Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA MATERIAL DE ENVASE FLEXIBLE TIPO BLISTER EN PVC/PVdC EN FORMA SÓLIDA FARMACÉUTICA

Ligia Pamela Marroquín Domínguez
Asesorado por: Licenciada Química Farmacéutica Lois Dinora Anderson Cordero

Guatemala, octubre de 2009.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA

EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA MATERIAL DE ENVASE FLEXIBLE TIPO BLISTER EN PVC/PVdC EN FORMA SÓLIDA FARMACÉUTICA

INFORME DE EJERCICIO PROFESIONAL SUPERVISADO DE GRADUACIÓN (EPS FINAL)

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

LIGIA PAMELA MARROQUÍN DOMÍNGUEZ
ASESORADO POR: LICENCIADA LOIS DINORA ANDERSON CORDERO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2009.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA

NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. José Milton De León Bran
VOCAL V	Br. Isaac Sultán Mejía
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía
EXAMINADOR	Ing. César Alfonso García
EXAMINADOR	Inga. Lorena Victoria Pineda Cabrera
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA MATERIAL DE ENVASE FLEXIBLE TIPO BLISTER EN PVC/PVdC EN FORMA SÓLIDA FARMACÉUTICA,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, con fecha 08 de octubre del 2008.

Ligia Pamela Marroquín Domínguez.

LAMFER
LABORATORIOS

Guatemala, Julio 21 del 2009

Ingeniero
Williams Guillermo Álvarez Mejía
Director de Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Presente.

Estimado Ingeniero Álvarez:

Informo a usted que he revisado el Informe Final del trabajo de graduación titulado: ***Evaluación de Especificaciones de calidad para material de envase flexible tipo blister en PVC/PVdC en forma sólida farmacéutica*** de la estudiante Ligia Pamela Marroquín D.

Después de haber realizado la revisión del Informe Final del trabajo de graduación y de haber hecho las correcciones pertinentes, considero que llena los requisitos para su aprobación.

Sin otro particular y agradeciéndole la atención que sirva dar a la presente, me suscribo de usted.

Atentamente,

Licda. Lois Anderson
Asesor Empresarial.

Km. 16.5 Carretera a San Juan Sacatepéquez Complejo Industrial Mixco Norte Lote 24 Guatemala, C. A.
PBX: (502) 2-4209090 Fax: (502) 2-4374563 E-mail: servicioalcliente@lamfer.com.gt
Servicio al Cliente: Tels.: (502) 2-4209011 - 2-4209012

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería

UNIDAD DE E.P.S.

Guatemala, 19 de agosto de 2009.
Ref.EPS.DOC.1166.08.09.

Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña de Serrano
Directora Unidad de EPS
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimada Ingeniera Sarmiento Zeceña.

Por este medio atentamente le informo que como Supervisora de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado (E.P.S.), de la estudiante universitaria **Ligia Pamela Marroquín Domínguez** de la Carrera de Ingeniería Química, con carné No. **199911368,** procedí a revisar el informe final, cuyo título es **"EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA MATERIAL DE ENVASE FLEXIBLE TIPO BLISTER EN PVC/PVdC EN FORMA SÓLIDA FARMACÉUTICA".**

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Inga. Lorena Victoria Pineda Cabrera
Supervisora de EPS
Área de Ingeniería Química

Universidad de San Carlos de Guatemala
SUPERVISOR (A) DE EPS
Unidad de Prácticas de Ingeniería y EPS
Facultad de Ingeniería

c.c. Archivo
LVPC/ra

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería

UNIDAD DE E.P.S.

Guatemala, 19 de agosto de 2009.
Ref.EPS.D.495.08.09.

Ing. Williams G. Alvarez Mejía
Director Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ingeniero Alvarez Mejía.

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **"EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA MATERIAL DE ENVASE FLEXIBLE TIPO BLISTER EN PVC/PVdC EN FORMA SÓLIDA FARMACÉUTICA"** que fue desarrollado por la estudiante universitaria **Ligia Pamela Marroquín Domínguez,** quien fue debidamente asesorada por la Licenciada Lois Minora Anderson Cordero y supervisada por la **Ingeniera Lorena Victoria Pineda Cabrera**.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte de la Asesora y de la Supervisora de EPS, en mi calidad de Directora apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,
"Id y Enseñad a Todos"

Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña de Serrano
Directora Unidad de EPS

NISZ/ra

Universidad de San Carlos de Guatemala
DIRECCIÓN
Unidad de Prácticas de Ingeniería y EPS
Facultad de Ingeniería

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

Guatemala, 17 de Septiembre de 2009
Ref. EIQ.485.2009

Ingeniero
Williams Guillermo Álvarez Méjía
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Presente.

