente polimerizado. Cuando el molde es llenado, la

boquilla es rápidamente enfriada por agua para impedir la polimerización del material sobrante.

El moldeo a chorro es ampliamente reemplazado por la máquina de inyección de tornillo alternativo (también usada para materiales termoplásticos) como se describe en la figura No.4

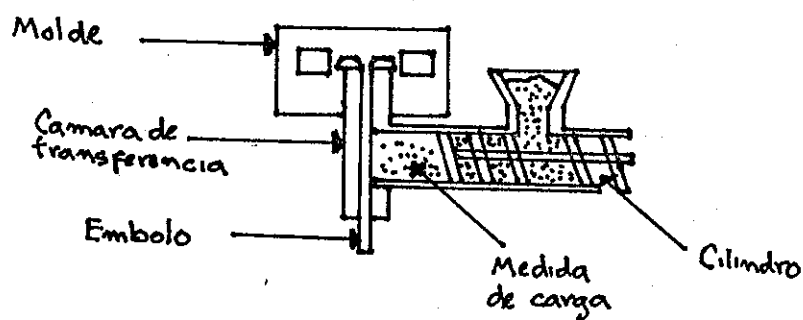


FIGURA No. 4

El material es alimentado por gravedad hasta el giro del tornillo donde es calentado por contacto con el cilindro y por la fricción de la rotación del tornillo. Como el tornillo gira, plastificado el material se prepara adelante siendo bloqueado desde la entrada de la cámara de transferencia por el émbolo en posición superior, hasta que es acumulada una cantidad suficiente. El precurado del material es prevenido por una banda refrigerada por agua alrededor y al final del cilindro. Este proceso es similar al proceso de moldeo por transferencia, excepto que éste es en operación automática.

### 3.2- MOLDEO POR EXTRUSION

Los materiales termoplásticos, tales como los derivados de celulosas, resinas de vinilo, poliestireno, polipropileno y

nylon, pueden extruirse por medio de matrices, en formas simples de cualquier longitud. Un diagrama esquemático de una prensa de extrusión se muestra en la figura No. 5 . Con material granulado o pulverizado se alimenta a la tolva forzándolo, luego, a través de una cámara de calentamiento por medio de una rosca helicoidal:

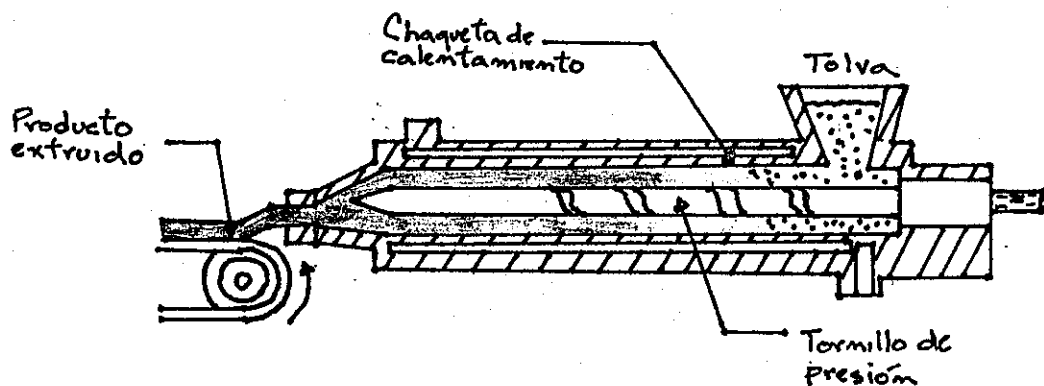


FIGURA No. 5

En la cámara, el material se convierte en una densa y viscosa, forma en la cual se pasa a través de la matriz. Al abandonar a la matriz, se le enfría por medio de aire, agua o por contacto con una superficie fría, endureciéndose gradualmente al descansar sobre el transportador.

En esta forma se producen fácilmente tubos largos, varillas, secciones moldeadas y muchas secciones especiales. Debido a que pueden curvarse o doblarse en diferentes formas después

de la extrusión con sólo sumergirlos en agua caliente, productos, tales como tubos para conductores eléctricos y para manejar sustancias químicas, se hacen por este proceso. Los compuestos termofraguantes no se adaptan a este tipo de extrusión porque se endurecen rápidamente; sin embargo, su uso se limita a la producción de tubos de pared gruesa.

Una máquina para extrusión de termofraguantes utiliza un émbolo en lugar de un tornillo para forzar el material a través de la matriz. El material es alimentado por una tolva que se encuentra atrás del cilindro y por medio de la carrera el émbolo es forzado a entrar a una matriz de cono largo, cuyas zonas son previamente calentadas. El calor adicional resulta de la resistencia de fricción cuando el material es forzado a pasar a través del cilindro y matriz. El curado es completo cuando se llega a la parte final del extruido.

### 3.3- MOLDEO POR SOPLADO

El moldeo soplado se usa, principalmente, para producir recipientes huecos de paredes delgadas de resinas termoplásticas. Un cilindro de material plástico, conocido como un plástico soplado, es posicionado y extruido lo más rápido posible entre las mordazas a partir del molde como se ilustra en la siguiente figura No.6

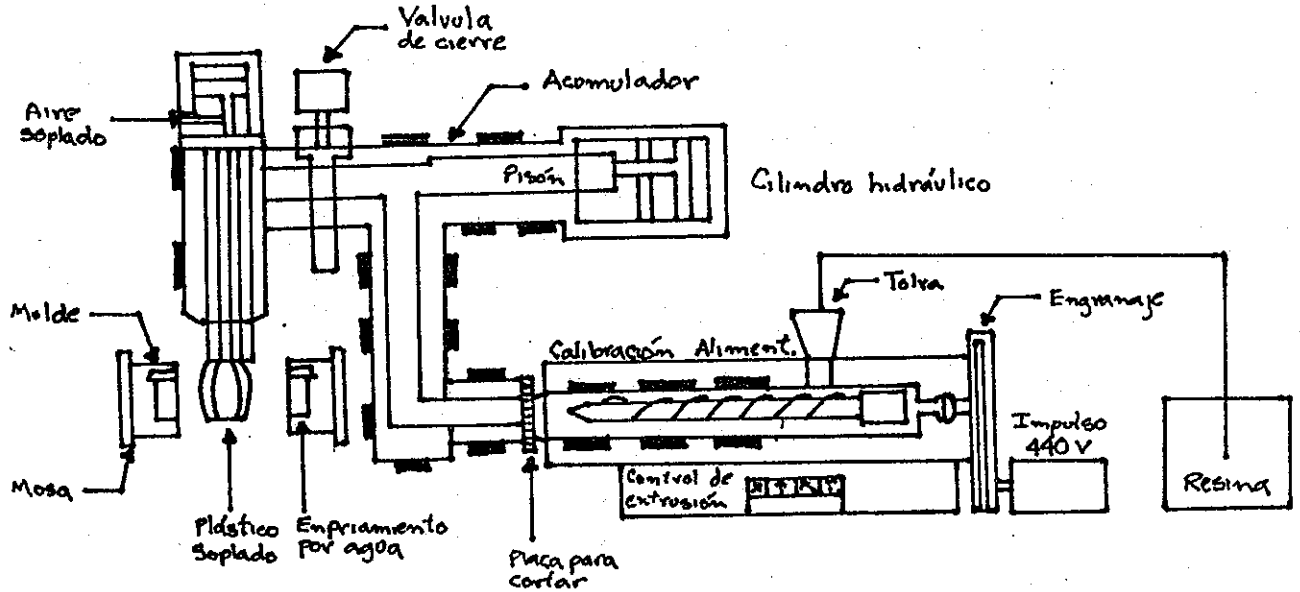


FIGURA No. 6

Cuando el molde es cerrado, aprieta el exterior del plástico soplado y el producto se completa por aire a presión forzando el material contra la superficie del molde. Los moldes deben ser adecuadamente ventilados para eliminar deficiencias en el acabado superficial. Tan pronto como el producto es lo suficientemente enfriado para prevenir la distorsión, el molde se abre y la pieza es sacada. Toda la operación es muy similar a la que se usa para el formado de botellas en la industria del vidrio.

El polietileno, polipropileno y acetato de celulosa se encuentran entre los plásticos que se pueden formar por las técnicas del soplado.

### 3.4- MOLDEO POR COMPRESION

El moldeo por compresión se ilustra en la figura No.7. Una cantidad dada de material, se coloca en un molde metálico caliente y al cerrar el molde, se aplica presión haciendo que

el material ya suavizado, fluya y se conforme al molde. El material puede usarse en estado granulado o bien preformado en tabletas. Las presiones que se usan en el moldeo por compresión varían de 0.7 a 55 MPa, dependiendo del material usado y del tamaño del producto.

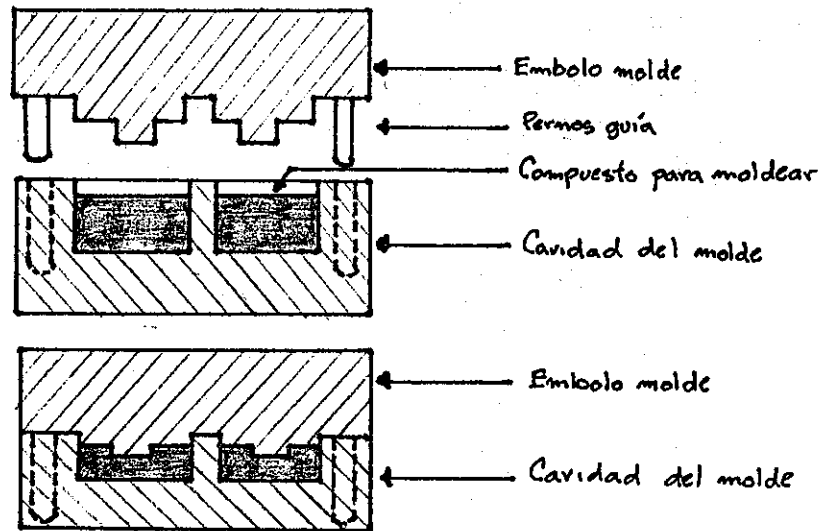


FIGURA No. 7

El rango de temperatura es de 120 a 205 °C. La temperatura es muy importante para las resinas termofraguantes, puesto que se usa primero para plastificarlas y, luego, para polimerizarlas o endurecerlas. El calentamiento uniforme del polvo es deseable, pero no siempre fácil de obtener, debido a la mala conductividad térmica del material.

Algunos materiales termoplásticos se procesan por compresión, pero el ciclo de calentamiento y enfriamiento rápido del molde aumenta la dificultad en el uso de tales materiales. A menos que el molde se enfríe suficientemente antes de la expulsión, hay peligro de torcedura de la pieza.

Existe gran variedad de prensas hidráulicas que varían desde la operada a mano hasta completamente automática,



para moldeo por compresión. La función de la prensa hidráulica es aplicar la presión necesaria y, al mismo tiempo, proveer el calor suficiente desde las placas calientes o se puede aplicar directamente al molde de metal. Proviene de vapor, líquidos calientes, resistencias eléctricas o corrientes eléctricas de frecuencia ultraalta.

### 3.5- MOLDEO POR TRANSFERENCIA

En el proceso de moldeo de transferencia, el polvo termofraguante o preformas, se colocan en la cámara de presión arriba de las cavidades del molde, como se puede ver en la siguiente figura No.8

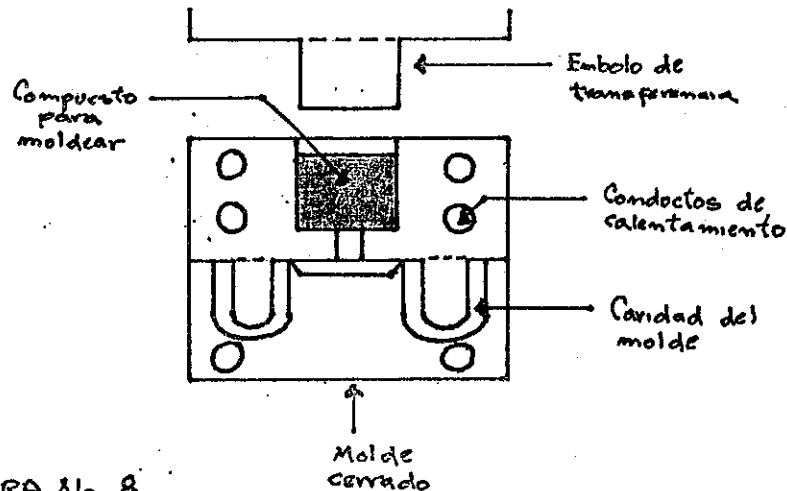
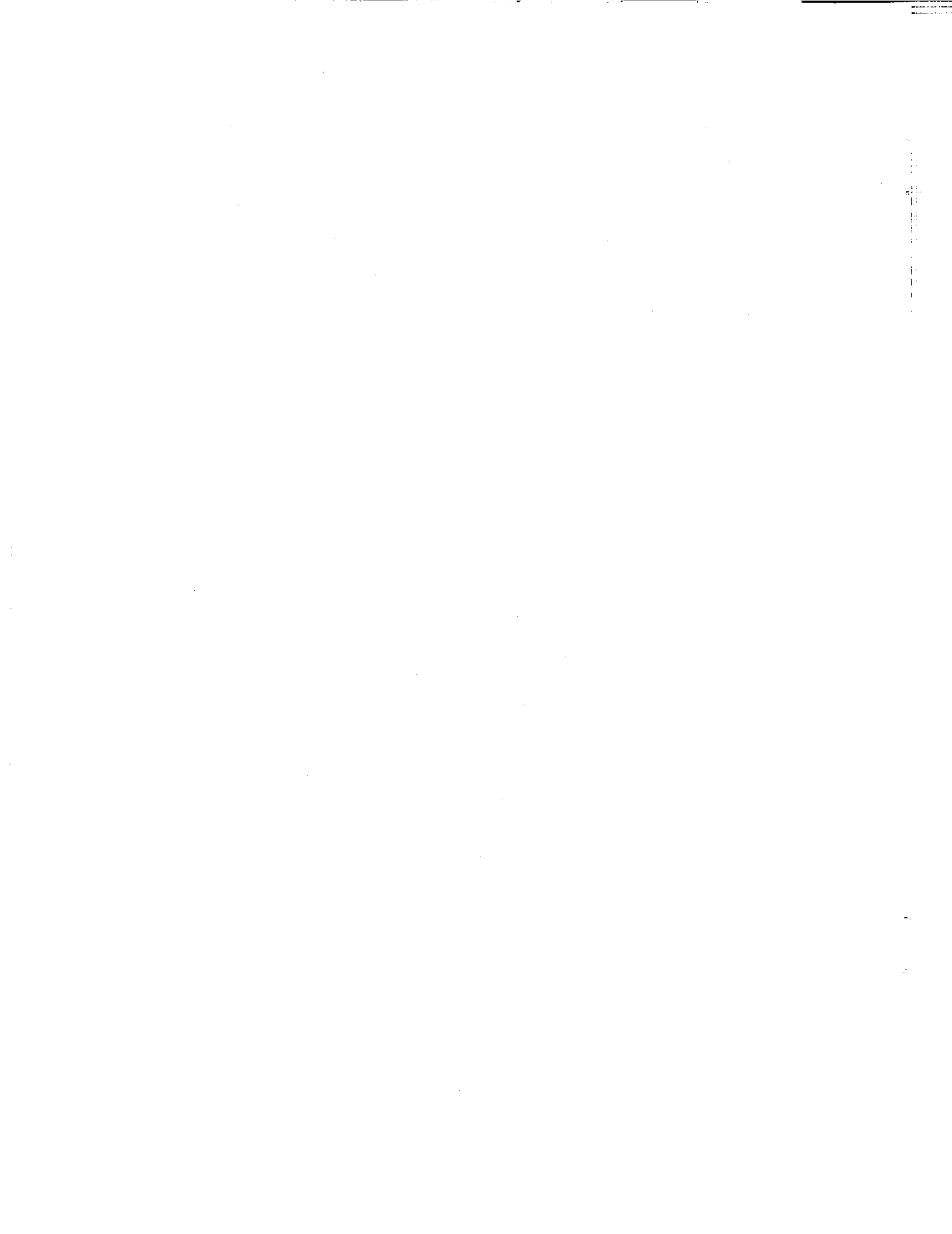


FIGURA No. 8

Luego, se plastifica por temperatura y presión y se inyecta a las cavidades del molde, como líquido caliente, donde el material cura y endurece. El tiempo de curado para el moldeo de transferencia es generalmente menor que el que se requiere para el moldeo por compresión. El tiempo de carga es también corto, ya que las tabletas preformadas se pueden



calentar más rápidamente. Este proceso es especialmente deseable para producir piezas que requieren pequeñas inserciones de metal, puesto que el material plástico caliente, entra al molde en forma gradual y sin gran presión. Las piezas complicadas y las que tienen grandes variaciones en el espesor de su sección, también pueden producirse ventajosamente por este método.

Las limitaciones del proceso incluyen pérdida de material al fluir en tolvas y canalizaciones, generalmente, el costo del molde es más elevado que el que se requiere para moldeo por compresión.

#### **CAPITULO IV. UTILIZACION DE LA RESINA**

##### **4.1- QUE ES LA RESINA**

Químicamente, todos los plásticos son polímeros. La resina es, la materia prima plástica de los plásticos llamados termoplásticos, además es el constituyente mas importante del compuesto de moldeo.

El único y más generalizado uso para la resina es como compuesto de moldeo. Las características de la parte final del plástico se controlan por los ingredientes del compuesto de moldeo y están influidas en cierta extensión por el proceso. Las propiedades finales y totales de un plástico dependen de

las propiedades y proporciones de sus constituyentes y del proceso usado para elaborar el producto, algo importante de mencionar es que la resina determina si un compuesto de moldeo es termoplástico o termoestable.

La resistencia química final, resistencia al calor, transparencia, resistencia a la humedad, dureza de superficie, resistencia a la interperie, características eléctricas y costos se determinan del 10% al 100% del compuesto de moldeo (Ver figura No. 9).

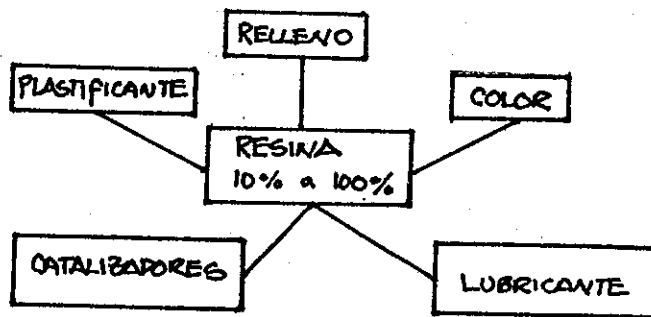


FIGURA No. 9

#### 4.2- TIPOS DE RESINA

En las siguientes tablas se dan las características principales y los usos clásicos de las resinas de tipo común. Se cree que esta lista no está completa debido a que, constantemente se introducen nuevos plásticos. Las tablas están divididas en Termoestables y Termofraguantes,

TERMOESTABLES

TIPO DE RESINA	CARACTERISTICAS PRINCIPALES	FORMAS PRODUCIDAS	USOS TIPICOS
ABS	Alta resistencia, tenacidad, facilidad de coloración.	Moldeo por inyección, extrusiones.	Tubo, cascos para futbol, manijas.
ACETAL	Alta resistencia, facilidad de coloración, alta vida a la fatiga, baja fricción.	Moldeos por inyección, extrusiones.	Engranajes, impulsores.
NYLON (POLIAMIDA)	Alta resistencia, tenacidad, se endurece con el trabajo, baja fricción.	Moldeos por inyección, extrusiones, película.	Engranajes, levas, cojinetes, etc.
POLICARBONATO	Alta resistencia, tenacidad, resistencia química, alta temp. de servicio.	Moldeo por inyección, extrusiones	Engranajes, conexiones hidráulicas, cuerpos para bobina, etc.
POLIETILENO	Resist. Moderada, alta tenacidad, buenas propiedades dieléctricas, baja fricción, flexibilidad.	Moldeos por inyección, extrusiones formable en lámina.	Utensilios, caceros, tubería, botellas de plástico desechable, etc.
POLIESTIRENO	Alta resistencia, baja resistencia al impacto, alta resistencia dieléctrica, facilidad de coloración, claridad óptica.	Moldeos por inyección, extrusiones, película, espuma.	Juguetes, partes eléctricas, cajas de batería, accesorios de iluminación.
VINILO	Amplia gama de propiedades, resistencia, tenacidad, resis-	Moldeo por compresión, extrusión, colados, lá-	Aislamiento eléctrico, recubrimien-

tencia a la abrasión, mina moldeable.  
facilidad de colo -  
ración.

tos para pi-  
sos, manguere-  
ras de agua  
impermea -  
bles.

NITROCE- El más tenaz de to-  
LULOSA dos los termoplás -  
ticos, buena facili-  
dad de formado, alta-  
mente inflamable.

Extrusiones, for-  
mable en lámina.

Bolas para  
Ping-Pong,  
artículos  
huecos.

TERMOFRAGUANTES

TIPO DE RESINA	CARACTERISTICAS PRINCIPALES	FORMAS PRODUCIDAS	USOS TIPICOS
EPOXICOS	Resistencia Moderada, alta resistencia dieléctrica, química, facilidad de coloración, fuertes cualidades adhesivas.	Colados, moldeos reforzados, laminados, espuma rígida.	Tanques para productos químicos, tubería, domos, recipientes a presión.
MELAMINA	El más duro de los plásticos, alta resistencia dieléctrica, facilidad de coloración, estabilidad dimensional.	Moldeos por compresión y transferencia, moldeos reforzados, laminados.	Vajillas para mesa, componentes eléctricos, cubiertas de mesa y mostradores.
FENOLICOS	Resist. moderadamente alta, alta temperatura de servicio, estabilidad dimensional.	Moldeos por compresión y transferencia, colados, moldeos reforzados, moldeos en frío.	Accesorios eléctricos, fichas para poker, juguetes, botones.
SILICONES	Las temperaturas de servicios más altas, baja fricción, alta resistencia dieléctrica, flexible, resistencia a la humedad.	Moldeos por compresión y transferencia, moldeos reforzados, laminados, espuma rígida.	Alta temperatura en aislamientos eléctricos, laminados de alta temperatura, bujes
UREA	Resist. moderadamente alta, facilidad de coloración, resistencia al agua.	Moldeos de compresión y transferencia, espuma.	Partes eléctricas coloreadas, botones, vajillas de mesa.

URETANO	Resistencia moderada, alta tenacidad, muy flexible, coloreable, buena resistencia a la intemperie, excelente resistencia al desgaste, bajas temperaturas de servicio.	Moldeos por inyección, extrusiones, moldeos por soplado, espuma.	Engranajes, Cojinetes, anillos, espuma para tapicería, partes de carrocería de automóviles.
---------	---	--	---

#### 4.3- COLORES DE RESINA

Con la excepción del fenol formaldehído, la mayoría de las resinas plásticas comunes son transparentes o translúcidas. El color del producto final puede controlarse por la adición de TINTES O PIGMENTOS al compuesto de moldeo.

Los tintes son materiales que tienen solubilidad mutua con la resina. Los pigmentos son compuestos insolubles que son más densos y más opacos que los tintes. Están en uso en la industria de los plásticos más de ochocientos tintes y pigmentos. En algunos casos, el tinte o pigmento puede tener algún efecto en las propiedades del plástico.

#### 4.4- PROVENIENCIA DE LA RESINA

La proveniencia de la resina es de varios países, como de los EE.UU, Venezuela, Colombia, Brazil, México y de los países europeos. De acuerdo con la información estadística, se obtuvo un promedio de las importaciones realizadas durante los años 1,993 y 1,994 de 1.3 kilogramos de resinas con un valor de 1.4 millones de dólares. Observando en dichas importaciones que en un alto porcentaje (60%) provienen de los EE.UU y el resto



(40%), participan en su orden los países como: Venezuela, México, Colombia y en mínima parte los países europeos.

#### 4.5- RESINAS UTILIZADAS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El farmacéutico que utiliza resinas para la fabricación de productos de esta rama, debe conocer la naturaleza química de los componentes del material plástico. Para las preparaciones inyectables la elección del material plástico está condicionada a los ensayos de toxicidad teniendo en cuenta la naturaleza de la preparación, que se efectúan una vez para siempre, después de al menos tres meses de almacenaje. Los recipientes, aparatos y accesorios destinados a usos farmacéuticos o médicos no pueden ser reutilizados. En los casos de preparaciones inyectables no pueden emplearse más que en las acuosas.

Los materiales plásticos deben reunir una serie de condiciones conforme a la utilización que se les dé:

Deben poseer plasticidad contra la rotura, choques, perforación, ya sean flexibles como el cloruro de polivinilo o de mayor espesor como los poliésteres.

Ser estables frente a la agresión del aire, del agua, de la corrosión, de los microorganismos. En este caso se agregarán estabilizantes (antioxidantes o antisépticos) si es preciso.

En lo posible poseer transparencia para poder apreciar la limpidez de las soluciones; transparencia que varía según el espesor y el grado de cristanilidad del material plástico.

Ser resistentes al frío y al calor para asegurar la

conservación del preparado ante las variaciones de temperatura y la necesidad de una eventual esterilización por calor.

Ser impermeables e inertes químicamente. El envase del material plástico no debe ser tóxico ni ceder al contenido agentes de su propia constitución o de afuera por permeabilidad. La permeabilidad y la sorción pueden determinar una pérdida en principios activos y en excipientes o modificar su tenor o producir alteraciones.

La utilización farmacéutica queda condicionada no sólo a las propiedades de polímeros, sino con igual significación a los aditivos como los que siguen:

- **PLASTIFICANTES:** Son sustancias que influyen directamente sobre las propiedades físicas de las resinas. Transforman una resina rígida en una flexible y hasta pastosa, pasando por toda la gama intermedia. Suelen agregarse en cantidad relativamente grande. Se admiten los plastificantes autorizados para productos alimenticios por las disposiciones de los organismos sanitarios de cada país, como el fatalato de octilo, el secabato de octilo, el estearato de butilo, glicerol, glicol, etc.
- **ESTABILIZANTES:** Son sustancias que aseguran la conservación de los plásticos o evitan su descomposición (oxidación, degradación, etc., que pueden presentarse inducidas por la luz, el oxígeno, etc.). Se admiten sales orgánicas de aluminio de magnesio, de calcio, de estaño, de zinc.
- **ANTIOXIDANTES:** Mono y difenilurea, tiourea, mono y difeniltiourea, 2-fenilindol, diciandiamina, éter bencílico

de la hidroquinona, fenilnaftilamina, etc.

- CATALIZADORES: de polimerización, reguladores o retardadores de la fabricación, con la excepción de derivados metálicos capaces de dar compuestos tóxicos con el plástico.

PIGMENTOS, CARGAS, COLORANTES, LUBRICANTES: La introducción de pigmentos permite retardar la escisión de las cadenas parafínicas del polietileno, sensible a las radiaciones ultravioleta. Las cargas son generalmente materiales inertes que a veces se usan para aumentar la resistencia del material y muchas otras para disminuir su costo. Entre ellas se encuentran talco, cuarzo, bióxido de titanio, negro de humo, etc., que incluso en algunos casos se emplean como colorantes. Los lubricantes, que a veces se incorporan, tienen por objeto facilitar el moldeo final.

Lo principal de las exigencias previas para la utilización farmacéutica de un plástico son relativamente simples pero muy rigurosas: ausencia de toxicidad, inercia e inocuidad respecto del contenido.

Se han establecido una serie de normas para el empleo de los plásticos y las más importantes, según la Federal Food, Drug and Cosmetic, son:

Determinar la proclividad de cualquier ingrediente del plástico a contaminar el contenido.

Identificar y determinar la cantidad de contaminantes.

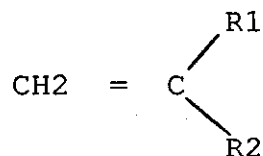
Evaluar los efectos tóxicos de estos agentes.

Para responder a las necesidades específicas de los envases para productos farmacéuticos, ya que no son las mismas

**MATERIALES TERMOPLASTICOS:**

Entre los materiales termoplásticos de más uso se encuentran los que siguen:

- RESINAS POLIVINILICAS: Se obtienen por polimerización del monómero



donde R1 y R2 representan distintos sustituyentes como hidrógenos, halógenos, etc.

Se trata de una resina termoplástica, con punto de ablandamiento a 100 °C, fácilmente plastificable y por lo general inestable a la luz, al calor y a los agentes químicos.

Sus propiedades mecánicas, elásticas y térmicas son muy variables y en general son inodoras, insípidas y no tóxicas.

- CLORURO DE POLIVINILO (PVC): Se obtiene por polimerización del cloruro de vinilo, en presencia de catalizadores adecuados. Su peso molecular va de 50,000 a 150,000.

El polímero puro es termoplástico, incoloro, inodoro, insípido, no inflamable y tiene un contenido de cloro del 57%. Muy raramente se usa puro, en cuyo caso es rígido, sino que se adicionan plastificantes para hacerlo flexible. Tiene buenas propiedades mecánicas. El PVC tiene tendencia a descomponerse y liberar ácido clorhídrico. Esta reacción se acelera con la temperatura (por incineración produce mucho ácido clorhídrico), con la luz y en presencia de pequeñas cantidades de algunos metales. Se retarda esta reacción por medio de

estabilizantes, constituidos por sales orgánicas de calcio, cadmio, estaño y plomo. Merecen mención especial los plastificantes usados en el PVC, ya que se mencionó que su porcentaje puede llegar al 50%; por eso las propiedades del plástico estarán ligadas estrechamente a la calidad del plastificante utilizado.

El cloruro de polivinilo luego del agregado del plastificante es flexible y suave. Otras propiedades físicas también cambian dependiendo del plastificantes y de su concentración. Sus características pueden modificarse no sólo por los agregados señalados, sino también por copolimerización con estireno, acrilonitrilo, butadieno, neopreno, cloruro de polivinilideno, etc.

Las fórmulas de los plásticos a base de cloruro de polivinilo varían muchísimo y dependen del destino que se dará a los mismos. Si bien las propiedades finales dependerán de la correcta formulación de resina, plastificante y estabilizante, se puede llegar a decir en forma general que el PVC resiste, a temperatura ambiente, a la mayor parte de los ácidos, bases, solventes (salvo cetonas e hidrocarburos clorados). El ácido nítrico fumante y el óleum lo atacan. Es soluble en ésteres y cetonas y se hincha frente a hidrocarburos aromáticos.

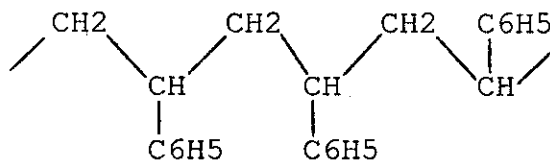
La principal aplicación de este plástico es la fabricación de tubos para la administración de sangre, soluciones inyectables y para la recolección de sangre y exudados, así como para su almacenamiento.

- ACETATO DE POLIVINILO: Es una resina termoplástica, transparente, incolora, no inflamable, relativamente estable a la acción del oxígeno y de la luz, pero que no ha encontrado mayor uso en la industria farmacéutica.

- CLORURO DE POLIVILIDENO (PVDC): Se trata de una resina termoplástica de propiedades similares a las del PVC. Sin embargo, se ablanda y se descompone a temperaturas bajas. Por estas desfavorables propiedades, se le usa copolimerizado con cloruro de vinilo, acrilonitrilo y ésteres acrílicos. Su nombre comercial más difundido es SARAN, y tiene una importante aplicación como material de envase en la industria farmacéutica. Se le usa sobre todo en forma de películas, laminados con otros materiales (PVC, polietileno, aluminio), fundamentalmente por su baja permeabilidad al vapor de agua. El SARAN, al igual que el PVC, es resistente a los agentes químicos, a los ácidos orgánicos, etc. Da películas transparentes e inodoras. Es compatible con alcoholes inferiores, hidrocarburos aromáticos y alifáticos, ésteres, éteres, bases débiles y fuertes con excepción de amoníaco y bases cáusticas, ácidos minerales con excepción del sulfúrico en frío. Es soluble a temperatura alta en la ciclohexanona, algunos hidrocarburos clorados, el dioxane, cetonas y éteres aromáticos.

- POLIESTIRENO: El poliestireno es otro material ampliamente usado en la industria farmacéutica para confeccionar envases. Se obtiene por polimerización del estireno (vinilbenceno).

En su forma más simple el polímero puede representarse así,



Es una resina termoplástica, carente de sabor, inodora, no tóxica, transparente, dura y resistente. La luz del sol le confiere ligero color amarillo.

A diferencia de las anteriores, los agentes químicos lo atacan con mayor facilidad. Resiste a los ácidos y bases de mediana concentración y el ácido fluorhídrico, lo que permite generalizar su uso. También es resistente a los alcoholes, a las grasas, aceites, pero es atacada por los ácidos fuertes, solventes aromáticos, hidrocarburos, éteres, acetona, ésteres. A veces se despolimeriza por el calor o el envejecimiento y da el olor de su monómero. El ácido oleico interacciona según el tipo de poliestireno de que se trate. Es duro, con apariencia de vidrio pero más liviano. No es esterilizable por calor. Sólo es estable por debajo de 70-75 °C. Es frágil, pero la mezcla con polietileno o la copolimerización lo vuelve menos frágil aunque igualmente transparente. Si embargo, la absorción de agua es nula si se le expone a la misma durante 7 días a 20 °C. Se ablanda a temperatura próxima a 100 °C y se vuelve viscoso a 190 °C. Su densidad es de 1.05 .

Se le utiliza para preparar copolímeros con butadieno y con acrilonitrilo, obteniéndose por procedimientos especiales, el poliestireno expandido. Este se usa en amoblamientos o construcciones como aislante del calor y del sonido; también

para el embalaje de enseres frágiles. Para reforzar la resistencia suele mezclársele con hilo de Nylon o algodón de vidrio.

Algunos fabricantes de materiales plásticos han logrado envases que desaparecen "de modo natural" luego de su utilización. Se producen a partir de poliestireno agregado de un agente sensibilizante que favorece la absorción de rayos ultravioleta del sol que provocan la depolimerización del plástico. Luego de 2 o 3 semanas de exposición se desintegra transformándose en un polvo que se mezcla con el suelo.

Es posible regular la estabilidad del material por el lapso de su utilización. La exposición a la luz no tiene ningún efecto hasta el fin de este lapso.

- POLIAMIDAS: Por condensación de un diácido con una diamina o por condensación interna de aminoácidos, se obtienen polímeros de características muy interesantes, que comenzaron a comercializarse bajo el nombre de Nylon.

Son polímeros que contienen la ligadura amídica  $\text{NH-CO}$ , y se caracterizan por su cristalinidad, peso molecular elevado y posibilidad de orientación bajo acción mecánica. Tienen extraordinaria resistencia a la tracción, a la abrasión y al golpe. Son de alto punto de fusión, flexibles, resistentes al ataque de productos químicos y a la abrasión. Son estables al calor pero pueden degradarse por hidrólisis a alta temperatura en medio ácido. Debe agregárseles un antioxidante porque tienen tendencia a la degradación en presencia de aire y de la luz ultravioleta. Muchas de sus propiedades se deben a sus



grupos polares.

Se han usado en forma de fibras textiles y para la confección de objetos de distintas características; en la industria farmacéutica para la confección de materiales biomédicos, jeringas, etc., y como películas aisladas o laminadas con otros materiales, por su gran resistencia a la tracción. Absorben humedad, en algunos tipos en proporciones grandes. Son solubles en cresol pero ciertas poliamidas son insolubles en grasas, esencias, aceites, ácidos y bases poco concentradas, y en la mayor parte de los alcoholes, éteres, aldehídos, ésteres y solventes aromáticos corrientes.

- POLIETILENO: Es la resina de mayor empleo en la industria farmacéutica y, como su nombre lo indica, se obtiene por polimerización del etileno. Según el método seguido para obtenerlo, se pueden lograr tres tipos distintos, llamados: polietileno de baja densidad, media o alta densidad.

El primero (baja densidad), se obtiene por una reacción de polimerización, que tiene lugar a presiones superiores a las 1000 atmósferas; por este motivo se le llama también polietileno de alta presión, convencional, regular, ramificado. En cambio el polietileno de alta densidad se obtiene conduciendo la polimerización en presencia de determinados catalizadores y a presiones entre 1 y 50 atmósferas; por este motivo también se le llama polietileno de baja presión y también lineal. Es más rígido y sobre todo mucho más resistente al calor que el polietileno de alta presión.

El polietileno reticulado por irradiación presenta cualidades mecánicas superiores y una mayor resistencia química a los diferentes reactivos.

El polietileno de mediana densidad puede prepararse por modificación del método empleado para la fabricación del de alta presión o por combinación del polietileno de baja y alta densidad. Se atribuye a la molécula de este polímero un contenido entre 1,800 y 100,000 átomos de carbono. El polímero de baja densidad contiene cadenas ramificadas, un grupo de metilos calculados en dos o tres por cien, algunas uniones no saturadas y grupos polares en forma de carbonilo o grupo catiónico. El polietileno de alta presión tiene un peso molecular de 10 a 30,000 y el de baja presión de 50 a 100,000. Este es blancuzco, no incoloro como el anterior, más opaco y menos flexible. Al quemar el polietileno funde y tiende a formar una masa densa.

Como ocurre con la mayoría de los polímeros su tamaño molecular determinará ciertas propiedades físicas y mecánicas en el material plástico terminado. A diferencia de las especies químicas puras, el polietileno, como otros plásticos, no se integra con un solo tamaño molecular sino con una distribución de tamaños. Por ello suele atribuirsele un peso molecular promedio. Sin embargo, la determinación del peso molecular promedio en los altos polímeros no es fácil y debe conocerse para la debida apreciación de los resultados, pues puede haber grandes diferencias al efectuar comparaciones.

El polietileno, así como otros plásticos, consta de dos zonas

estructurales bien definidas, una cristalina y otra amorfa. La relación ponderal de estas dos zonas confiere al producto variadas propiedades. Basta tener en cuenta que la densidad de la zona cristalina, por mediciones con rayos X, da 1.00, en tanto que la zona amorfa da entre 0.76 y 0.85. El polietileno de baja densidad (convencional) está formado por un 60% por una estructura cristalina mientras el de alta densidad contiene una mayor proporción de ésta. La temperatura hace disminuir la proporción de zonas cristalinas. En el caso del polietileno, que estamos considerando, hasta los 70 °C se mantiene la proporción inicial y luego disminuye alcanzando sólo un 10% a la temperatura de 115 °C. Reviste importancia la proporción de zonas cristalinas porque determina ciertas aplicaciones. Cuanto mayor sea, menos flexibilidad tendrá el producto, mayor será su dureza y mayor también su resistencia química a la par que disminuirán su permeabilidad y la flexibilidad de su película. Piezas delgadas de polietileno se muestran claras pero las de mayor grosor toman un aspecto opaco. En general, todos los tipos de polietileno tienen buenas propiedades mecánicas. Se raya fácilmente y al tocarlo da la impresión táctil de una vela. Es permeable a los gases y en particular al CO<sub>2</sub>. Absorbe a veces los productos con los que está en contacto. Algunas esencias difunden a su través. Puede trabajarse con facilidad y es inflamable.

Las propiedades físicas de los polietilenos de baja y alta densidad son distintas y pueden apreciarse en el Cuadro No. 1. Si bien el polietileno resiste la acción del agua oxigenada,

también permite la difusión rápida de oxígeno y por lo tanto, no es conveniente para envasar este producto. El polietileno es resistente a la mayoría de los ácidos, bases y solventes (a temperaturas inferiores a 60 °C) y también a productos químicos generales a temperatura ambiente. El flúor no ataca el polietileno pero sí el cloro. Este en frío es absorbido en poca proporción con reacción superficial pero sin modificar sus propiedades mecánicas. A temperatura elevada reacciona con mayor intensidad.

**CUADRO No.1**

**PROPIEDADES FISICAS DE POLIETILENO DE BAJA Y ALTA PRESION**

<b>Propiedad física</b>	<b>Polielileno de baja densidad</b>	<b>Polielileno de alta densidad</b>
Densidad	0.922	0.954
Temperatura de ablandamiento	104	127
Temperatura de resistencia al calor continuo	100	121
Transparencia	Semitransparente	Semi-opaco
Rigidez	Flexible-blando	Rígido-duro
Permeabilidad de vapor de agua 25 °C	8 (*)	1.3 (*)
Permeabilidad al nitrógeno (30 °C)	19 (*)	2.7 (*)
Permeabilidad al oxígeno (30 °C)	55 (*)	106 (*)
Permeabilidad al anhídrido		

carbónico 252 (\*) 35.2 (\*)

(\*) ( $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{mm}/\text{seg}/\text{cm Hg}$ )  $10^{-10}$

En el cuadro No. 2 se menciona las propiedades fundamentales que deben evaluarse.

La selección del mejor polietileno para una determinada aplicación se rige por algunas propiedades ya señaladas aquí. Incluyen la densidad, el índice de fusión, la distribución de pesos moleculares, la estructura de las cadenas y sus ramificaciones. También deben tenerse en cuenta los aditivos agregados directamente o durante el procesamiento.