Estimado Ingeniero Álvarez:

Como consta en el Acta EPS-144-09-B-IF le informo que reunidos los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química, se practicó la revisión del informe final del Ejercicio Profesional Supervisado -EPS-, para optar al título de INGENIERA QUÍMICA a la estudiante universitaria **LIGIA PAMELA MARROQUÍN DOMÍNGUEZ**, identificada con carné No. **1999-11368**, titulado: **"EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA MATERIAL DE ENVASE FLEXIBLE TIPO BLISTER EN PVC/PVdC EN FORMA SÓLIDA FARMACÉUTICA"** el cual ha sido asesorado por la Licenciada Química Farmacéutica Lois Anderson y el Ingeniero Químico Cesar Alfonso García Guerra, como consta en el Acta.

Habiendo encontrado el referido informe final **satisfactorio**, se procede a recomendarle autorice a la estudiante **Marroquín Domínguez** proceder con los trámites requeridos de acuerdo a normas y procedimientos establecidos por la Facultad para su autorización e impresión.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA

Inga. Teresa Lisely de León Arana, M.Sc.
COORDINADORA
Tribunal que revisó el informe final
Del trabajo de graduación

C.c.: archivo

El Director de la Escuela de Ingeniería Química Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía, M.Sc. Después de conocer el dictamen del Asesor y de los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el Informe de Ejercicio Profesional Supervisado (E.P.S. final) de la estudiante **Ligia Pamela Marroquín Domínguez** titulado: **"EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA MATERIAL DE ENVASE FLEXIBLE TIPO BLISTER EN PVC/PVdC EN FORMA SÓLIDA FARMACÉUTICA",** procede a la autorización del mismo, ya que reúne rigor, coherencia y calidad requeridos.

Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía M.Sc.
DIRECTOR ESCUELA INGENIERÍA QUÍMICA

FACULTAD DE INGENIERIA
DIRECTOR
ESCUELA
INGENIERIA QUIMICA
U. S. A. C.

Guatemala, octubre de 2009

Universidad de San Carlos
de Guatemala

Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. DTG. 409.2009

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 Química, al trabajo de graduación titulado: **EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA MATERIAL DE ENVASE FLEXIBLE TIPO BLISTER EN PVC/PVdC EN FORMA SÓLIDA FARMACÉUTICA,** presentado por la estudiante universitaria **Ligia Pamela Marroquín Domínguez,** procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
DECANO

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
DECANO
FACULTAD DE INGENIERIA

Guatemala, octubre de 2009

/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

DIOS:	Mi padre celestial y guía espiritual.
Mis padres:	Armando Marroquín García y Marta Julia Domínguez de Marroquín, por su ejemplo, sus esfuerzos, su comprensión, apoyo y sobre todo, por brindarme su amor incondicional, les brindo este esfuerzo por creer en mí.
Mi hermana:	Stephany Marroquín, por su apoyo y cariño.
Mi novio:	Lenin Rolando Velásquez, por su apoyo.
Mis compañeros de la U:	Por su ayuda y apoyo a lo largo de la carrera.
Mis compañeros de labores:	Por su amistad sincera.
Todos mis seres queridos	

AGRADECIMIENTOS A:

La Universidad de San Carlos de Guatemala, por brindarme la oportunidad de estudiar una carrera universitaria.

La Facultad de Ingeniería y Escuela de Ingeniería Química.

Laboratorios Lamfer, por abrir sus puertas y haberme dado la oportunidad de realizar el Ejercicio Profesional Supervisado.

Al Ingeniero César Alfonso García Guerra y Licenciada Lois Dinora Anderson Cordero, por su ayuda y apoyo en la realización del proyecto de graduación.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES ..... **V**