**CUADRO No.2**

**PROPIEDADES QUE DEBEN EVALUARSE EN EL POLIETILENO**

Que dependen del peso molecular.	Que dependen del grado de cristalinidad.	Propiedades independientes.
Resistencia a la tracción.	Densidad.	Resistencia química.
Elongación en el punto de ruptura.	Punto de fusión.	
Punto de fragilidad a baja temperatura.	Punto de ablandamiento bajo carga.	Factor de potencia
Resistencia al rasgado.	Módulo de elasticidad.	Rigidez dieléctrica.
Resistencia al cuarteo por agentes químicos.	Tensión y elongación en el punto de ruptura.	Conductividad térmica.
	Dureza superficial.	
	Permeabilidad.	Calor específico.

- POLIPROPILENO: En 1,954 se introdujo un nuevo plástico sintetizado por polimerización estereoespecífica. Este nuevo material era polipropileno que vino a resolver algunos problemas en razón de ciertas ventajas que presenta en relación al polietileno. El polipropileno es incoloro, inodoro y tiene una densidad de 0.90-0.91 que lo convierte en uno de los plásticos más livianos.

Este material se ha difundido en la industria farmacéutica en los últimos años y tiene características que lo hacen sumamente interesante. Se prepara por polimerización del propileno a baja presión con el concurso de catalizadores. Sus cadenas, dispuestas de forma muy irregular, dan al polímero una estructura casi cristalina, lo que explica su elevado punto de fusión. Según el tipo de reacción que se siga al fabricarlo son posibles dos tipos de polipropileno. Uno es llamado atáctico y el otro isotáctico. Y que quiere decir esto, si un polímero se halla integrado por moléculas cuyos monómeros se siguen unos a los otros en una misma configuración espacial se dice que es un polímero táctico.

Surgen muchas posibilidades para una variedad de tacticidades aún cuando estemos hablando sólo de dos. El término atáctico significa que no hay un orden estérico en el compuesto, que no hay tacticidad. Un polímero es isotáctico si partes de la molécula son orientadas en el espacio del mismo modo para cada unidad monométrica que la integra. Es posible preparar polipropileno 100% atáctico aún cuando la mayor parte de las calidades del comercio jamás llegan a este porcentaje.

En general la isotacticidad corre pareja con el grado de cristalización del polímero: si aumenta una, aumenta la otra, aunque no hay una relación numérica.

El grado de cristalinidad, el tamaño y forma de las zonas cristalinas, en cualquier material plástico, como ya se dijo, afecta las propiedades físicas y mecánicas del material. Los cristalitas forman agregados mayores (esferulitos) cuyo crecimiento es preciso controlar, pues si toma dimensiones grandes, debilitarán algunos puntos del plástico produciendo grietas y rupturas. Como en el caso del polietileno la medida de la viscosidad permite una aproximación al peso molecular del polímero. Por contener C terciario unido a H la molécula de poliupropileno es fácilmente oxidable y por ello el material requiere el agregado de antioxidantes. Es un plástico resistente a los productos químicos más agresivos y puede pasarse varias veces por autoclave sin problemas. Se utiliza para fabricar frascos, jarros, jeringas, copas, cubetas, artículos sanitarios, pliegos para envolturas.

Al igual que el polietileno, es muy estable a los agentes químicos y presenta algunas ventajas sobre el polietileno. Es más impermeable al vapor de agua y más resistente al calor. Algunos polipropilenos son resistentes a la acetona y al ácido sulfúrico concentrado otros no.





## CAPITULO V. DIFERENTES APROVECHAMIENTOS DE LA RESINA

### 5.1- VENTAJAS DE LOS ENVASES PLASTICOS

Los productos elaborados de materiales plásticos tienen la particularidad de que se pueden producir rápidamente con tolerancias dimensionales exactas y excelentes acabados en las superficies.

Con bastante frecuencia han llegado a sustituir a los metales o al vidrio en los casos en que se desea poseer cualidades esenciales, una característica peculiar de los envases plásticos es la ligereza de su peso, son bastantes resistentes a la corrosión y poseen una resistencia dieléctrica; todos estos factores son determinantes para la utilización de los mismos.

Los materiales plásticos (envases) pueden hacerse ya sea transparentes o de colores y, además, tienden a absorber vibración y sonido y, otro factor clave, es que son más fáciles de producir que los metales.

### 5.2- DESVENTAJAS DE LOS ENVASES PLASTICOS

El uso de los envases plásticos queda limitado por su comparativamente baja fuerza, por su muy poca resistencia al calor y en algunos casos, por el alto costo de los materiales y poca estabilidad dimensional.

Si los comparamos con el vidrio, éstos son más suaves, menos dúctiles y, por consiguiente, más susceptibles a las deformaciones bajo determinada carga y quebradizos a baja tempera-

tura.

Los materiales plásticos "envejecen". El envejecimiento constituye una evolución irreversible, generalmente lenta, de su propiedades en un sentido negativo, desfavorable para su empleo. Los factores de este proceso pueden deberse a causas internas (continuación de reacciones fisicoquímicas lentas, tensiones internas, etc), o derivadas del medio circundante (radiaciones, temperatura, humedad, tensioactivos, etc.), o aún de orden mecánico, eléctrico o a otras eventuales. En gran parte se hallan comprometidas las dobles ligaduras. Es por eso que los ensayos de control de envases adquieren gran relevancia e interés son los que se refieren a la permeabilidad del envase y los que determinan la medida en que sus componentes se liberan por volcarse en la solución que constituye su contenido. Sin embargo, en algunos casos es preciso efectuar el estudio del plástico mismo y en especial con sus aditivos. Se suman a estos ensayos los que corresponden a aspectos mecánicos, resistencia a la presión, a la ruptura, a la elasticidad, tracción, pruebas biológicas y fisicoquímicas. Es indispensable que cada laboratorio instituya programas de control de plásticos como practica de rutina.

#### 5.2.1) CARACTERISTICAS TECNOLOGICAS Y ENSAYOS DE CONTROL DE LOS ENVASES Y DE SU CONTENIDO:

La selección racional de un material entraña el compromiso del conocimiento de sus propiedades que deben ser compatibles con el uso que se le dará. Estas propiedades

dependen, por cierto, de la composición y de la estructura. Aparte de la resina misma y del lubricante, por lo general indispensable para evitar la adherencia al molde, un material plástico suele contener aditivos menores ( 0 a 3% ) o cantidades variables de carga utilizada sobre todo para los termorrígidos, en tanto que los termoplásticos flexibles, contienen especialmente plastificantes. Existen materiales termorrígidos transparentes que resisten las fracturas, pero hay otros, los de tipo industrial cuya fragilidad debe atenuarse. Para ello se utilizan cargas pulverulentas (polvo de pizarra o mejor harina de madera) o preferentemente fibras (amiante, algodón de vidrio) que forman una macroestructura desde 1/10 mm en los granulitos de polvo hasta algunos centímetros en el caso de las fibras.

A continuación se explicara el tipo de pruebas a que son sometidos los envases plásticos:

a) Aspecto, Carácteres Organolépticos, Identificación:

En tanto que el proceso de envasamiento se realice a mano, el control de los envases se cumple generalmente en forma simultánea y por lo tanto no constituye mayor problema la revisión. No ocurre lo mismo si el proceso es automático. En este caso se hace necesaria la revisión previa de todo el lote, lo que casi nunca es posible. Se procede entonces a un control estadístico, es decir, a la revisión de una pequeña cantidad que nos da un número real de unidades con determinado defecto lo que nos permitirá obtener un número probable en toda la partida.

El primer control se realiza para descubrir deficiencias exteriores, olor particular al abrir las cajas que contienen los envases, polvos, cuerpos extraños, formas defectuosas, rebarbas, marcas por desmoldeo defectuoso, recipientes del mismo tipo con leyendas diferentes (por confusión del embalador). Cada material tiene su olor particular y en algunos casos el olor aumenta con la temperatura por formarse productos de despolimerización. En el poliestireno el olor aumenta con la temperatura por formarse productos de despolimerización. En el poliestireno el olor es debido a sus monómeros, en el polivinilo por adyuvantes. Como cuerpos extraños se buscan grasas, aceites, polvos contaminantes. Estos polvos aparecen porque durante la fabricación ciertos plásticos se cargan de electricidad estática y los atraen. La atracción se atenúa si los envases son despachados en sacos de plástico, en cuyo caso las cargas se transfieren a estos. También en fábrica, mediante aparatos especiales, se suelen neutralizar las cargas antes del embalaje.

Se controla asimismo la homogeneidad de la masa y del color, si no hay dificultad en la lectura de grabaciones o inscripciones, ortografía, nitidez. Es importante determinar la transferencia del material. Se le determina en espectrofotómetro midiendo la transmisión entre 340 y 650 nm y considerando el 100% la transmisión a través del aire. También se determina la transparencia de la solución comparándola con otra igual que no haya estado en contacto con el plástico. Se determina del mismo modo que antes por transmisión de la luz

entre 350 y 650 nm. Se toman las medidas de altura, diámetro, a veces diámetro interno, etc; se puede verificar el paralelismo entre la base del frasco y el plano del cuello; regularidad del espesor de las paredes; volumen y peso.

Se determina la calidad y se identifica el material. Esto se puede realizar por vía química, cromatografía en fase gaseosa, espectrofotometría en el infrarrojo, etc. La Société de Technique Pharmaceutique recomienda para ello tomar la viscosidad en caliente. Existe una norma sobre el índice de viscosidad (normas de la American Standard Testing Material-ASTM- en relación a los materiales plásticos: D 1238-65-T).

Se puede igualmente ensayar la fluorescencia a la luz ultravioleta: por ejemplo, el cloruro de polivinilo da un azul oscuro, el poliestireno un azul violeta, los nitrilos poliacrílicos un amarillo brillante intenso; efectuar un ensayo a la llama de un Bunsen para observar las características de la llama, del material y de sus residuos, facilidad de ignición, persistencia a la combustión luego de retirar el material de la llama, coloración de ésta, olor desprendido, color del humo, etc. Conviene destacar que los adyuvantes incorporados pueden cambiar las características señaladas.

También deben observarse la soldadura de los tubos flexibles y la transparencia. La Farmacopea Francesa determina que los envases para inyectables y colirios "deben ser y quedar suficientemente transparentes para permitir en todo momento la verificación del aspecto primitivo de la

preparación". Tiene importancia en los envases plásticos el termosellado, que debe controlarse cuidadosamente. Las potenciales deficiencias de los mismos reconocen una cantidad de causas.

b) pH :

Para este ensayo se divide 300 cm<sup>2</sup> del recipiente que se desea probar en fragmentos de unos 3 cm<sup>2</sup>. Se lavan los fragmentos en probetas de vidrio neutro dos veces con 100 ml e agua destilada. Luego se colocan en frasco Erlenmeyer de 500 ml, de vidrio neutro, con 200 ml de agua destilada. Se tapa con gasa (no con algodón) y se esteriliza en autoclave a 110 °C durante 30 minutos efectuándose al mismo tiempo el ensayo en blanco, sin el material plástico. Luego se toma el pH. La diferencia de pH que se observe en el pehachímetro en relación al ensayo en blanco no debería ser superior a una unidad. Si fuera de interés, por el mismo procedimiento podría establecerse la relación entre la superficie del material plástico y el volumen de solución 0.01 N para neutralizar la acidez o alcalinidad cedida por aquél. Es claro que en lugar de agua destilada, también puede utilizarse la solución medicamentosa para tratar los fragmentos del plástico.

c) Residuo Seco:

El mismo preparado que se utilizó para el ensayo de pH puede utilizarse para determinar el residuo seco que se obtiene a las temperaturas habituales de esterilización. Se admite que el residuo suele hallarse entre 2.7 y 5 mg/1000 ml.

d) Permeabilidad:

Constituye una característica de los plásticos su permeabilidad. Sin duda resulta útil en la industria de la alimentación cuando se trata de conservar y proteger productos frescos como frutas, legumbres, carnes, etc. En farmacia no ocurre lo mismo pues se considera tanto más útil el plástico cuanto menos permeable es. Por consiguiente, resulta óptimo un material cuando no permite intercambio con el exterior del recipiente y cuando se mantiene intacto hasta el final de su vida útil.

El pasaje de sustancias a través de plásticos intactos se cumple solamente en forma de gas o vapor. Sin embargo, cuando la estructura lo permite, como la del celofán, es posible también el pasaje de soluciones. Los iones pueden atravesar una película de celofán. Los vapores pasan cuando ejercen una cierta presión de vapor que no se compensa con la presión exterior. En el caso de líquido con principios volátiles ocurre lo mismo; puede producirse su eliminación por diferencia de presiones. La permeabilidad a los vapores y gases se produce en varias etapas. Comienza con una absorción (por afinidad química o solubilidad) o adsorción sobre la superficie para luego difundir a través del plástico y finalmente eliminarse por desorción en la superficie externa.

Veamos qué factores influyen sobre la permeabilidad:

- 1) La permeabilidad tiene una estrecha relación con la proporción de zonas cristalinas del plástico. Cuanto mayor sea ésta menor será la permeabilidad.

2) Influye también la estructura del polímero, simetría o asimetría, saturación o no de valencias.

3) La similitud estructural entre el polímero y la sustancia en estudio aumenta la permeabilidad. Los derivados de la celulosa o el alcohol polivinílico, con grupos OH hidrofílicos, son más permeables al vapor de agua que a los vapores orgánicos.

4) Los aditivos modifican la permeabilidad del plástico. Por lo general los plastificantes separan las cadenas de las macromoléculas facilitando la difusión de las moléculas absorbidos. Sin embargo, la naturaleza química del plastificante también influye. La glicerina, por ejemplo, por sus grupos OH aumenta la permeabilidad a los vapores de agua y al alcohol, en tanto disminuye la permeabilidad al benceno.

5) El vapor de agua y la humedad aumentan la permeabilidad como los plastificantes. La celulosa regenerada deja pasar sólo 0.002 (P mol g/cm<sup>2</sup>/seg para 1 cm de espesor) de CO<sub>2</sub> con 0 de humedad relativa, en tanto que con 100% de humedad relativa pasa 0.114 . Lo mismo pasa con el oxígeno, el hidrógeno, el gas sulfhídrico. En iguales condiciones que el CO<sub>2</sub> del ácido sulfhídrico pasan 0.0005 y 0.253 (P en g/100 m<sup>2</sup>/h).

6) Si se exponen los plásticos a vapores o al gas de sustancias de la misma lipofilia, o aún hidrofilia, las moléculas de vapor se fijan, por uniones secundarias, a las moléculas del material plástico, tanto en la superficie como en el interior del mismo, lo que produce un hinchamiento.

7) Los microporos que para algunos materiales son causa



primaria de contaminación son causa primaria de contaminación del contenido o eliminación de parte de éste, no tienen tanta importancia en los plásticos, porque no es común que los presenten. Pueden tenerlos sólo en el caso de espesores muy pequeños. Esto depende de su estructura, de su grado de polimerización, de su modo de preparación (evaporación, extrusión y soplado, etc.). En el polietileno sólo por abajo de 50 micrones de espesor es posible hallar microporos y en el celofán obtenido por coagulación continua sólo por debajo de 30 micrones.

Como ya se ha dicho, la estructura submicroscópica de los plásticos presenta redes cristalinas y zonas amorfas. Existen algunas entre los radios de las zonas cristalinas en algunos tipos de plásticos y entre las fibrillas macromoleculares en otros. Por lo tanto, hay numerosas lagunas en las zonas amorfas, que pueden advertirse por medio del microscopio electrónico.

En conclusión, la estructura del plástico tiene mucha influencia sobre la permeabilidad:

- Las zonas cristalinas son menos permeables que las amorfas. Por lo tanto, los materiales sumamente cristalinos muestran baja permeabilidad.
- El entrecruzamiento de las cadenas del polímero, procura una estructura más cerrada disminuyendo la permeabilidad. Cuanto más entrecruzamiento, menos permeabilidad.
- Una mayor densidad promueve una más baja permeabilidad.
- Los plastificantes aumentan la permeabilidad.

i) *Al Vapor de agua:*

La permeabilidad de los plásticos al vapor de agua y otros agentes tiene un papel más o menos importante según la forma farmacéutica de que se trate. Por ejemplo, es común el uso de envases potecitos o laminados. Si el plástico es permeable al vapor de agua se afectará al comprimido, más aún si contiene drogas hidrolizables en cuyo caso se producirá la degradación hidrolítica; dejará de cumplirse así el fin primero del envase que es proporcionar protección.

El polietileno, menos permeable que el cloruro de polivinilo a los vapores de agua, es más permeable al oxígeno, lo que tiene importancia al considerar la estabilidad de un medicamento envasado en estos plásticos. Los derivados celulósicos son bastante hidrófilos por sus hidroxilos y pueden fijar grandes cantidades de agua si la humedad relativa del aire es suficiente. La humedad aumenta la permeabilidad del oxígeno. La Farmacopea Helvética establece que el pasaje de vapor de agua a través de la pared del recipiente de plástico deberá ser suficientemente pequeño para que después de un año de conservación a 23 °C el contenido no haya perdido más del 10% de su peso.

Bersin y cols., informan de las pérdidas de agua de envases de polietileno:

luego de 100 semanas a 20 °C

(espesor 0.10 mm) 30%.

luego de 6 semanas a 50 °C

(espesor 0.10 mm) 50%.

Luego de 50 semanas a 37 °C

(espesor 0.15 mm) 60%.

La permeabilidad al vapor de agua en gramos/m<sup>2</sup> día, se calcula con la siguiente ecuación:

$$P = \frac{N \times 24 \times 10,000}{t \times F}$$

donde:

N = diferencia en gramos entre dos pesadas consecutivas a intervalos de tiempo t.

t = intervalo de tiempo entre las pesadas antes dichas.

F = superficie de la muestra de ensayo, expresada en cm<sup>2</sup>.

Este método no es suficientemente sensible para valores por debajo de 2 g/m<sup>2</sup>/día, pero aún en esos casos sirve de adecuada orientación.

Antes de todo es preciso puntualizar que no existe ninguna materia plástica en su totalidad impermeable a la humedad. En mayor o menor grado, todas dejan pasar moléculas de gases a través de su estructura, y por lo tanto, permiten el paso del agua en estado de vapor.

Es prioritario conocer a fondo esta propiedad del material, pues existen dos tipos de problemas :

- Concentración gradual de los principios activos de soluciones envasadas en recipientes plásticos, por pasaje del vapor de agua hacia el exterior.
- Alteraciones producidas por el vapor de agua sobre los productos envasados.

La cantidad de vapor de agua que puede pasar a través de una pared plástica, como ya se ha dicho, está influenciada por:

- La naturaleza del plástico;
- el espesor de la pared;
- la temperatura;
- la diferencia de presión parcial de vapor de agua dentro y fuera del recipiente.

Así tenemos valores muy dispares de permeabilidad para los diferentes materiales. En el cuadro No. 3 se presentan los valores para algunos de los materiales más usados.

**CUADRO No.3**

**PERMEABILIDAD DE ALGUNAS PELICULAS PLÁSTICAS AL VAPOR DE AGUA  
(TEMPERATURA 25 °C- HUMEDAD RELATIVA 90 %)**

<b>PELICULA</b>	<b>PERMEABILIDAD *</b>
Policlorotrifluoroetileno (Hostaflon <sup>MR</sup> )	0.029
Polipropileno isotáctico (Moplén <sup>MR</sup> )	0.09
Cloruro de Polivilideno (Sarán <sup>MR</sup> )	0.14
Polietileno (d= 0.954)	1.30
Polietileno (d= 0.922)	8.00
Cloruro de polivinilo	15.60
Poliestireno	120.00
Acetato de celulosa	750.00
Acetatp de polivinilo	1000.00
Etilcelulosa	1300.00

\*  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{mm}/\text{seg}/\text{cm Hg}$

El espesor de la pared es de capital importancia. A medida que se aumenta el espesor de la pared, disminuye la cantidad de vapor de agua que la atraviesa.

La temperatura influye significativamente sobre la permeabilidad. Valores de permeabilidad medidos a 25 °C, pueden incrementarse diez veces cuando se pasa a temperatura de 40/50 °C.

ii) A los gases:

Lo señalado para la permeabilidad al vapor de agua, es de aplicación a otros gases. Particularmente importante para la estabilidad de los productos farmacéuticos envasados en plásticos, es la permeabilidad que estos presentan al O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>. El cuadro No.4 contiene algunos valores.

**CUADRO No.4**

**PERMEABILIDAD DE PELICULAS PLÁSTICAS A LOS DISTINTOS GASES\***  
(30 °C)

<i>PLASTICO</i>	N <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	CO <sub>2</sub>
Cloruro de polivilideno	0.0094	0.053	0.29
Policlorotrifluoroetileno	0.03	0.10	0.92
Cloruro de polivinilo	0.40	1.20	10.00
Poli-etileno (D= 0.960)	2.70	10.60	35.20
Poliestireno	2.90	11.00	88
Poli-etileno (D= 0.922)	19.00	55.00	252.00
Etilcelulosa plasticada	84.00	265.00	2000.00

\* cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>/mm/seg/cm Hg

Como se dijo antes, el aumento en el espesor del plástico disminuye la permeabilidad. Se estima que el aumento de un 50% del primero disminuye un 70% la segunda. Sin embargo, este recurso para mejorar la condición del plástico no puede emplearse cuando el incremento de espesor se traduce en la pérdida de transparencia. Otros medios consisten en la aplicación de un barniz impermeable, resistente y que se adhiera al envase o bien en envolver el envase con otro plástico, como, por ejemplo, frascos de polietileno en bolsas o cajas de cloruro de polivinilo o de polipropileno en sacos de polietileno.

iii) *A las radiaciones:*

En general las películas plásticas, sin pigmentos o colorantes, son incoloras o translúcidas. La permeabilidad a la luz del día es total. Sin embargo, algunos polímeros son menos permeables a la luz ultravioleta. Por ejemplo, el polietileno ( $D=0.920$ ) transmite el 70% de la radiación de 200 nm y el 90% de la radiación de 400 nm. También son permeables a la luz el polimetacrilato de metilo y los derivados celulósicos y menos permeables los polivinílicos y los poliésteres.

Aparte del polietileno y los derivados celulósicos puede decirse que los plásticos son poco permeables a los rayos ultravioleta. Por debajo de 2,800 Å y con espesor de 2 mm la absorción es casi total. Los más transparentes a las radiaciones ultravioletas son el polietileno, el

polimetacrilato de metilo (transmisión del 75% a 3,650 A en un espesor de 6.35 mm) y los derivados celulósicos (con un espesor de 1.02 mm el acetobutirato transmite el 70%, la eticelulosa con 0.76 mm el 45% y el acetato con 1.52 mm el 65%, todos a 3,650 A.

Los menos permeables son el cloruro de polivinilo no plastificado, el cloruro de polivilideno y los poliésteres estratificados. En ciertas fórmulas de materiales plásticos, para absorber los rayos ultravioleta se agrega una cantidad de sustancias orgánicas como el salicilato de fenilo, derivados de la hidroxibenzofenona, hidroxifenilbenzotriazol, etc. Estos agentes disminuyen la permeabilidad a los rayos ultravioleta en una amplia zona, por lo que tienen importancia para la protección del contenido del envase si éste es sensible a esas radiaciones.

iv) *A los microorganismos:*

Para el control de la permeabilidad de los envases de material plástico a los microorganismos, a fin de evitar una potencial contaminación, se ha propuesto una técnica consistente en el pasaje de un virus a través del polímero. De tamaño más pequeño que las bacterias, los virus se detectan más fácilmente.

El virus seleccionado para las pruebas es el de Newcastle, muy resistente y que puede obtenerse sin dificultad en grandes cantidades. A algunos de los envases conteniendo líquido estéril se le hacen de 1 a 5 microperforaciones y se colocan

en una suspensión del virus de prueba. Los envases intactos no dejan pasar el virus. Tampoco los que presentan señales de ligeros traumatismos. El grado de contaminación aumenta con el número de microperforaciones efectuadas.

Sin embargo, el método más generalizado se realiza colocando los envases en caldo contaminado durante 10 días a 37 °C. Luego se efectúa la prueba microbiológica en el contenido del envase. Los gérmenes pueden atravesar una película de 40 micrones y también puede ser que no atraviesen una de 100 micrones si ésta no tiene poros. Por ello es que resulta indispensable efectuar pruebas de permeabilidad a los gérmenes para una mejor protección en general y para asegurar la esterilidad en los preparados inyectables.

v) *A los antisépticos:*

Se estudiaron envases de polietileno utilizados para soluciones oftálmicas. El material era casi puro y con avanzado grado de cristalinidad como para posibilitar su esterilización en autoclave. Por esterilización a 100° durante 30 minutos la pérdida de alcohol bencílico alcanza al 1.8% y al calentar por igual lapso a 115°, la pérdida se duplica. Pérdidas mayores se producen con el 5-fenilpentanol subiendo a 15.4% y 28.9%, respectivamente. El cloroxilenol escapa en las proporciones de 13.6% y 20% y el clorobutol de 16% a 26%.



e) Toxicidad Aguda, Pirogenicidad y Otras Pruebas Biológicas:

Los ensayos de toxicidad aguda se suelen efectuar en ratones de 17 a 23 g a los que se inyecta una pequeña fracción de la solución envasada y esterilizada en el plástico de ensayo. En las siguientes 48 horas no debe advertirse síntoma alguno de toxicidad.

Constituye un problema, como ya se señaló, el desprendimiento de uno o más agentes de los integrantes de los envases plásticos, que se vuelcan sobre su contenido como sangre, productos parenterales, y otras soluciones, lo que puede ocurrir durante el almacenaje, recolección o administración. A los efectos de evaluar el material plástico de un dispositivo o de seleccionar el que más convenga para una determinada solución, es bueno señalar que no todos los materiales se conducen del mismo modo frente a distintas soluciones. Puede no contaminarse con los agentes que se desprenden de una solución de cloruro de sodio, por ejemplo, pero esto no constituye garantía de un comportamiento similar frente a otras soluciones o en otras condiciones de pH.

La investigación de pirógenos se efectúa en la forma habitual con conejos, inyectándoles la solución de la vena marginal de la oreja y tomándoles la temperatura. Asimismo, puede efectuarse otro ensayo colocando en frascos de 500 ml, solución de cloruro de sodio al 9 mil y fragmentos de plástico de unos 5 cm<sup>2</sup> de modo de tener una relación cm<sup>2</sup> de plástico/ml solución, 4/1, llevando luego al autoclave a 110 °C durante 30 minutos. Se toma una muestra para efectuar el ensayo, se

cierra y se repite la esterilización tomándose la muestra al cabo de una semana. Se ensaya nuevamente. Se repite esto varias veces. En estas condiciones no se hallaron reacciones pirogénicas con fragmentos de cloruro de polivinilo.

f) Determinación del tipo de material:

Este método sirve para identificar polietileno, polipropileno y poliestireno.

Prueba de Flotación: El poliestireno no flota en el agua a diferencia del polietileno y polipropileno que si flotan. El PVC se hunde en el agua.

Disolvente 1: Aplicar una gota de tetracloruro de carbono a la superficie del plástico y frotar. El poliestireno se aglutina mientras que el polietileno y el polipropileno no se aglutinan.

Disolvente 2: Aplicar una gota de acetato de etilo y frotar. Los resultados son similares a los obtenidos con el solvente 1.

Prueba de Beilstein: Calentar un alambre de cobre a la llama (hasta el rojo vivo) y tocar el material. Al volver a colocar el alambre en la llama ésta no debe presentar ninguna iluminación.

Prueba de Rayado: Rayar el material con la uña. En el polipropileno no debe quedar ninguna marca mientras que el polietileno se raya fácilmente.

Prueba de rotura: El poliestireno se quiebra fácilmente.

Prueba de Combustión: El poliestireno arde con la llama

amarilla desprendiendo humo, hollín y olor a gas de hulla. El polipropileno arde sin desprender humo y goteando, el olor es más picante que el del polietileno y no es característico. El polietileno arde sin desprender humo y goteando. El olor es característico a parafina. El PVC arde brevemente con formación de coque y la llama se extingue.

g) Determinación de la hermeticidad del cierre:

Para esta prueba se utilizaran los siguientes aparatos y accesorios:

- Armario de vacío o desecador.
- Llave dinamométrica.
- Cubeta.
- Agua con tensioactivo.

El procedimiento consiste en tapar los recipientes con los cierres correspondientes (usar la llave dinamométrica para las tapas de rosca) y colocarlos en una cubeta. A continuación llenar la cubeta con agua y tensioactivo, de manera que los cierres estén situados como mínimo a 10 mm por debajo del agua. A continuación colocar la cubeta con los recipientes por espacio de 15 minutos en el armario de vacío o en el desecador bajo una presión de 400 torr (600 torr para recipientes más tapones).

La evaluación es que el agua no debe penetrar en los recipientes al cabo de 15 minutos.

Otra prueba utilizada para evaluar la hermeticidad, consiste en envasar con gaseosa hasta un 75% del volumen del envase,

tapar, agitar fuertemente y observar. No debe observarse fugas en el cierre.

h) Determinación de la adherencia de la impresión:

Esta prueba consiste en pegar una cinta autoadhesiva SCOTCH-3M, sobre el campo impreso con el dedo pulgar, a continuación deberá arrancarse bruscamente la cinta. La impresión debe resistir esta prueba.

Otra prueba consiste en frotar el material impreso con un algodón humedecido con el producto a envasar y observar. La impresión también debe resistir la prueba.

Luego de tener claro lo que son las pruebas de estabilidad que se le hacen a los envases plásticos utilizados en la industria farmacéutica, se darán a continuación algunas normas para envasar productos medicinales en forma líquida, en forma de pastillas, soluciones inyectables y cápsulas. Es importante mencionar que las normas que aquí se mencionan, no son para todos los productos medicinales ya que las características del envase dependerán del producto a almacenar y sus ingredientes. Por ejemplo en los líquidos, no es el mismo envase que se utiliza para almacenar un jarabe para la tos, que uno que almacenará soluciones parenterales.

Es importante mencionar, que en Guatemala no existen normas para envasar productos medicinales, ya que todas las normas que se utilizan son internacionales como de: México, Colombia, Estados Unidos, Sur Africa, Alemania, etc.

a) LOS ENVASES DE PLASTICO PARA SOLUCIONES PARENTERALES:

Esta norma standard comprende los requisitos para los envases de plástico (rígidos, semi-rígidos, y plegables o colapsibles) para las soluciones acuosas para infusión intravenosa, pero la misma no comprende los envases para la sangre y sus componentes. A continuación se darán a conocer los requisitos mínimos:

1) MATERIALES:

- Solamente deberán ser usados en la manufactura del cuerpo de los envases de plástico o en la manufactura de cualquier producto intermedio o accesorio aquellos materiales de plástico efectivos que den cumplimiento con los requisitos mínimos, que sean transparentes en forma suficiente para que el contenido pueda ser sometido a la inspección en forma adecuada, y que estén amparados por registros completos de análisis y otros para el control de la producción.

- En el caso de cierres hechos de otros materiales que el del cuerpo del envase y que vendrán a entrar en contacto con la solución en el envase ya lleno, el material utilizado deberá ser tal que los extractos preparados vengán a dar cumplimiento con los requisitos que están expresados en la tabla No.1 más abajo.

TABLA No.1

REQUISITOS PARA LOS EXTRACTOS DE LOS CIERRES (OTROS QUE AQUELLOS HECHOS CON EL MISMO MATERIAL QUE EL CUERPO DEL ENVASE) .

<i>Tipo del extracto.</i>	<i>Propiedad o Contenido.</i>	<i>Requisito.</i>
Acuoso	Color y claridad.	Sin color y libre de la turbiedad.
Acuoso	Contenido de metales pesados (como el Pb), g/ml del extracto, máx.	2
Acuoso	Residuo no volátil, mg/100 ml, máx.	5.0
Acuoso	a) Valor pH b) Cambio en el valor pH a la adición de la solución de cloruro de sodio unidades pH, máx.	4.0-7.5   1.0

- Propiedad y capacidad para aceptar la esterilización:

El material o materiales deberán ser tales que un envase de plástico lleno con la solución parenteral pueda ser esterilizado sin mostrar cualquier señal o evidencia del encogimiento, la deformación, decoloración, una pérdida de transparencia que sea tal que el contenido no pueda ser sometido a la inspección adecuadamente en forma visual, el

agrietado, pegajosidad, afloje de los cierres y sellos, u otros deterioros que vengán a afectar en manera adversa el funcionamiento o seguridad de la unidad. El método para la esterilización no deberá venir a alterar la composición química del contenido.

- Evacuación o disposición de los envases:

Los envases deberán poder ser eliminados por medio de la combustión, o por otros medios, sin que ello venga a causar una contaminación indebida del medio ambiente.

2) CONSTRUCCION:

- Dispositivo para el soporte y suspensión:

Todos los envases de plástico deberán incorporar los medios para colgar el envase en una varilla con un diámetro de aproximadamente 6 mm, y, cuando los envases estén suspendidos en esta forma, el envase deberá poder soportar sin daños visibles a sí mismo o al dispositivo de suspensión, una fuerza de tracción de 35 N aplicada en forma gradual durante un período de tiempo de 60 minutos.

- Sobreenvoltura:

Los envases de plástico para soluciones parenterales deberán ser suministrados juntamente con una sobreenvoltura aceptable.

- Cierres:

Los cierres de los envases de plástico deberán ser obtenidos por medio de tapones aceptables o de otros dispositivos para el cierre, o por medio del calor, la presión, o el sellado ultrasónico de las bocas y aberturas para el llenado. Todos los cierres deberán proporcionarnos una conexión a prueba de

fugas y derrames después de que el equipo apropiado de administración haya sido conectado al envase. Las conexiones hechas en esta forma no deberán aflojarse durante un uso normal y deberán soportar una fuerza de tiro de 25 N aplicada en forma gradual durante un período de tiempo de 10 segundos. Los cierres deberán ser del tipo a prueba de, o resistentes a, la manipulación indebida.

- Capacidad:

La capacidad nominal de los envases de plástico deberá ser tal como ello sea especificado por el comprador, y el envase deberá, durante su uso, entregar por lo menos el 100% de su contenido nominal.

- Fragilidad y exención de fugas de aire:

Los envases de plástico para soluciones parenterales deberán pasar la prueba o ensayo de fugas de aire.

- Resistencia física:

Los envases de plástico para soluciones parenterales deberán pasar la prueba para la presión.

- Permeabilidad al agua:

Los envases de plástico para soluciones parenterales deberán ser impermeables al vapor de agua en forma suficiente para poder pasar la prueba o ensayo de permeabilidad.

- Impermeabilidad a los microorganismos:

Los envases de plástico para soluciones parenterales deberán ser impermeables a los microorganismos y los mismos deberán pasar la prueba o ensayo contra estos.



- Material en partículas:

Cuando los envases de plástico sean sometidos a ensayo de acuerdo con lo que queda indicado en esta prueba, la cuenta promedio de las materias en partículas no deberá exceder un valor de 1,000 por mililitro, de partículas con un tamaño igual a, o mayor de, 2  $\mu$ m, ni de 100 por mililitro, de partículas con un tamaño igual a, o mayor de, 5  $\mu$ m.

3) PROPIEDAD DE INERTE DEL MATERIAL DEL CUERPO DEL ENVASE

NOTA: Los requisitos expresados en esta subsección serán de aplicación a los extractos del material del cuerpo de los envases de plástico sin llenar tal como son recibidos del proveedor.

- Claridad del extracto acuoso:

El extracto acuoso, cuando sea preparado, deberá ser incoloro y estar libre de la turbiedad.

- Absorción de los rayos ultravioleta por el extracto acuoso:

Cuando el mismo sea comprado con una muestra teórica en blanco, sometida al tratamiento en la autoclave, la absorción de una capa de 10 mm del extracto acuoso, no deberá exceder un valor de 0.2 entre los límites de 220-360 nm.

- Contenido de impurezas solubles al agua:

Las impurezas en un extracto acuoso de 500 ml, preparado, no deberá exceder aquél de los límites apropiados que vienen dados en la tabla 2 .

TABLA 2 - LIMITES PARA LAS IMPUREZAS SOLUBLES AL AGUA  
EN EL EXTRACTO ACUOSO

IMPUREZA	LÍMITE
Materia oxidable, diferencia entre la valoración teórica en blanco, y de la muestra, ml, máx.	2.0
Iones del cloruro, mg, máx.	1.0
Iones del sulfato, mg, máx.	2.5
Iones del amonio, mg, máx.	0.5
Estaño inorgánico, $\mu$ g, máx.	250
Estaño orgánico, $\mu$ g, máx.	250

- Residuos no volátiles:

El residuo no volátil, de una parte de 100 ml del extracto acuoso preparado no deberá exceder un valor de 5.0 mg.

- Valor pH:

Cuando un extracto acuoso, sea sometido a ensayo su valor pH deberá estar dentro de los límites de 4.0-7.5, y cualquier cambio en el valor pH causado por la adición de la solución de cloruro de sodio no deberá exceder una unidad pH y el valor pH de la mezcla deberá estar dentro de los límites de 4.0-7.5.

- Exención de sustancias que causan reacciones febriles:

El extracto del material del cuerpo del envase, en la solución al 0.9% de cloruro de sodio, no deberá mostrar cualquier señal o evidencia de una reacción positiva para los cuerpos pirógenos.

#### 4) ENVASADO Y MARCAS

ENVASADO: Los envases de plástico para soluciones parenterales deberán ser entregados envasados en envases de envío aceptables, y los mismos deberán estar embalados de manera a quedar protegidos contra los daños y deterioros durante un transporte y almacenamiento normales. Solamente los envases con la misma capacidad nominal y que lleven la misma identificación del lote deberán ir embalados juntos en un mismo envase de envío.

MARCAS: La información que se indica a continuación deberá figurar en caracteres legibles y duraderos sobre el envase de envío:

- a) El nombre, o el nombre comercial, o la marca de fábrica registrada, del fabricante;
- b) la capacidad nominal de los envases;
- c) la identificación del lote;
- d) el método o métodos que sean de aplicación para la esterilización;
- e) el número de envases en el bulto o paquete de envío.

#### b) CAPSULAS DE GELATINA ENDURECIDA:

La cápsula es un envase de gelatina para dosificar polvos y granulados. Este envase posee características ingeribles ya que el principio activo y sus aditivos se administran con su envase.

Las cápsulas se fabrican a partir de gelatina obtenida por hidrólisis ácida de la piel de cerdo e hidrólisis alcalina de

la piel y huesos de otros animales. Durante la fabricación de las cápsulas se pueden agregar aditivos tales como colorantes y opacantes autorizados. Estos envases deben ser almacenados en recipientes cerrados lejos de fuentes de agua y de calor, en áreas con humedad relativa de 35 a 65 por ciento y temperatura de 15 a 25 °C. Deben satisfacer las pruebas siguiente:

CUENTA TOTAL DE MICROORGANISMOS MESOFILICOS AEROBIOS:

Todo el material que se emplee en esta prueba debe ser esterilizado y debe trabajarse en condiciones asépticas.

Preparación de la muestra.- Disolver 10 g de cápsulas en 100 ml de solución reguladora de fosfato pH 7.2 preparado según MGA 0571 y agitar hasta que las cápsulas se humedezcan uniformemente, dejar reposar entre 8 y 10 °C durante 1 hora.

Calentar en BM (45 °C +- 1) durante 30 minutos agitando constantemente (dilución 1:10) transferir 10 ml con una pipeta volumétrica a un matraz aforado de 100 ml y llevar al aforo con solución reguladora de fosfato pH 7.2 (dilución 1:100). De la dilución 1:100 transferir 10 ml y llevar a 100 ml con solución reguladora de fosfato pH 7.2 (dilución 1:1000). Transferir 1 ml de cada una de las tres diluciones, usando el método en tubo o la cuenta en placa.

Las cápsulas no deben contener más de 1000 microorganismos por gramo.

IDENTIFICACION. MGA 0571:

Las cápsulas deber estar libre de E.coli y Salmonella.

PERDIDA AL SECADO. MGA 0671:

Pesar entre 1 y 2 g secar por 1 hora a 106 °C. Las cápsulas deben contener no menos del 12 por ciento y no más del 16 por ciento de humedad.

c) PLASTICOS Y SOLUCIONES INYECTABLES:

Para que un material plástico pueda utilizarse en el envasamiento de inyectables no debe liberar, cuando se halla en medio acuoso, sustancias tóxicas o pirogénicas ni otras capaces de reaccionar de inmediato o a distancia con los agentes activos de las soluciones o catalizar su degradación, tanto a la temperatura ordinaria como a la esterilización.

Los plásticos mismos, sin aditivos, no ceden nada al agua o a las soluciones acuosas, salvo quizás algunos polímeros clorados que pueden liberar iones cloruro y ácido clorhídrico. Algunos aditivos que son permitidos para materiales destinados a proteger alimentos, ciertos antioxidantes y/o plastificantes, ya se dijo, no necesariamente pueden serlo para soluciones inyectables.

El principal problema de los envases plásticos destinados a soluciones inyectables radica en la temperatura de esterilización y en el tiempo de la misma, condiciones que no pueden soportarse especialmente por las poliamidas, policarbonatos, polipropileno ni por el cloruro de polivinilo plastificado. Estas características de esterilización favorecen las interacciones entre contenido y continente.