LISTA DE SÍMBOLOS ..... **XV**

GLOSARIO ..... **XIX**

RESUMEN ..... **XXXIII**

OBJETIVOS ..... **XXXV**

INTRODUCCIÓN ..... **XXXVII**

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Bases legales 1

1.2 Definición envase primario 3

1.2.1 Tipos de envase para unidades de uso 3

1.2.2 Envases flexibles-blister- 5

1.2.2.1 Películas plásticas sencillas 5

1.2.2.2 Películas plásticas co-extruidas 5

1.2.2.3 Laminaciones 6

1.2.2.4 Metalizados 6

1.3 Cloruro de polivinilo 6

1.3.1 Proceso de formación del PVC 8

1.3.2 Generalidades 9

1.3.2.1 Descripción del PVC 9

1.3.2.2 Descripción de PVC con laminación de PVdC 10
1.3.2.3 Propiedades del material 10
1.3.2.4 Resistente y liviano 11
1.3.2.5 Versatilidad 11
1.3.2.5.1 Laminaciones PVC/PVdC 11
1.3.2.5.2 Laminaciones PVC/PCTFE 12
1.3.2.5.3 Polipropileno 13
1.3.2.5.4 Lámina moldeada en frío 13
1.3.2.6 Estabilidad 14
1.3.2.7 Longevidad 15
1.3.2.8 Seguridad 15
1.3.2.9 Forma de destrucción 15
1.3.2.10 Reciclable 16
1.3.2.11 Forma de almacenamiento 16
1.4 Proceso de termoformado del envase de película flexible de dosis única 16
1.4.1 Estación de moldeado 18
1.4.2 Estación de llenado 19
1.4.3 Estación de sellado 20
1.4.4 Estación de terminado 21

2. DISEÑO METODOLÓGICO
2.1 Variables 23
2.2 Delimitación del campo de estudio 24
2.3 Recursos humanos disponibles 25
2.4 Recursos materiales disponibles 25
2.5 Recursos financieros disponibles 26
2.6 Técnica cualitativa o cuantitativa 28
2.6.1 Muestreo y revisión física de las bobinas 28

2.6.2 Corte de la muestra 29
2.6.3 Medición de masa 30
2.6.4 Medidas dimensionales 32
2.6.5 Medidas de luz: Transmitancia 40
2.6.6 Medidas de fuerza de tensión 41
2.6.7 Factor de acondicionamiento de la tableta dentro del envase flexible (FA) 42
2.6.8 Factor de dilatación (FD) 42
2.6.9 Pérdida de espesor 43
2.6.10 Velocidad de transmisión de vapor de agua 44
2.6.11 Determinación de límites de control 46
2.6.12 Determinación de límites de tolerancia 49
2.7 Recolección y ordenamiento de la información 50
2.8 Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información 82

3. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS
3.1 Procedimiento estandarizado 87
3.2 Especificaciones del material de película flexible 98

4. ANÁLISIS DE RESULTADOS 103

5. LOGROS ALCANZADOS
5.1 Transmisión de conocimientos 119
5.2 Transferencia de conocimientos 120

CONCLUSIONES 121

RECOMENDACIONES 123

BIBLIOGRAFÍA 125

APÉNDICE **127**

ANEXOS **139**

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1	Esquema de un envase de película flexible……..	8
2	Diagrama de formación del PVC……	9
3	Estructura doble PVC/PVdC……	12
4	Estructura triple PVC/PVdC…….....	12
5	Estructura PVC/PCTFE……...	13
6	Estructura laminado formado en frío……...	14
7	Ensamble de máquina blisteadora…….....	17
8	Proceso de moldeado…….....	19
9	Proceso de llenado……	20
10	Proceso de sellado……	21
11	Diagrama de flujo de las distintas medidas para la obtención de la especificación de calidad……	23
12	Especificación del material cloruro de polivinilideno color cristal……...	99
13	Especificación del material cloruro de polivinilideno color ámbar……...	100
14	Especificación del material cloruro de polivinilo color cristal……...	101
15	Especificación del material cloruro de polivinilo color ámbar……...	102

16 Curva de distribución: Espesor del PVdC cristal…..... 127
17 Curva de distribución: Espesor del PVdC ámbar…..... 127
18 Curva de distribución: Espesor para el PVC cristal..... 128
19 Curva de distribución: Espesor del PVC ámbar……... 128
20 Curva de distribución: Tensión para el PVdC cristal... 128
21 Curva de distribución: Tensión para el PVdC ámbar... 128
22 Curva de distribución: Tensión del PVC cristal……... 128
23 Curva de distribución: Tensión del PVC ámbar……... 128
24 Curva de distribución: Tensión después del termo-moldeado para PVdC cristal……... 129
25 Curva de distribución: Tensión después del termo-moldeado para el PVdC ámbar……..... 129
26 Curva de distribución: Tensión después del termo-moldeado del PVC cristal……. 129
27 Curva de distribución: Tensión después del termo-moldeado para el PVC ámbar……... 129
28 Curva de distribución: FA para envase oblongo cara plana con W<750mg…… 130
29 Curva de distribución: FA para envase oblongo cara plana con W>1000mg…….. 130
30 Curva de distribución: FA para envase oblongo cara convexa con W=750mg…… 130
31 Curva de distribución: FA para envase oblongo cara convexa con W=1000mg…….. 130
32 Curva de distribución: FA para envase redondo con Φ= 1/2"……. 130
33 Curva de distribución: FA para envase redondo con Φ= 7/16"……... 131