Otro problema a resolver en razón de la permeabilidad más o

menos marcada de ciertos materiales es el impedir o al menos reducir el pasaje de vapor de agua y gas en uno o en otro sentido. Las poliolefinas, por su baja permeabilidad al vapor de agua, sólo permiten una lenta evaporación de las soluciones acuosas, en tanto que las poliamidas y el cloruro de polivinilo resultan útiles cuando debe impedirse o frenarse la eliminación de gases. Cabe recordar que por su espesor estos envases carecen de microporos y por lo tanto, no permiten el pasaje de microorganismos, toda vez que el sellado y/o cierre de los mismos se hayan realizado correctamente.

En este momento no podría asegurarse que algún plástico reúna todas las condiciones óptimas para su empleo en inyectables.

Sin embargo, hay dos que se han venido empleando para ellos. Uno es el polietileno, impermeable al vapor de agua, inerte químicamente, inocuo. Sin embargo, carece de la necesaria transparencia y es permeable al aire; algunas soluciones pueden deteriorarse por tal motivo. Se da el caso concreto de las soluciones de ácido p-aminosalicílico. El otro es el cloruro de polivinilo, suficientemente transparente, pero no del todo insoluble en agua lo que puede ocasionar algún problema.

d) ENVASES PARA CAPSULAS Y TABLETAS:

Dosicativo: Colocar una cantidad de 4 a 8 redes de anhídrido de cloruro cálcico en un contenedor poco profundo, tomando cuidado de extraer cualquier polvo fino, después secar a 110 °C durante una hora y enfriarlo en el desecador.

Procedimiento: Seleccionar 12 contenedores con un tamaño y tipo uniforme, limpiar las superficies con un paño sin pelusa, cerrar y abrir el contenedor 30 veces, aplicar el cierre firmemente y revisar cada cierto tiempo que el contenedor este cerrado. Cerrar el tapón de rosca de los contenedores aplicando un momento de torsión. Agregar desecativo a 10 contenedores, designados contenedores de prueba, llenar cada uno con 13 mm. Si el volumen del contenedor es 20 ml o más, llenarlo con 2/3, si el volumen del contenedor es menos de 20 ml, está correcto.

Extracción del colorante: Seleccionar 3 envases de prueba, cortar una relativa porción (horizontal) de un lado de la pared de un envase, y arreglarlo como para utilizarlo y probarlo de muestra para el espectrofotómetro. Obtener el espectro visible del lado de la pared, explorando la porción del espectro visible de 350 a 700 nm. Determinar los 2 nm más cerca de longitud de onda del máximo de absorción.

Llenar los envases de prueba, usando 50% de alcohol para PET envases y 25% de alcohol para PETG envases. Adaptar o poner a los envases un insensible sello, como una hoja de aluminio, aplicando cierres. Llenar un vaso de vidrio con la misma capacidad de los envases de prueba con solvente correspondiente. Adaptar o poner al envase un insensible sello como una hoja de aluminio, aplicando un cierre. Encubar los envases de prueba y el vaso de vidrio en una habitación con temperatura constante o en un horno con 49 °C durante 10 días. Remover los envases y permitirles equilibrarse en la

habitación con temperatura. Determinar las absorciones de las soluciones de prueba en divisiones de 5 cm en la longitud de onda de la máxima absorción, usando el solvente correspondiente del envase de vidrio como el de referencia. Los valores de absorción obtenidos son menos de 0.01 para ambas soluciones de prueba.

### 5.3- OTROS ENVASES UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Básicamente, en este tipo de industria, sólo se conocen dos tipos de envases: de plástico y de vidrio. Lo que ha variado bastante en el mercado es que han salido, al mismo, variedad de envases de plástico con similitud al vidrio. Los envases de vidrio son fabricados con una más alta resistencia, más dureza, para tratar la forma de darle una mejor presentación al envase y que el cliente se vea complacido. Son materiales más dúctiles, son quebradizos a la alta temperatura y al impacto. Respecto de su costo de fabricación es mucho más alto, debido al tipo de maquinaria y a los materiales que utilizan. El costo de transporte de los envases de vidrio es un 70% mayor que los de plástico, debido a que el transporte de estos últimos es sólo por metro cuadrado, mientras que en los de vidrio hay que agregarles el peso.



## **CAPITULO VI. PROCESO DE FABRICACION DE ENVASES PLASTICOS**

### **6.0- EJEMPLIFICACION PARA UN PROCESO DE FABRICACION DE UN ENVASE PLASTICO**

El capítulo que se desarrollará, trata de poner en claro, cual es la forma de trabajar de las industrias de plásticos, en especial, de las que se dedican a la fabricación de envases plásticos. Todo proceso se inicia con la definición del producto, para que luego sean trasladadas a dibujos, tanto del molde como del producto, para que cuando se llegue a producir el envase, este sea de la calidad esperada por la empresa.

En este capítulo, se habla de la fabricación de un envase específico, esto se hace porque todos los envases utilizados en la industria farmacéutica, se hacen de similar manera, lo único que cambia son cualidades como: capacidad de almacenamiento, color, rigidez, etc.

Se tomo como ejemplo un envase determinado, y se desarrollo su proceso desde la concepción de la idea hasta el producto terminado.

#### **6.1- ESPECIFICACIONES INICIALES DEL PRODUCTO**

Las especificaciones de diseño tienen una función central en cualquier proceso; es un determinante importante, tanto en el costo de obtención del producto deseado, como de probabilidad de obtención de un producto satisfactorio.

Las especificaciones del producto que se expondran en

este caso serán las siguientes:

USO DEL ENVASE: para almacenar jarabe;

FORMA DEL ENVASE: cilíndrico;

CAPACIDAD DEL ENVASE: 120 cm<sup>3</sup> de líquido;

TAMAÑO DE LA TAPADERA: O 24 mm \* 410h(\*)

(\*) Este alto es una medida standard utilizada por los fabricantes de tapaderas plásticas.

**MEDIDAS DEL ENVASE:**

ALTURA TOTAL SIN TAPADERA: 109 mm.

ALTURA DE PISO A CUELLO DEL ENVASE: 90 mm.

ALTURA DEL CUELLO DEL ENVASE: 8 mm.

ALTURA DE PRINCIPIO DE ROSCA HASTA CABEZA: 11 mm.

DIÁMETRO DEL ENVASE: 52 mm.

NUMERO DE HILOS DE LA ROSCA: 4

DISTANCIA ENTRE HILOS: 2.75 mm

Algo importante de mencionar es que estas medidas, son parte del producto terminado, ya que para las medidas del dibujo y, por consiguiente, del molde, estas se aumentan en un 2.5%, debido a que luego del proceso de soplado hay una contracción del mismo.

Características especiales del envase

Estas se refieren a la fabricación del envase, la cual tiene características singulares que son las siguientes:

- 1) el fondo del envase no es plano, tiene 2 puntas en las orillas, lo cual le da marcada diferencia respecto de lo que se mira en el mercado,
- 2) los hombros (donde finaliza el cuello y comienza el cuerpo)

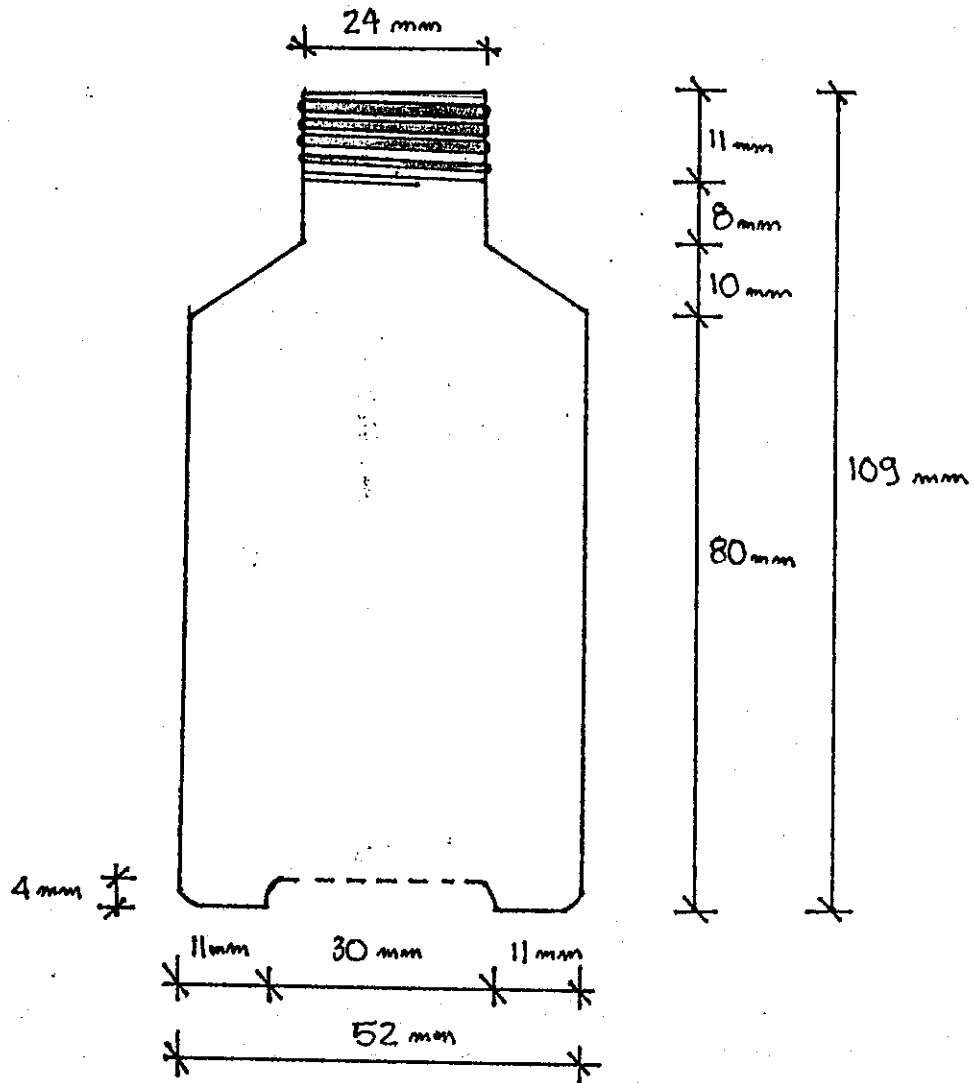
ofrecen inclinación de un ángulo de 45 °C medido del eje de las abcisas, esto le da otra forma con mas atractivo.

Las especificaciones incompletas, a menudo, suscitan problemas industriales. Pero, los problemas de especificaciones no proceden solamente de especificaciones inadecuadas en manos de clientes extremadamente meticulosos, sino, en el detalle excesivo; el conservadurismo o el exceso de especificación, también puede causar dificultades. La función del dibujo de ingeniería es la de comunicar información. Constituye un ejemplo de lenguajes escrito, especializado.

A continuación se detallara el dibujo del envase, con sus medidas respectivas:

INSTITUTO DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
ANÁLISIS Y CONTROL

DIBUJO DEL ENVASE:



## 6.2- DISEÑO INICIAL DEL PRODUCTO

### 6.2.1- ETAPAS DEL DISEÑO

El diseño del producto se establece básicamente, según la situación en la que se encuentre el fabricante, ya que se pueden dar algunas situaciones:

- a) que el cliente le de al fabricante sólo la idea de lo que quiere para que éste la desarrolle, según su concepto y juicio,
- b) que el cliente le de al fabricante un plano informal, para que este último lo transforme en un plano formal con sus medidas respectivas,
- c) que el cliente lleve una muestra del producto y que el fabricante vea sus características y las transforme en especificaciones suyas.

Para lo anterior, deben haberse realizado todos los ensayos de control de envases y de su contenido.

Resumiendo lo anterior, el producto se hará, básicamente, dependiendo de las características que se quieran del mismo, y de las exigencias del mercado, para que éstas se traduzcan en especificaciones. El farmacéutico hará todas las pruebas de estabilidad necesarias al envase, para que el producto a almacenar sea garantizado. El envase debe estar limpio y aprobado para ser utilizado. No debe reaccionar con el medicamento, ni transferirle sustancias. Debe proteger el

medicamento de alteración, contaminación y deterioro.

Debe proteger el contenido contra las influencias climáticas y demás factores externos.

Las etapas podrían quedar así:

- 1) Selección del tipo de resina a utilizar en la fabricación del envase, dependiendo del medicamento a almacenar.  
Realización de los estudios de estabilidad.
- 2) Definir con exactitud cómo debe ser el producto.  
Especificaciones a ser consideradas, preliminarmente.
- 3) Elaborar un trazo del producto informal para formar idea del mismo.
- 4) Ya con una idea del anterior inciso, se procede a elaborar un dibujo formal con sus medidas a escala, ya que éste dará un mejor panorama , que servirá como guía para la elaboración de los moldes.

Las especificaciones, como se ha visto, juegan un papel importante en las etapas del diseño, fabricación y uso de los productos. En sus diferentes modalidades, constituyen un medio de comunicación valioso para la función directiva.

En la etapa de diseño del producto, las especificaciones pueden ser, en un principio, la respuesta a una necesidad del mercado a través de un producto; pero su campo de acción se limitaría, si frente al proceso que se empleara para producir

este bien, no fueran aprovechadas las especificaciones para la propia adaptación o diseño del proceso mismo.

### 6.3- FABRICACION DE MOLDES

#### 6.3.1- MATERIA PRIMA UTILIZADA EN LOS MOLDES

La materia prima a utilizar en los moldes se basa, principalmente, en tres materiales, dando a continuación sus características principales.

a) DURALUMINIO: es un material duro, es un conductor especial de la temperatura. Es el material más utilizado para la fabricación de moldes, no sólo por su costo, sino, también, por sus cualidades. Otra característica especial es, por ser un material bien centrifugado y forjado, que no contiene poros.

b) ANTIMONIO: es un material que se compra en lingotes. Las características principales del material es que es blando y, además, no es buen conductor de la temperatura. Además, si se quisiera emplear para hacer moldes se necesitaría una copiadora hidráulica.

c) ACERO: este es una aleación cristalizada de hierro, carbono y otros varios elementos, que se endurece cuando se le enfría bruscamente después de estar arriba de su temperatura crítica. No contiene escoria y se puede moldear, laminar o forjar.

De estos se puede encontrar un acero 718, que es un acero que tiene mas cromo en su aleación; es un poco corrosivo. Un acero DF2, acero con más temple al aceite.

Un acero K460 es un acero con más deformación. Los tres materiales son para fabricar el cuerpo del envase. Para este material, también se necesitaría una copiadora hidráulica, para poderlo utilizar.

### 6.3.2- MAQUINARIA A EMPLEAR (CARACTERISTICAS Y TIPO)

La maquinaria a emplear, básicamente, en la fabricación de moldes son:

**TORNO:** es una maquina herramienta bastante utilizada en la industria, especialmente, en ésta; realiza operaciones muy diversas como lo son el torneado, mandrinado, refrentado, torneado de cavidades. El tipo de torno utilizado es un tipo de torno universal, que consiste en una bancada, cabezal fijo, contrapunto, poste porta-herramienta, pinula, corredera ajustable, mordazas.

**FRESADORA:** en esta máquina se efectúa la fabricación de piezas por medio del control mecánico del desplazamiento de la pieza y el movimiento de corte de una herramienta giratoria con múltiples aristas cortantes llamada fresa. Esta es la más versátil de todas las máquinas herramientas; superficies planas o perfiles determinados pueden ser maquinados con acabados y precisión excelente. La mayoría de las operaciones realizadas en cepilladoras, generadoras de engranajes y brochadoras, se pueden realizar en la fresadora.

Entre los tipos de fresadoras estan : universal (gira la herramienta de corte, se arrastra la mesa), vertical (la pieza fija en la mesa).



Entre los movimientos principales están: de alcance, principal y camino de trabajo de un diente de la fresadora.

TALADRO: es una de las más simples máquinas herramientas empleadas en la producción de moldes . Taladrar es la operación de producir un agujero en un objeto forjando contra él una broca que gira. El tipo de taladro utilizado en la fabricación de moldes, es el taladro vertical, ya que éste tiene mecanismos para el avance y giro de la broca y son diseñados para trabajo pesado. Entre los movimientos principales del taladro están: movimiento principal o de corte y movimiento de avance.

Entre los tipos de taladro están los siguientes:

a) portátil, b) sensitivo, c) vertical, d) radial y e) revolver.

RECTIFICADORA: antes de entrar a definir el tipo de máquina, se debe comprender, primero, el sinónimo de la palabra que es 'RECTIFICAR', significa abrasión, desgastar por fricción o afilar. En manufactura se refiere al arranque del metal por medio de una rueda abrasiva rotatoria. La acción de la rueda es similar a la de un cortador para fresado. La rueda de corte está compuesta de muchos granos pequeños unidos entre sí, actuando cada uno de ellos como punto de corte en miniatura.

El proceso de rectificado tiene las siguientes ventajas:

1) es un método común de corte de materiales, tales como el acero templado. Las piezas que requieren superficies duras se maquinan, primero, a su forma, mientras el metal está en estado de recocido y para la operación de rectificación

sólo es necesario eliminar un pequeño exceso de material,

- 2) la rectificación puede lograr en corto tiempo, acabados de piezas con dimensiones exactas. Ya que sólo se arranca una pequeña cantidad de material. Es posible maquinar la pieza con facilidad aproximada de 0.005 mm. Una máquina rectificadora utilizada en estos moldes es la RECTIFICADORA CILINDRICA que como su nombre lo indica, se usa, principalmente, para rectificación de superficies cilíndricas, aunque pueden rectificarse, también, superficies cónicas y de formas simples.

Algo importante, respecto de todas las máquinas utilizadas, es la norma de seguridad a seguir, entre éstas:

- 1) los puntos de engrase manual deben ser revisados diariamente,
- 2) antes de iniciar un trabajo, debe comprobarse que las palancas estén en posición correcta,
- 3) el motor de la máquina y herramienta debe ser protegido contra el agua y polvo.

### 6.3.3- HERRAMIENTAS UTILIZADAS (CARACTERISTICAS Y TIPO)

Las herramientas principales utilizadas en la fabricación de moldes son las siguientes:

BURILES: son herramientas de corte, utilizadas como auxiliares en el torno, cepillo, fresadora; cumple una función importante por su construcción y forma. El buril utilizado para la fabricación de moldes, está hecho de cobalto y tungsteno. El buril cuenta con diferentes ángulos como lo son:

de ataque, filo, incidencia y corte; cada uno de éstos tiene una función específica dependiendo el tipo de operación que se esté realizando.

**BROCA:** una broca es una herramienta giratoria con un extremo cortante teniendo uno o más filos con sus respectivas ranuras que continúan a lo largo del cuerpo de la broca. Las ranuras pueden ser rectas o helicoidales y sirven para suministrar el paso a la viruta y al fluido de corte. Las brocas con 3 y 4 ranuras no pueden ser usadas para el acabado de agujeros, pero sirven para agrandar agujeros que han sido previamente taladrados o hechos con corazones. Entre los tipos de brocas están: las helicoidales, de cañón, especiales. Los ángulos de la broca son: de punta y de hélice.

La velocidad de corte apropiada depende, principalmente, de la dureza y tenacidad del material, a mayor dureza y tenacidad menor debe ser la velocidad de corte.

**RIMAS:** una rima es una herramienta que sirve para acabar un agujero que previamente ha sido taladrado o mandrinado. La cantidad de material desprendido por una rima depende de la medida del agujero y del material que se corta.

Entre los instrumentos de medición, se puede mencionar:

**CALIBRADOR VERNIER:** éste puede usarse para tomar medidas interiores o exteriores en un extenso rango de dimensiones. Este está compuesto de una escala principal, una fija y una móvil. Es un instrumento muy utilizado en los talleres mecánicos por su precisión y exactitud.

**MICROMETRO:** este es un instrumento que se usa para medidas

rápidas y exactas en dos milésimas de milímetro.

El principio de medición del micrómetro se aplica, también, para medir interiores, profundidades y roscas.

COMPAS Y COMPAS DE PUNTAS: se usa el compás para medidas aproximadas, internas y externas. No mide, directamente, sino que debe ser colocado al tamaño sobre una regla de acero o alguna forma de medidor que esté siendo usado. Los compases hermafroditas se usan, principalmente, para el trazado de centros y de otros trabajos.

Entre otras herramientas están: los punzones, martillo, reglas, escuadras, brochas, cinceles, etc.

#### **6.4- ETAPAS DEL PROCESO DE FABRICACION DE MOLDES**

- a) Diseño y proyección.
- b) Selección de materiales.
- c) Proceso de manufactura de moldes.

##### **6.4.1- DESCRIPCION DE CADA ETAPA**

- a) DISEÑO Y PROYECCION: esto se mencionó en paginas anteriores, en donde el diseño dependía mucho del cliente, ya que se podían dar varias situaciones. La idea fundamental es trasladada a un plano con sus medidas respectivas, para tener una mejor visión del producto. Algo importantísimo es que el trazo del dibujo formal, las medidas serán aumentadas en un 2.5% en todas sus dimensiones (este % se determinó, luego de muchas pruebas realizadas por la empresa en donde se hizo la investigación de campo) debido a que el plástico tiene un comportamiento de contracción,

luego de que éste ha pasado el proceso de soplado.

Posteriormente, ya con el dibujo a escala, se procede a hacer el trazo del molde.

- b) SELECCION DE MATERIALES: esta se hace dependiendo del tipo de molde y su costo. Para este caso específico, se utilizara el duraluminio para el cuerpo del molde y acero para las cajuelas del mismo. El duraluminio es un material con un costo mínimo y con características excelentes para el tipo de proceso en que se va a utilizar.

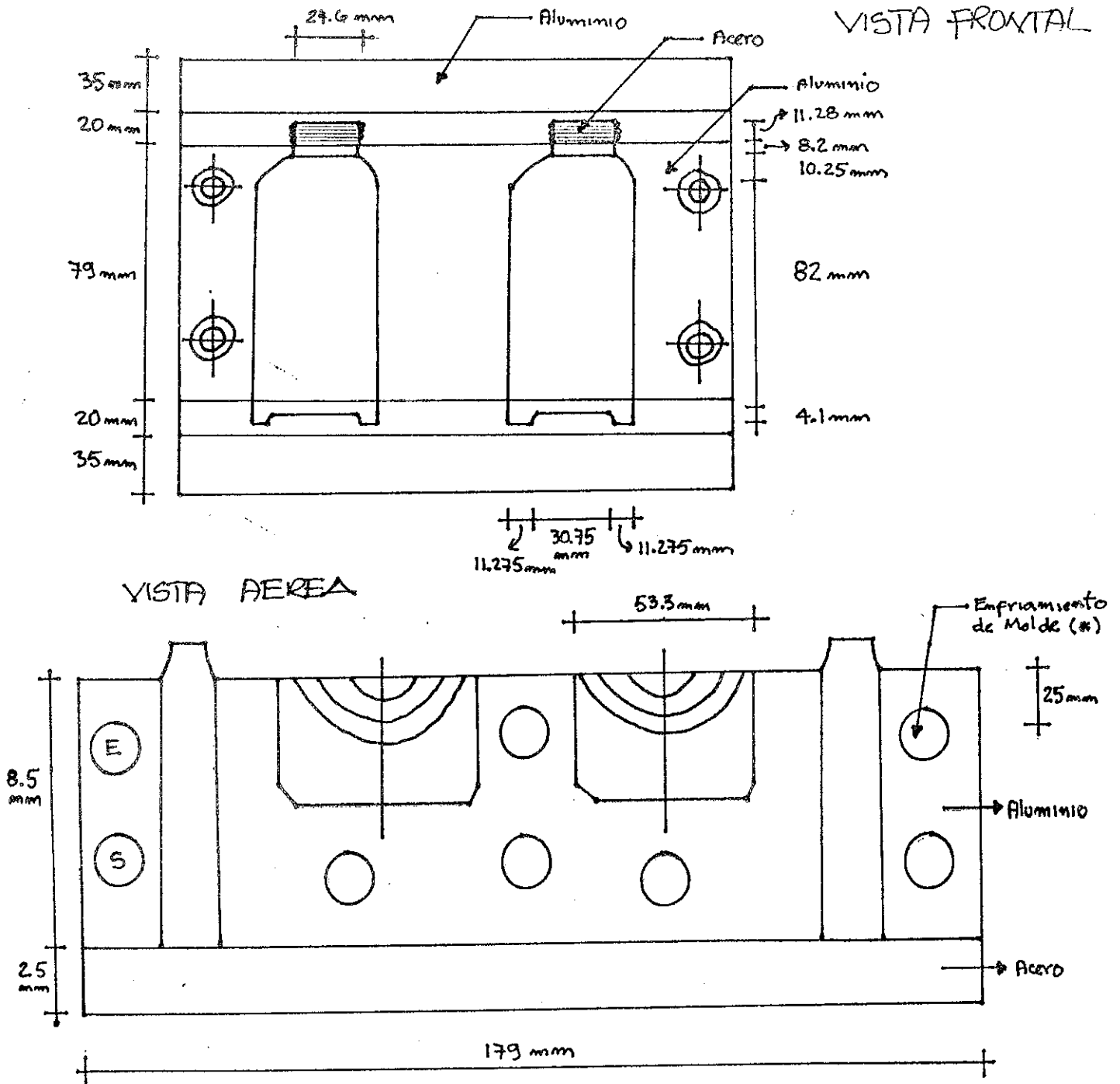
Sus características lo conforman como un material centrifugado y buen conductor de temperatura. El acero se utiliza en las cajuelas por su dureza, ya que por su contenido de aleación cristalizada de hierro y carbono, le da un comportamiento estable para el proceso en que se va a utilizar. El carbono es el elemento más importante por cuya razón todos los aceros se clasifican de acuerdo con el contenido de carbono.

c) PROCESO DE MANUFACTURA DE MOLDES

- 1) Se cortan a medida las planchas requeridas para el cuerpo;  
2 planchas de 189 mm x 179 mm x 110 mm. (En milímetros)
- 2) Se cortan a medida las planchas requeridas para el cuello y fondo. 55 mm x 179 mm x 110 mm. (En milímetros)
- 3) Rectificación de medidas para cuello, cuerpo y fondo.
- 4) Se procede a trazar agujeros para pines guías del cuerpo.
- 5) Se barrenan los pines guías del cuerpo.
- 6) Se hacen vaciados (cajuelas) para cuerpo.
- 7) Se tornea la cavidad.

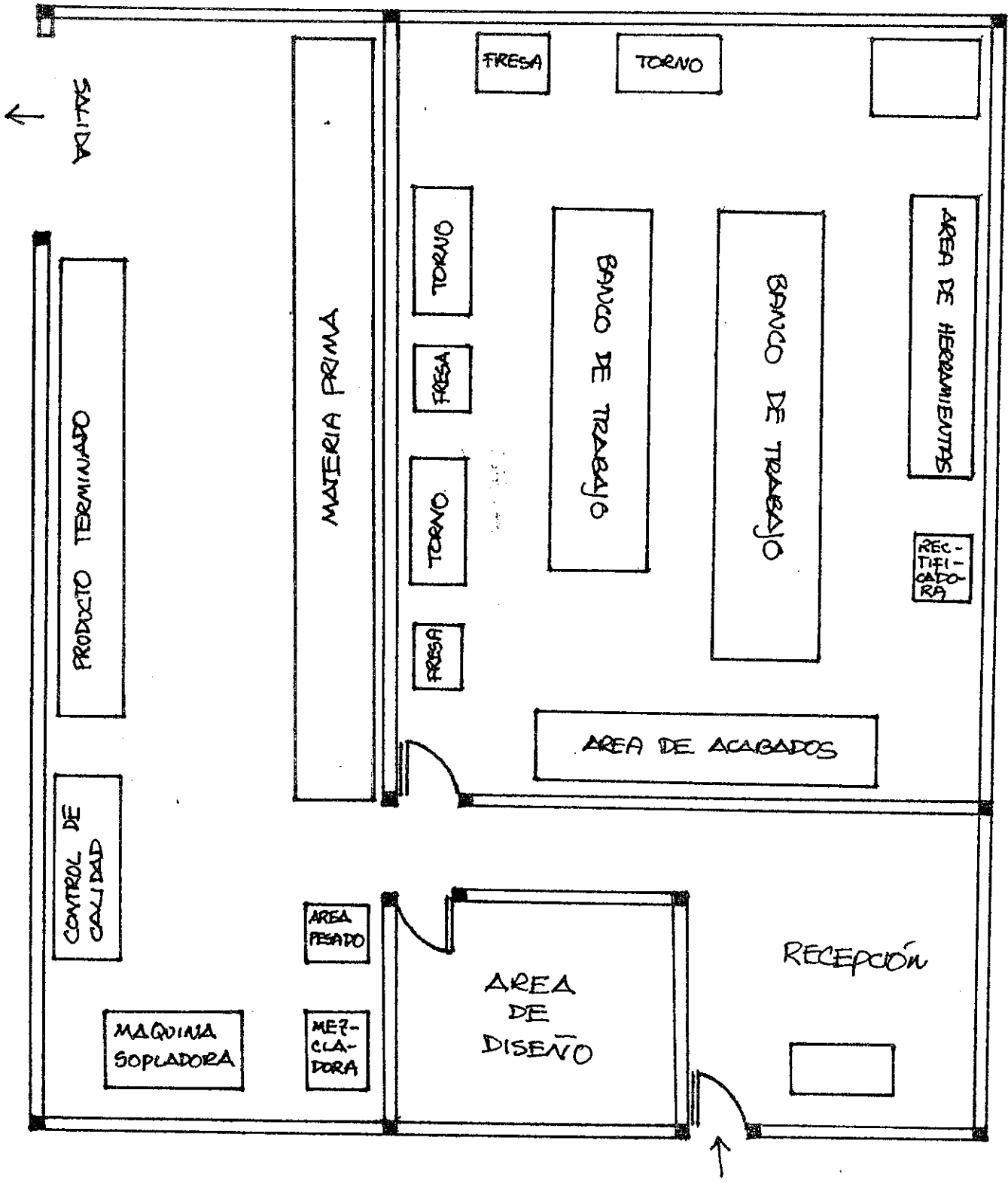
- 8) Rectificación de medidas.
- 9) Se trazan agujeros para tornillos de sujeción del cuello.
- 10) Se barrenan agujeros para tornillos de sujeción en plancha del cuello.
- 11) Se hace vaciado para cuello y a la vez, se hace la rosca del mismo.
- 12) Se tornea la cavidad.
- 13) Se trazan agujeros para tornillos de sujeción del fondo.
- 14) Se barrenan los agujeros para tornillos de sujeción en plancha de fondo.
- 15) Se hace vaciado para fondo.
- 16) Se tornea la cavidad.
- 17) Se atornilla el cuello y el fondo con el cuerpo.
- 18) Se verifican medidas y posibles traslapes en el cuerpo.
- 19) Se desatornilla el cuello y el fondo del cuerpo.
- 20) Se procede a trazar agujeros para sistema de enfriamiento del molde.
- 21) Se barrenan agujeros de sistema de enfriamiento de agua.
- 22) Se arma y atornilla el cuello y fondo con el cuerpo.
- 23) Se rectifican las caras del molde y se procede a dar su acabado final

6.4.2- GRAFICA DE MOLDE



(\*) El sistema de enfriamiento del molde, son agujeros colocados proporcionalmente, en todo el molde (area), donde penetra agua para mantenerlo a una temperatura adecuada. E = ENTRADA S = SALIDA

### 6.4.3 PLANO DE LA PLANTA



ESCALA 1:100  
( EN METROS )

ENTRADA



EMPRESA: MAXILGAR

ASUNTO: FABRICACION DE HOLDES

EMPIEZA EN: CORTADO DE PLANCHAS DE CUERPO

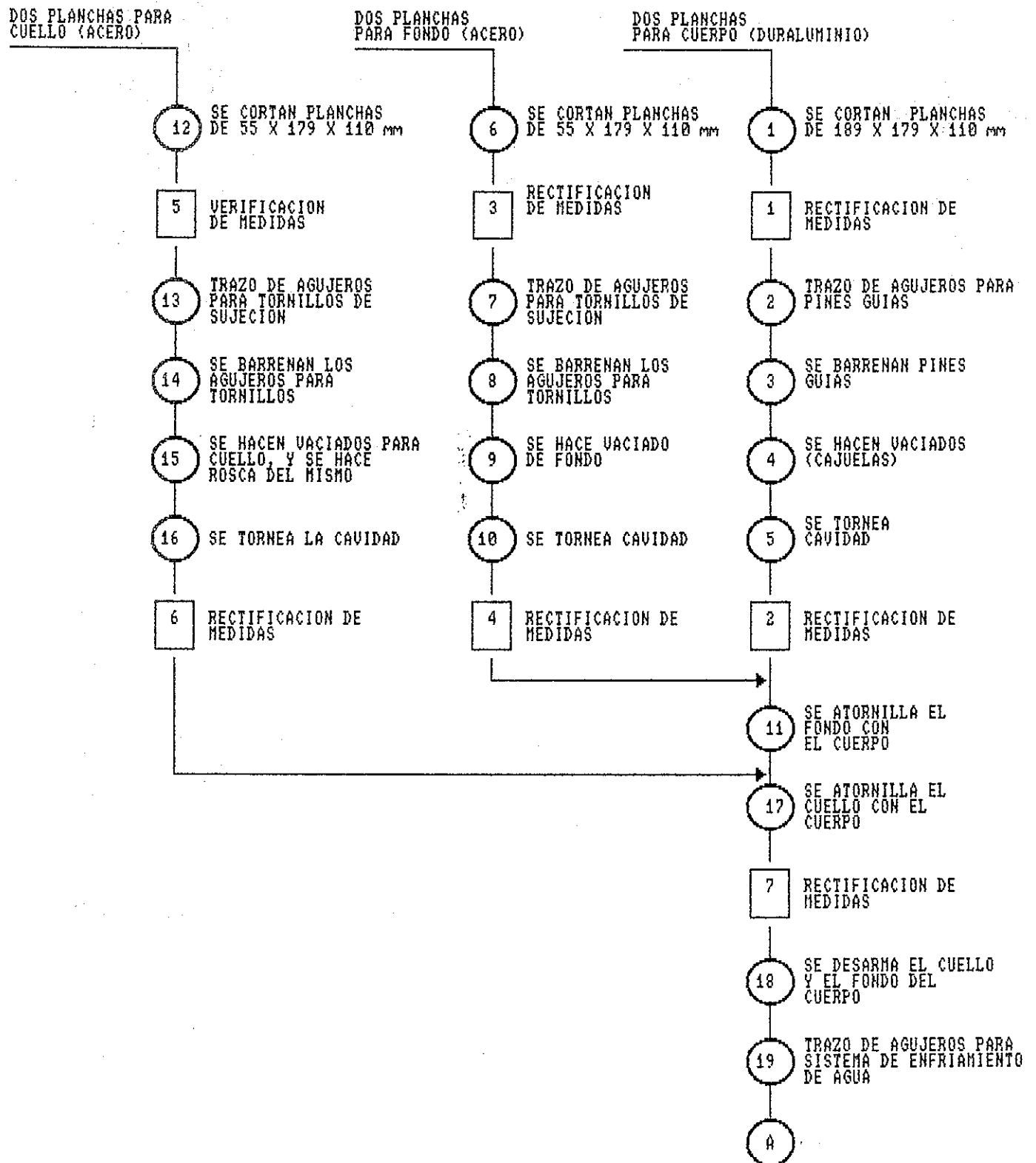
TERMINA EN: INSPECCION FINAL

ELABORADO POR: JOSE CHAVEZ

FECHA: 19/04/96

HOJA: 1/2

METODO: ACTUAL



# DIAGRAMA DE OPERACIONES

-97-

EMPRESA: MAKILGAR

ASUNTO: FABRICACION DE MOLDES

EMPIEZA EN: CORTADO DE PLANCHAS DE CUERPO

TERMINA EN: INSPECCION FINAL

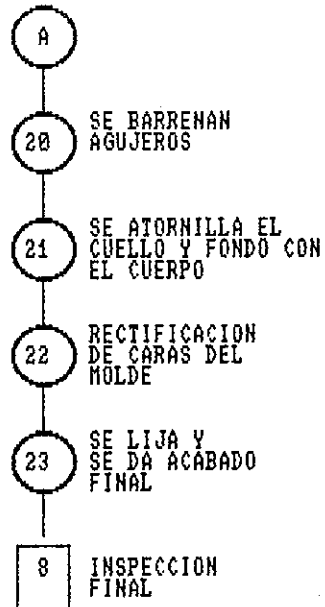
ELABORADO POR: JOSE CHAVEZ

FECHA: 19/04/96

HOJA: 2/2

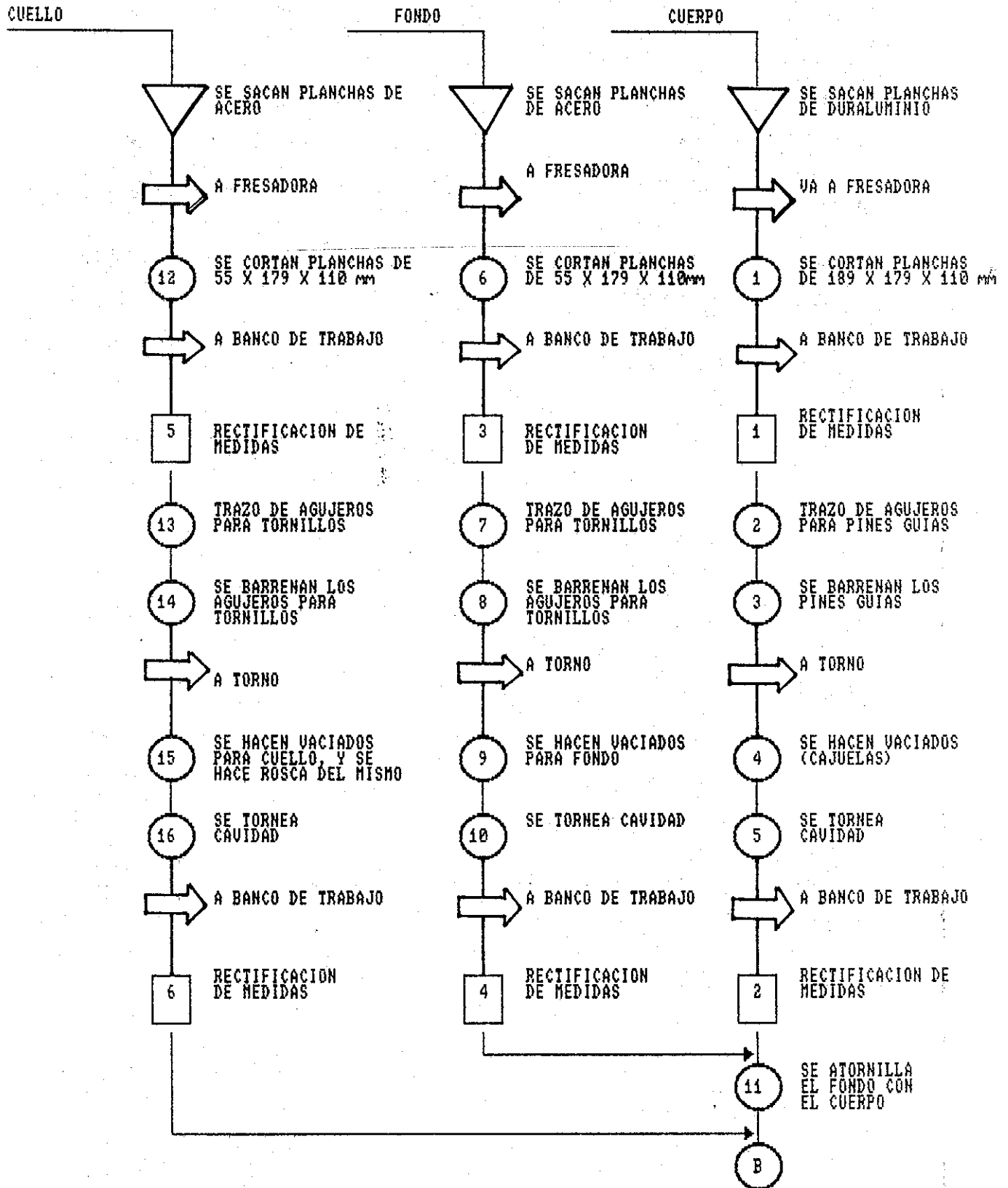
METODO: ACTUAL

RESUMEN		
DESCRIPCION	SIMBOLO	No.
OPERACION	○	23
INSPECCION	□	8
TOTAL		30



EMPRESA: MAKILGAR  
 ASUNTO: FABRICACION DE MOLDES  
 EMPIEZA EN: CORTADO DE PLANCHAS DE CUERPO  
 TERMINA EN: INSPECCION FINAL

ELABORADO POR: JOSE CHAVEZ  
 FECHA: 19/04/96  
 HOJA: 1/2  
 METODO: ACTUAL



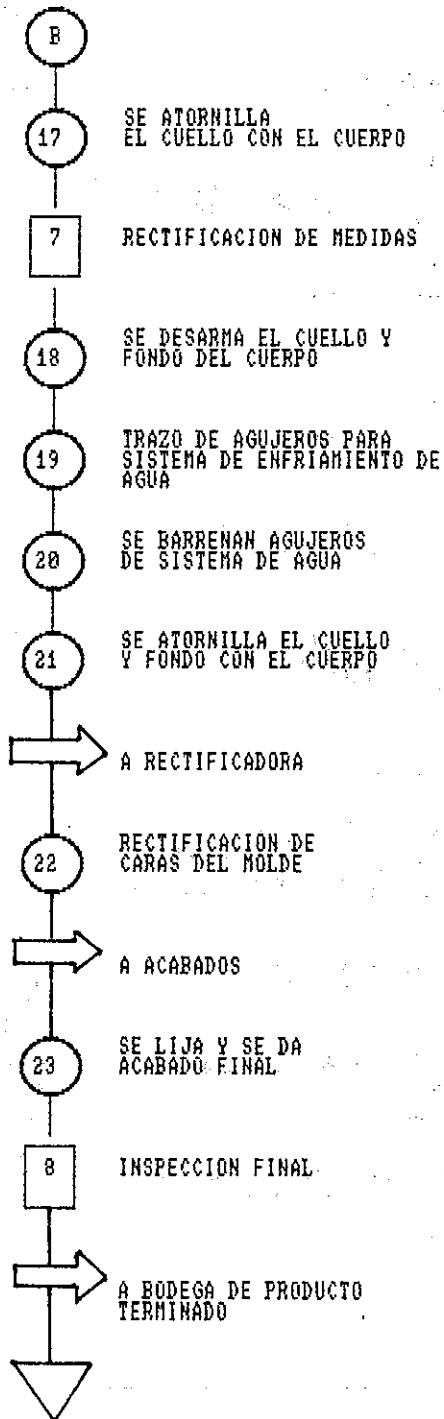
# DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

-99-

EMPRESA: MAXILGAR  
 ASUNTO: FABRICACION DE MOLDES  
 EMPIEZA EN: CORTADO DE PLANCHAS DE CUERPO  
 TERMINA EN: INSPECCION FINAL

ELABORADO POR: JOSE CHAVEZ  
 FECHA: 19/04/96  
 HOJA: 2/2  
 METODO: ACTUAL

RESUMEN		
DESCRIPCION	SIMBOLO	No.
OPERACION	○	23
INSPECCION	□	8
TRANSPORTE		15
ALMACENAJE		4
<b>TOTAL</b>		<b>50</b>

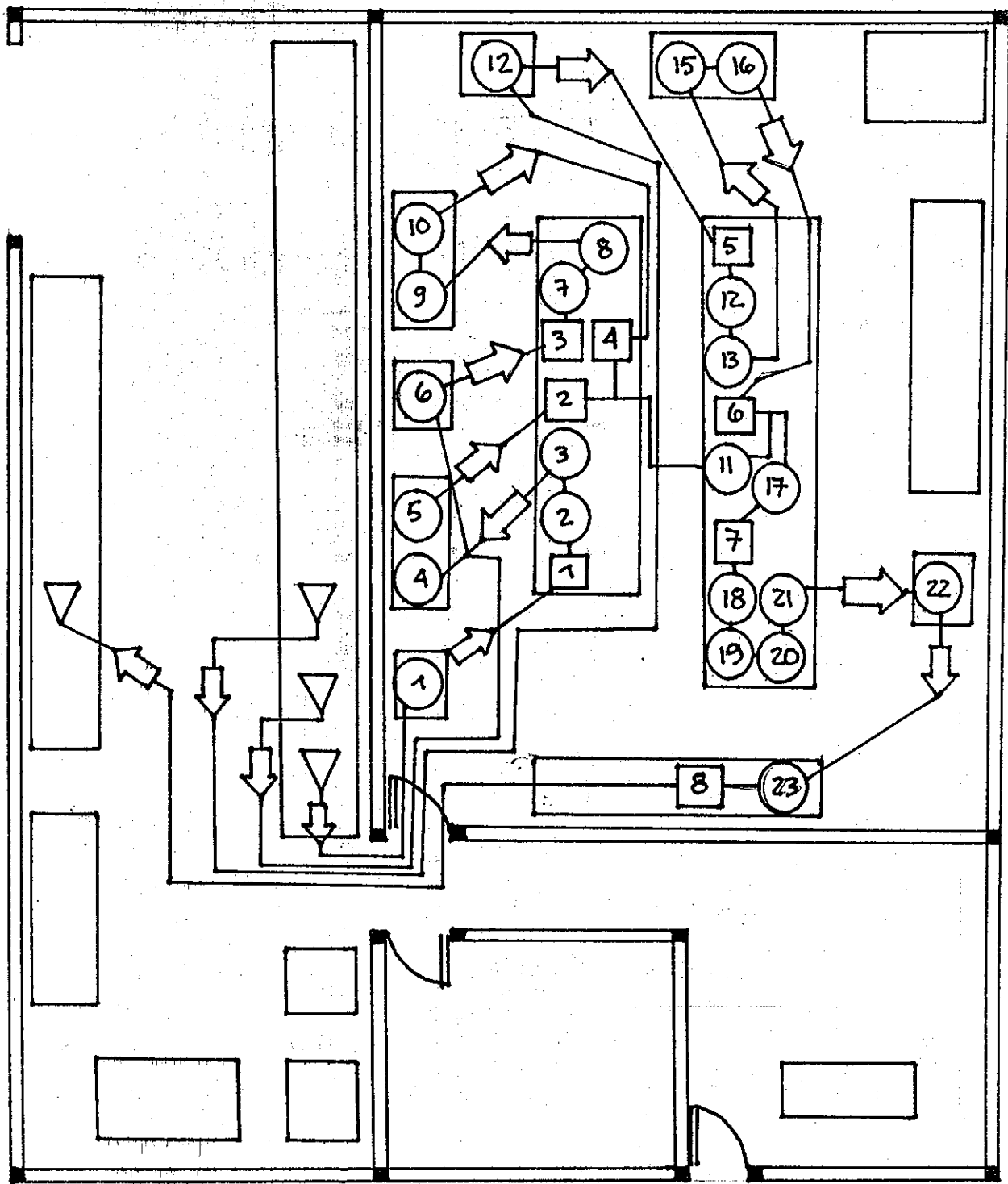


6.4.6

### DIAGRAMA DE RECORRIDO DEL PROCESO

EMPRESA: MAKILGAR  
ASUNTO: FABRICACION DE MOLDE PARA ENVASE PLASTICO  
CON CAPACIDAD DE 120 CM3 FORMA CILINDRICA.  
EMPIEZA EN: BODEGA DE MATERIA PRIMA.  
TERMINA EN: BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO.

ELABORADO POR: JOSE R. CHAVEZ  
FECHA: 18/4/96  
HOJA: 1/1  
METODO: ACTUAL



**6.5- ETAPAS DEL PROCESO DE PRODUCCION DE ENVASES PLASTICOS  
UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.**

El proceso de producción de envases plásticos, puede llevarse a cabo, ya que en el inciso anterior ya se hizo el molde, con sus respectivas medidas. Muchas empresas, se dedican a la fabricación de envases plásticos, pero no fabrican los moldes, sino que los adquieren en el mercado. En este caso la fabrica donde obtuvimos la información, se dedicaba al proceso completo de fabricación, o sea, fabricaba el molde y producía el envase, siendo las etapas las siguientes:

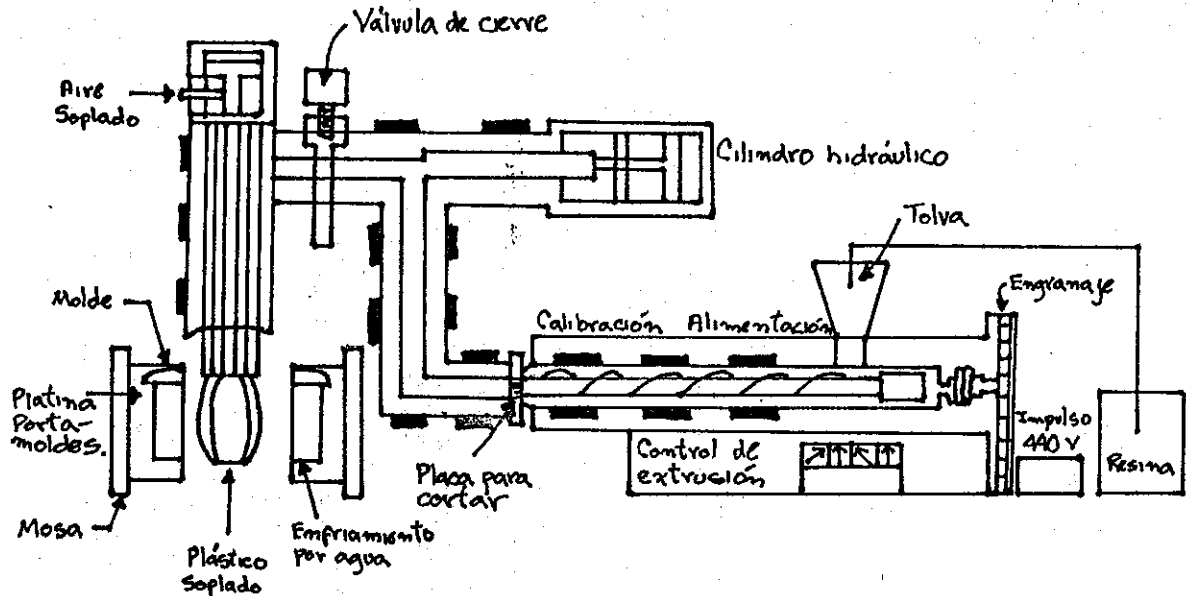
- 1) Instalación de molde en platina portamoldes de maquina sopladora.
- 2) Se selecciona la materia prima a utilizar, que en este caso es la resina.
- 3) Pesado de materia prima. Esta se hace en romanas (pesas), donde se pesa la materia prima en base al pedido de producción.
- 4) Mezclado de materia prima. Esto se hace ya que el envase es de un color específico, y por lo tanto hay una mezcla de resina con un colorante, durante cierto tiempo para obtener el color deseado. Se utiliza una maquina mezcladora.
- 4) Llenado de tolva de materia prima y proceso de producción de envases en maquina sopladora.
- 5) Verificación de llenado de materia prima en tolva de maquina sopladora.
- 6) Control de calidad de envases plásticos. Producto terminado

## 6.6- INSTALACION DE MOLDE EN MAQUINA SOPLADORA

La instalación del molde se hace de la manera siguiente: se sujeta con 4 tornillos cada mitad del molde, en la respectiva platina portamoldes de cada lado.

Se debe revisar que ambos lados del molde queden bien sujetos para evitar problemas en el proceso de producción.

### 6.6.1- GRAFICA DE MAQUINA SOPLADORA



Características: es una máquina típica de moldeo por soplado que tiene una TOLVA, donde se ingresa la resina. Tiene un tablero de control de extrusión donde se gradúa tiempo y temperatura; trabaja con un voltaje de 440 Volt, posee una válvula de cierre y calentadores eléctricos. Esta máquina se usa para el moldeo por soplado para producir recipientes huecos de paredes delgadas de resinas termoplásticas. El molde posee un

enfriamiento por agua para evitar posibles distorsiones en el producto.

#### 6.7- MATERIA PRIMA A UTILIZAR

La materia prima a utilizar es el POLIETILENO ya que se caracteriza por ser flexible, tanto a temperatura ambiente normal como a bajas temperaturas, a prueba de agua; son capaces de sellar por calor. Es uno de los plásticos más económicos y bastante ligero.

##### 6.7.1- TIPO DE MATERIA PRIMA

Se empleará la resina con resistencia moderada, alta tenacidad, excelentes propiedades dieléctricas, facilidad de coloración, claridad óptica. Puede flotar en el agua, tiene una densidad de 0.91 a 0.96 (g/cm<sup>3</sup>).

##### 6.7.2- COLORES A UTILIZAR

En este caso, se usara el color del mismo polietileno, que es un color claro opaco. En los procesos de transformación se pueden utilizar diversos pigmentos; éstos son materiales que tienen solubilidad mutua con la resina.

En colores se puede utilizar cualquiera que se desee.

##### 6.7.3- CALCULO DE MATERIA PRIMA (EN BASE A PRODUCCION)

Se calcula, dependiendo del peso del envase y es de la siguiente forma:

REQUERIMIENTO: UNIDADES A PRODUCIR \* PESO DEL ENVASE (g)

La materia prima utilizada es el Polietileno.

Se calculará con base en un pedido anual de 3,000,000 de frascos para medicina y cada frasco pesó 8 gramos (sin tapadera); la materia prima requerida sería la siguiente:



REQUERIMIENTO: 3,000,000 UNID \* 8 GRAMOS/UNIDAD

REQUERIMIENTO NETO: 24,000,000 GRAMOS = 52,863.436 lbs

A esto se le agregara un 8% de desperdicio anual, quedaria:

52,863.436 lbs \* 1.08 = 57,092.51 lbs (Requerimiento Bruto)



6.8- CALCULO DEL COSTO DE PRODUCCION

ESTADO DE COSTO DE PRODUCCION  
EMPRESA "MAKILGAR"

Inventario No.1 MP	Q 528,634.36	
(+) Compras MP	Q 26,431.72	
(+) Fletes MP	Q 15,000.00	Q 570,066.08
(-) Inventario No.2 MP	Q 158,590.00	
<b>COSTO MATERIALES DIRECTOS</b>		Q 411,476.08
(+) MANO DE OBRA DIRECTA	Q 64,800.00	
<b>COSTO PRIMO</b>		Q 476,276.08
(+) <u>GASTOS DE FABRICACION</u>		
Mano de obra indirecta	Q 30,000.00	
Prestaciones Lab.MOI.	Q 9,900.00	
Prestaciones Lab.MOD.	Q 21,384.00	
Energía de planta.	Q 24,000.00	
Gtos. generales planta.	Q 5,000.00	
Dep. edificio de planta.	Q 30,000.00	
Dep. maquinaria.	Q 140,000.00	
Combustibles y lubricantes.	Q 3,000.00	
Seguro de planta.	Q 10,000.00	Q 273,284.00
<b>COSTO DE FABRICACION</b>		Q 749,560.08
(-) Aumento de producto en proceso.		
(+) Inv. No. 2 Prod. en Proc.	Q 70,000.00	
(-) Inv. No. 1 Prod. en Proc.	Q 45,000.00	Q 25,000.00
<b>COSTO DE PRODUCTOS FABRICADOS</b>		Q 724,560.08
(-) Aumento de Producto Terminado.		
(+) Inv No. 2 Prod. Terminado.	Q 30,000.00	
(-) Inv No. 1 Prod. Terminado.	Q 22,000.00	Q 8,000.00
<b>COSTO DE ARTICULOS PARA LA VENTA</b>		Q 716,560.08

CALCULO DEL COSTO UNITARIO= COSTO DE PRODUCCION/UNIDADES A PRODUCIR

COSTO UNITARIO= Q 716,560.08/3,000,000

COSTO UNITARIO= Q 0.2388

## 6.9- CALIDAD DEL PRODUCTO

La calidad es imprescindible, tanto para la empresa como para el cliente. En general, se define calidad como "aptitud para el uso", es decir, el grado en que un producto o servicio específico satisface lo que desea o necesita un usuario determinado; si se logra lo anterior, se logra lo siguiente:

- 1) mayor participación en el mercado,
- 2) precios competitivos,
- 3) reducción del costo unitario de producción,
- 4) facilidades de aceptación de productos nuevos, apertura de de nuevos mercados nacionales e internacionales.

### 6.9.1- TIPOS DE CONTROLES

La empresa donde se hizo la investigación, es una empresa en expansión que ha venido creciendo, gracias a su preocupación constante en lo que se refiere a calidad; esta empresa utiliza controles que no son complicados, pero que, al final, les da excelentes resultados; los controles son los siguientes:

#### **CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO PRODUCTIVO**

Esto lo dividen en dos fases:

- 1) CONTROL DE MAQUINARIA: se lleva a cabo por medio de mantenimiento preventivo; se establece el control de la maquinaria por medio de fichas de chequeo. Algo muy importante es que la empresa posee maquinaria reciente, lo que los beneficia, al saber con certeza que cuentan con el

equipo adecuado para producir calidad.

El control se lleva a cabo por 4 fases que comprende:

- inspección
- revisión
- lubricación periódica
- limpieza

Estas fases son importantes, pero, la más importante es, según datos del Gerente de Producción, la lubricación periódica ya que según el record de fallas de máquina de la empresa, un alto porcentaje de fallas ocurre por falta o mala lubricación.

2) CONTROL EN EL PROCESO DE PRODUCCION: esto se realiza, en el proceso de transformación física de las materias primas tanto de los moldes como en la fabricación de los envases plásticos. El control de calidad en esta fase consiste, principalmente, en un análisis cuidadoso de cada etapa del proceso de fabricación, encontrando los puntos críticos o, sea, aquellos en los cuales debe acentuarse la inspección.

Se localiza, según el criterio de qué operación está siendo más costosa y de mayor grado de dificultad. El análisis lo hacen por medio de un DIAGRAMA DE OPERACIONES (Ver Pag. ) en donde se pueden observar las partes en que según el análisis hecho de cada etapa, coincidieron en decir que son los puntos críticos. Estos puntos críticos, se determinaron

según criterio de que si la operación que sigue es muy complicada, o muy costosa, y por lo tanto requiere de una inspección para verificar las medidas y cualidades del molde. A estas etapas se les agregó una revisión para controlar los posibles defectos.

Según estadísticas de la empresa donde se hizo la investigación, antes de analizar su proceso y sólo teniendo una inspección final, de cada 30 moldes que fabricaban, regresaban a reparación 6, lo que representaba un 20% de reparaciones. Ahora que analizaron su proceso y agregaron las inspecciones y controles, lograron lo siguiente: de cada 30 moldes que fabricaban, 2 moldes regresan a reparación, lo cual representa un 6% de reparación, que comparado con el porcentaje anterior es bastante significativo.

En cada una de las fases del proceso llevan la siguiente ficha.

DEFECTO O AVERIA	ETAPA DEL PROCESO	CAUSAS POSIBLES	SOLUCION

Lo anterior se hace para el proceso de fabricación de moldes; ya estando con un nivel de calidad aceptable se pasa a la siguiente etapa que es el proceso de producción de envases en la máquina sopladora.

El control que se lleva a cabo en el proceso de produc -

ción de los envases es el siguiente:

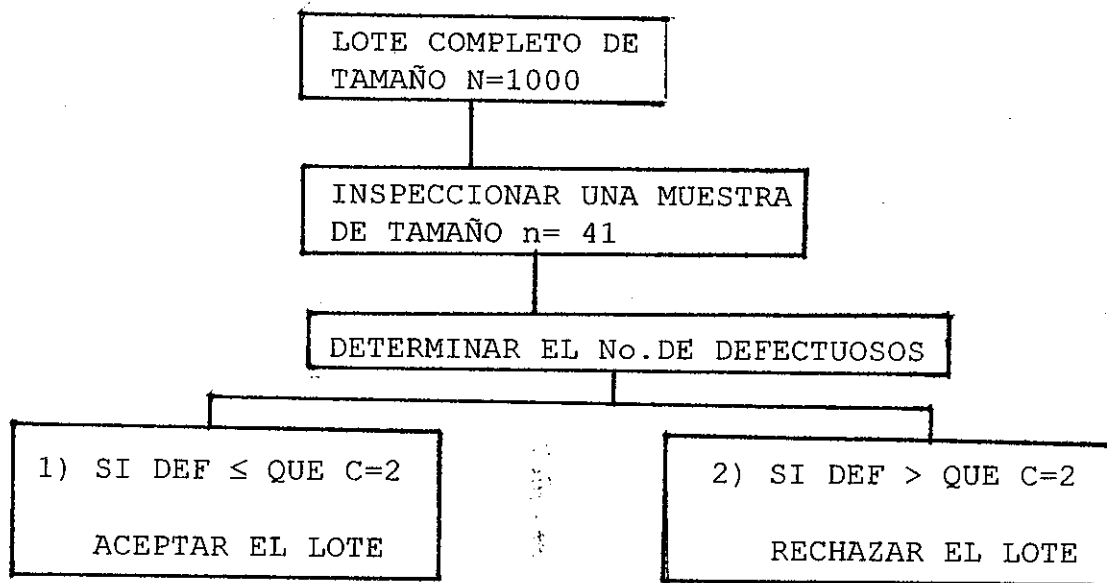
- se tiran "n" muestras, con un límite de N.C.A (NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE) DEL 2%. Este Nivel de Calidad Aceptable se determinó que era el que mejor resultados le daba a la empresa, en cuanto a la satisfacción de normas de calidad tanto para el cliente como a la empresa, desde que se empezó a usar este nivel, la calidad del producto mejoro notablemente y los reclamos del cliente se redujeron en buena parte, ya que antes se utilizaban otros niveles, siendo los resultados desfasados de los objetivos trazados por la gerencia general. Las características de calidad son las siguientes:

CARACTERISTICAS DE CALIDAD	VALOR NOMINAL	TOLERANCIA
PESO	8 Gramos	+ o - 0.01
ANCHO	52 mm	+ o - 0.01
LARGO	109 mm	+ o - 0.01
ESPESOR	1.5 mm	+ o - 0.005
CAPACIDAD	120 cm <sup>3</sup>	+ o - 0.01

Se analiza un muestreo simple, con las siguientes condiciones:  
n= 41 c= 2, de acuerdo a niveles de confiabilidad especificados por la jefatura de calidad de tener un riesgo del productor máximo del 5%, cuando la calidad del lote es de 2% de defectuosos o menor.

Si se cumple con lo anterior, se acepta el lote, si es mayor

el numero de defectuosos, se rechaza y se analizan las causas y se emiten medidas correctivas. Posterior a esto luego de solucionados los problemas, se vuelve a repetir el muestreo antes mencionado.



Lo que se analiza en las muestras.

- Capacidad del envase: tiene que ser de 120 cm<sup>3</sup>.
- Peso del envase: debe ser de 8 gramos.
- Forma del envase: la correcta, sin deformaciones.
- Que cumpla con las medidas específicas, incluyendo las tolerancias.

El control se lleva a cabo cada hora.

Dentro de los posibles problemas que pueden tener los envases plásticos durante el proceso de soplado son varios, pero, el que ocurre con mayor frecuencia es:

- deformación en el envase al salir de la máquina porque sale caliente, ya que no funciona bien el sistema de refrige-



ración del molde. El sistema de refrigeración del molde, muchas veces se tapa, debido a que cuando se coloca el molde en la platina, no se atornilla bien, lo que ocasiona la fuga, y por consiguiente que no enfrie el molde, ocasionando deformación.

La solución a lo anterior es colocar un sistema de control estricto en el proceso de producción del molde que ya se hizo y verificar su instalación en la máquina sopladora.

Es importante mencionar que las anteriores pruebas las realiza el fabricante de los envases, ya que las pruebas de estabilidad las realiza el farmacéutico, durante las primeras muestras que le envía el fabricante.

#### 6.9.2- ANALISIS DE LOS RESULTADOS

Los análisis de los resultados se hacen con críticas constructivas. De los resultados la empresa va tomando estadísticas que le son útiles para analizar problemas posteriores. Se sabe que si se fabrica bien el molde y se controla, al máximo, en el proceso de producción de envases plásticos se tendrá un mínimo de riesgo.

Lo anterior, logra un producto de calidad y a buen precio y, sobre todo, competitivo en el mercado. Que protege el contenido del envase de los factores externos que le influyen.

#### 6.10- DESCRIPCION DEL PRODUCTO TERMINADO

Es un producto con las más altas normas de calidad, producido, cuidadosamente, con la más alta tecnología, tomando siempre en consideración lo siguiente: lograr la máxima

satisfacción del cliente.

El producto terminado es un envase con capacidad de 120 cm<sup>3</sup>, de forma cilíndrica, realizado con materia prima de resina de polietileno. Su uso será para almacenamiento de productos medicinales, utilizado en la industria farmacéutica.

La resina juega un papel muy importante en la fabricación de envases plásticos ya que la mayoría se adecúa a los diferentes tratamientos térmicos y procesos de producción, determinando en un gran porcentaje su nivel de calidad tanto, en el servicio, costo, como en el producto.

### CONCLUSIONES

- 1- La resina desempeña un papel importante dentro del proceso de producción de envases plásticos ya que es la materia prima principal dentro del mismo.
- 2- Lo que se busca con un envase plástico, es proteger el contenido contra las influencias externas, tratando la manera que el envase no reaccione con el medicamento.
- 3- Los plásticos más utilizados para la fabricación de envases utilizados en la industria farmacéutica son: polietileno, polipropileno, poliestireno y cloruro de polivinilo.
- 4- Los envases de plástico utilizados en la industria farmacéutica deben ser sometidos a pruebas de estabilidad, donde se determinan ciertos factores de control del envase y de su contenido.
- 5- Los materiales plásticos utilizados en la fabricación de envases utilizados en la industria farmacéutica deben reunir una serie de condiciones como lo son: poseer plasticidad contra la rotura, choques, perforación; ser estables frente a la agresión del aire, del agua, de la corrosión, de los microorganismos; en lo posible poseer transparencia para poder apreciar la limpidez de las soluciones; ser resistentes al frío y al calor para asegurar la conservación del preparado ante las variaciones de temperatura; ser impermeables e inertes químicamente.
- 6- Los envases plásticos, son sometidos a pruebas dependiendo del producto a almacenar. No es el mismo envase que se

utiliza para almacenar tabletas, que uno que almacena jarabes.

- 7- La industria del plástico ha venido desarrollandose conforme los años, para aumentar su producción, debido a la creciente demanda de los productos plásticos, lo cual ha generado mayor empleo y, por consiguiente, mayor beneficio económico para el país.
- 8- Los productos de plástico deben ser considerados como una necesidad básica para la población en general, por sus cualidades y por su costo económico.
- 9- La producción de los envases plásticos tiene la ventaja de que se pueden producir, con excelentes acabados y dimensiones exactas y, además, son más fáciles de producir que los metales.
- 10- Dentro de las limitaciones de los envases plásticos, está su baja resistencia al calor y deformación a determinada carga.
- 11- El costo de transporte de los envases plásticos es bajo, debido a que sólo se cobra el mismo por metro cuadrado ocupado, mientras que los envases de vidrio el costo de transporte se calcula por peso y por metro cuadrado.
- 12- La industria de plástico genera alrededor de un 46% de valor agregado, lo cual beneficia al trabajador, al empresario y, por consiguiente, al país.
- 13- El proceso de producción de envases plásticos requiere de una excelente tecnificación de maquinaria, para poder producir un producto de calidad.

6.5.1

### DIAGRAMA DE OPERACIONES DEL PROCESO

EMPRESA: MAKILGAR

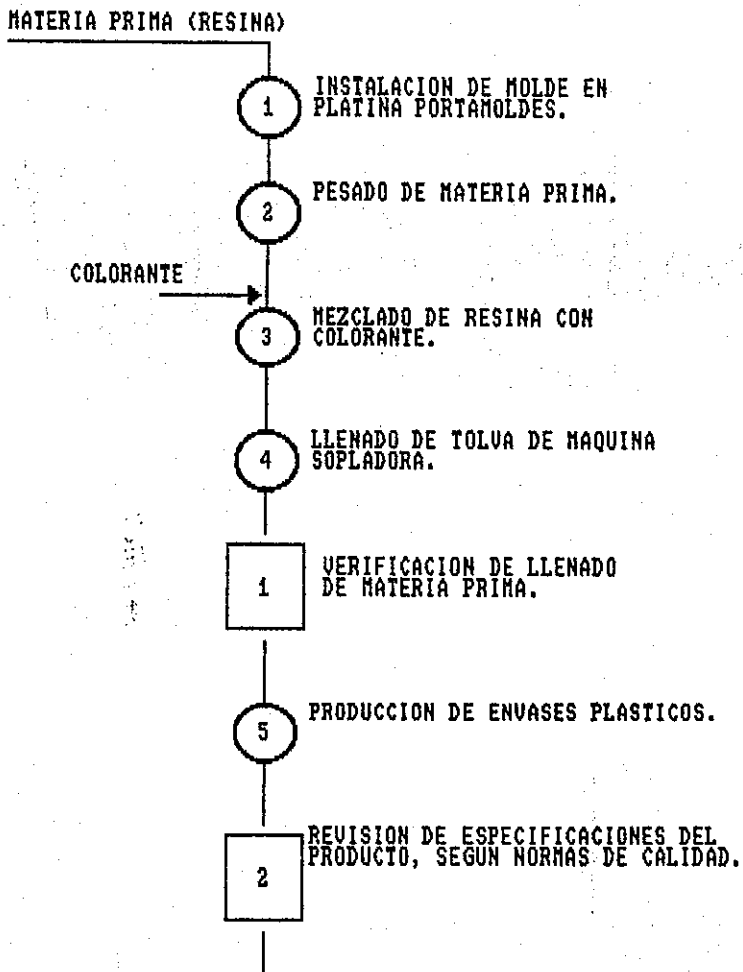
ELABORADO POR: JOSE R. CHAVEZ

ASUNTO: FABRICACION DE ENVASE PLASTICO CON CAPACIDAD DE 120 CM3. FORMA CILINDRICA.

FECHA: 18/4/96

EMPIEZA EN: INSTALACION DE MOLDE EN PLATINA PORTAMOLDES HOJA: 1/1

TERMINA EN: REVISION DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD. METODO: ACTUAL

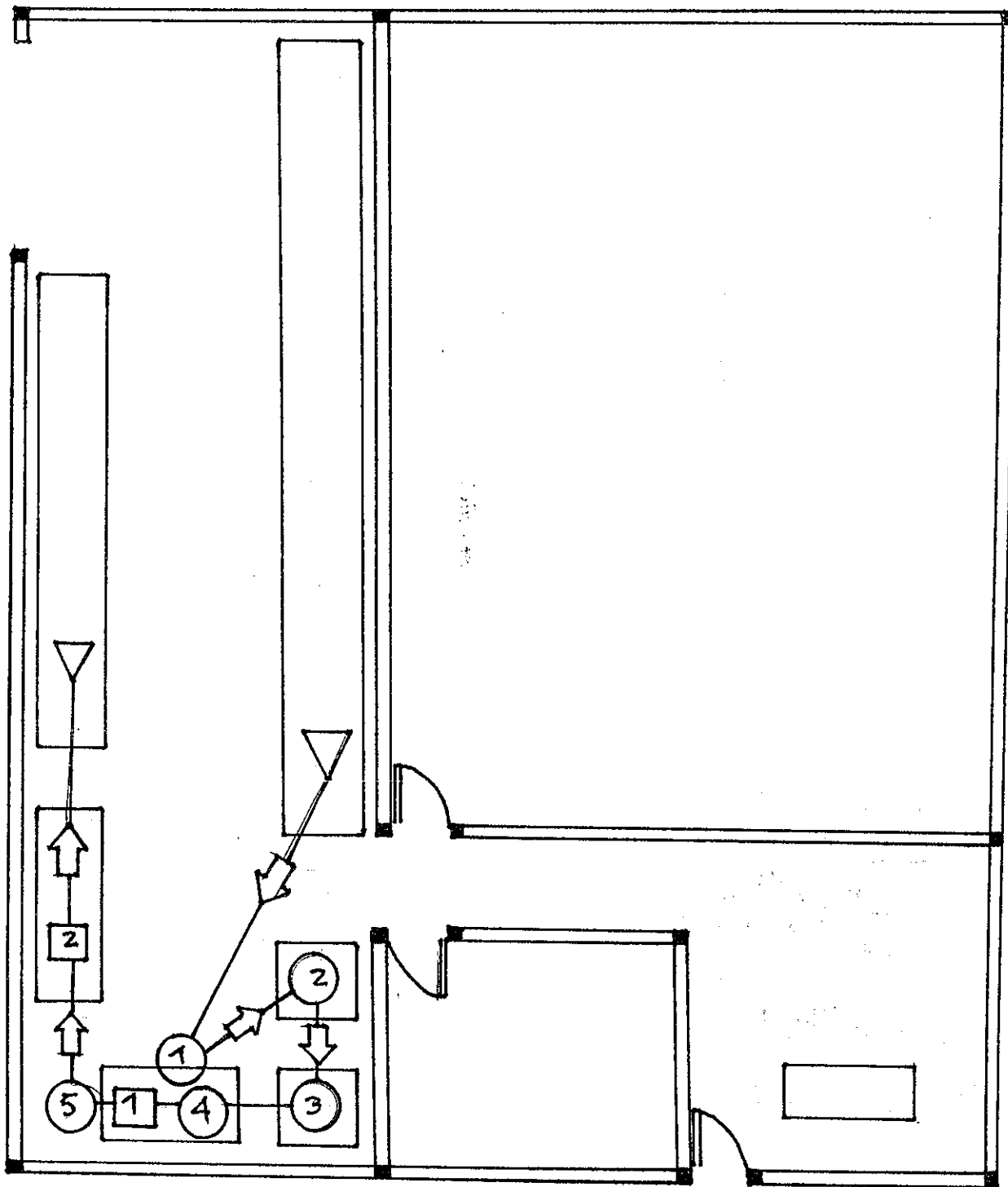


RESUMEN		
DESCRIPCION	SIMBOLO	No.
OPERACION	○	5
INSPECCION	□	2

### 6.5.2 DIAGRAMA DE RECORRIDO DEL PROCESO

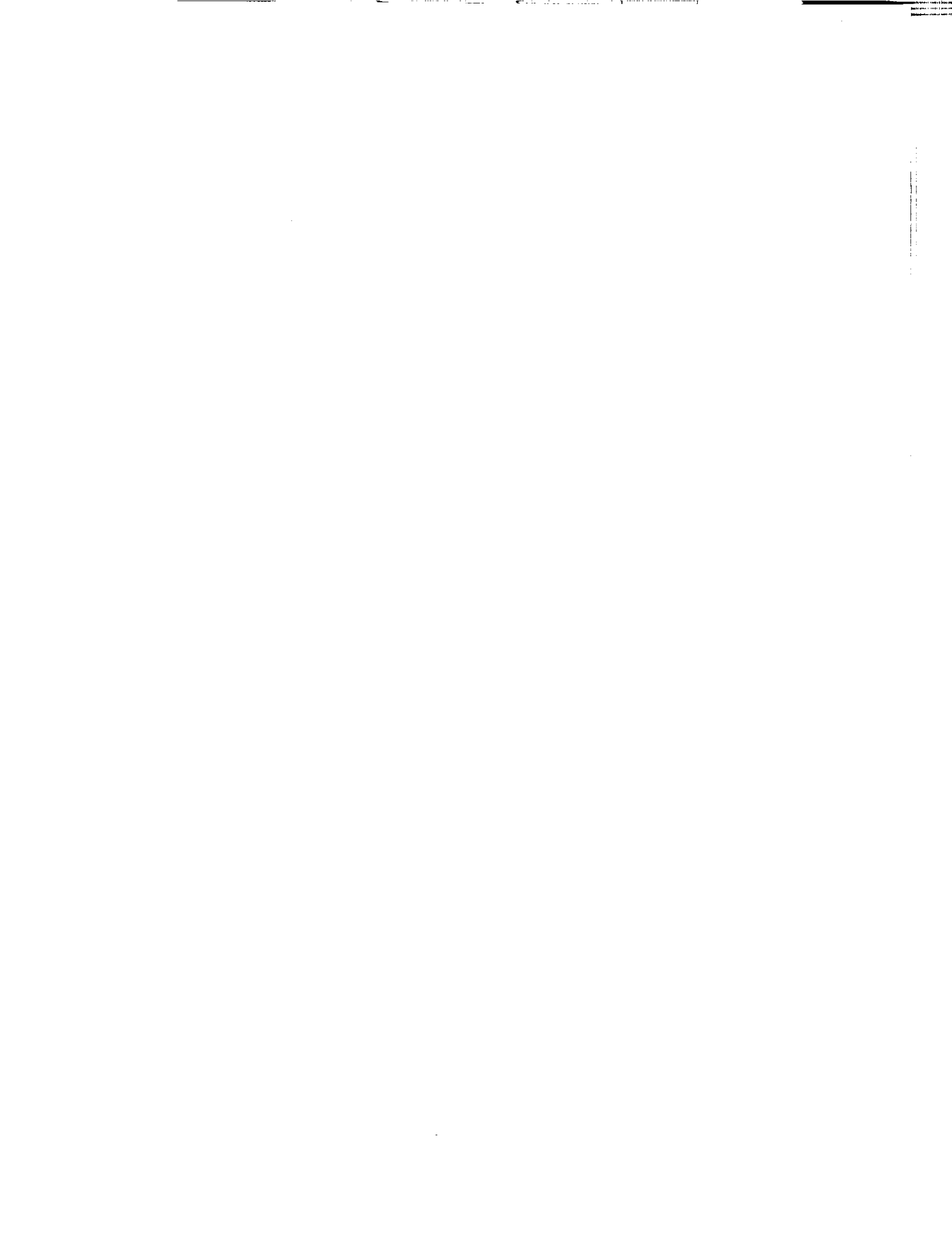
EMPRESA: MAKILGAR  
ASUNTO: FABRICACION DE ENVASES PLASTICOS CON CAPA-  
CIDAD DE 120 CM3. FORMA CILINDRICA  
EMPIEZA EN: BODEGA DE MATERIA PRIMA.  
TERMINA EN: BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO.

ELABORADO POR: JOSE R. CHAVEZ  
FECHA: 18/4/96  
HOJA: 1/1  
METODO: ACTUAL



14-En la fabricación del envase plástico, deben de establecerse controles de calidad adecuados, para lograr los resultados esperados, y así darle la mayor satisfacción al cliente.

15-Deben de seleccionarse los materiales adecuados en la fabricación de moldes, ya que es de suma importancia por el proceso a que serán sometidos los materiales.





### RECOMENDACIONES

- 1- Deben existir leyes que fomenten el desarrollo industrial del país por parte del gobierno, para que los empresarios que quieran invertir, lo hagan y tengan confianza ya que sólo de esta forma se logrará un mejor desarrollo.
- 2- Debe darse una mejor capacitación para el trabajador que labora en este tipo de empresa ya que la mayoría trabaja empíricamente (por experiencia) y no tienen conocimientos teóricos, que les permitiría obtener una mejor productividad y mayor eficiencia dentro del proceso de producción.
- 3- Debe utilizarse maquinaria moderna para la producción de envases plásticos ya que el empleo de maquinaria obsoleta sólo genera altos costos que, al final, vienen a influir en el precio de venta del producto terminado.
- 4- Deben crearse normas que regulen el almacenaje de los productos medicinales en nuestro país, ya que actualmente no existe ley alguna, tomando algunas industrias farmacéuticas regulaciones de normas internacionales.



**BIBLIOGRAFIA**

- 1- AMSTEAD, B.H. OSTWALD, Phillip. BEGEMAN, Myron.  
"Procesos de Manufactura versión SI"
- 2- " CONVENIO CENTROAMERICANO DE INCENTIVOS FISCALES AL  
DESARROLLO INDUSTRIAL".  
San José, Costa Rica. 31 de julio de 1,962.
- 3- "ESTUDIO ECONOMICO Y MEMORIA DE LABORES DE 1,994"  
Banco de Guatemala.
- 4- "ENCUESTAS INDUSTRIALES". Años 1,987-1,993.  
INE (Instituto Nacional de Estadística).
- 5- FLIN, Richard. TROJAN, Paul  
"Materiales de Ingeniería y sus Aplicaciones"  
Editorial, Mcgrawhill.
- 6- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.  
Quinta Edición. México 1,988.
- 7- HELMAN, José.  
"Farmacotecnia. Teoría y Practica."  
Editorial Continental S.A.
- 8- INTRODUCCION Y ELEMENTOS BASICOS PARA EL ESTUDIO DE LOS  
MATERIALES DE EMPAQUE EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.  
Universidad de San Carlos de Guatemala.  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.  
Departamento de Farmacia Industrial.



- 9- KIBBEY, Donald. MOORE, Harry  
"Manual del Ingeniero Mecanico"  
Editorial Limusa  
Nueva Edición 1,990.
- 10- PLASTIC AND THEIR PHARMACEUTICAL APLICATIONS.  
Convention for the mutual recognition of inspections in  
respect of the manufacture of pharmaceutical products.
- 11- PRINCIPLES AN PRACTICE OF PHARMACEUTICS.  
The Pharmaceutical CODEX.  
Twelfth Edition.
- 12- ROBBINS, Stephen  
"Aministración, teoría y practica"  
Editorial Prentice-Hall Hispanoamericana  
Impreso en México. 1,994.
- 13- South African Bureau of Standars.  
Norma Standard para: "LOS ENVASES DE PLASTICO PARA SOLU-  
CIONES PARENTERALES".  
SABS. 1384-1984.
- 14- TAYASAL  
"Control de Calidad en Proceso"  
Seminario: Ingeniería de Plantas.
- 15- TAYASAL  
"Lanzamiento de Productos Nuevos"  
Seminario: Ingeniería de Plantas
- 16- Entrevista con el Gerente de Producción de la empresa  
MAKILGAR. Fabrica de Moldes y envases plásticos.