34 Curva de distribución: FA para envase oblongo cara convexa con W<1000mg…….. 131
35 Curva de distribución: FD para envase redondo con Φ = 7/32"…….. 131
36 Curva de distribución: FD para envase oblongo cara plana con W<750mg…… 131
37 Curva de distribución: FD para envase oblongo cara plana con W>1000mg…….. 131
38 Curva de distribución: FD para envase oblongo cara convexa con W =750mg……... 132
39 Curva de distribución: FD para envase oblongo cara convexa con W=1000mg…….. 132
40 Curva de distribución: FD para envase redondo con Φ = 1/2"…… 132
41 Curva de distribución: FD para envase redondo con Φ = 3/8"…… 132
42 Curva de distribución: FD para envase oblongo cara convexa con W<1000mg…….. 132
43 Curva de distribución: Pérdida de espesor para envase redondo con Φ = 7/32"……. 133
44 Curva de distribución: Pérdida de espesor para envase oblongo cara plana con W<750mg……... 133
45 Curva de distribución: Pérdida de espesor para envase oblongo cara plana con W>1000mg……. 133
46 Curva de distribución: Pérdida de espesor para envase oblongo cara convexa con W=750mg…….. 133

47 Curva de distribución: Pérdida de espesor para envase oblongo cara convexa con W= 1000mg……... 134
48 Curva de distribución: Pérdida de espesor para envase redondo con Φ=1/2"…… 134
49 Curva de distribución: Pérdida de espesor para envase redondo con Φ =7/16"…….. 134
50 Curva de distribución: Pérdida de espesor para envase redondo con Φ=3/8"……. 134
51 Curva de distribución: Pérdida de espesor para envase redondo con Φ = 5/16"……. 135
52 Curva de distribución: Pérdida de espesor para envase oblongo cara convexa con W<1000mg…… 135
53 Curva de distribución: Transmisión de agua para el PVdC cristal……. 135
54 Curva de distribución: Transmisión de agua para el PVdC ámbar……. 135
55 Curva de distribución: Transmisión de agua para el PVC cristal……... 136
56 Curva de distribución: Transmisión de agua para el PVC ámbar……... 136
57 Curva de distribución: % transmitancia para el PVdC cristal a λ=430nm……... 136
58 Curva de Distribución: % transmitancia para el PVdC cristal a λ=450nm……... 136
59 Curva de Distribución: % transmitancia para el PVdC ámbar a λ=290nm……. 137

60 Curva de distribución: % transmitancia para el PVdC ámbar a λ=310nm…… 137
61 Curva de distribución: % transmitancia para el PVdC ámbar a λ=330nm……. 137
62 Curva de distribución: % transmitancia para el PVC cristal a λ=290nm……. 137
63 Curva de distribución: % transmitancia para el PVC cristal a λ=310nm……. 138
64 Curva de distribución: % transmitancia para el PVC ámbar a λ=290nm……. 138
65 Curva de distribución: % transmitancia para el PVC ámbar a λ=310nm……. 138
66 Curva de distribución: % transmitancia para el PVC ámbar a λ=330nm……. 138
67 Hoja técnica de la película flexible PVdC……... 139
68 Hoja técnica de la película flexible PVC……. 141

TABLAS

I Propiedades del PVC rígido y con recubrimiento de PVdC……... 10
II Presupuesto del proyecto……. 27
III Código de identificación…… 50
IV Masas de cada envase de dosis única envasadas con PVdC cristal……... 51

V	Masas de cada envase de dosis única envasadas con PVdC ámbar……	54
VI	Masas de cada envase de dosis única envasadas con PVC cristal……..	55
VII	Masas de cada envase de dosis única envasadas con PVC ámbar……..	59
VIII	Medidas dimensionales para diversos tamaños de tableta redonda.……...	59
IX	Medidas dimensionales para diversos tamaños de tableta oblonga cara plana……...	62
X	Medidas dimensionales para diversos tamaños de burbuja oblonga cara convexa…….	64
XI	Mediciones de espesor por tipo de material de película flexible…….....	68
XII	Mediciones de fuerza de tensión para cada tipo de material de película flexible……	70
XIII	Mediciones de fuerza de tensión después del termo-moldeo para cada tipo de material de película flexible..	71
XIV	Factor de acondicionamiento para diversos diámetros de tableta con burbuja redonda……...	72
XV	Factor de acondicionamiento para diversos pesos de tableta oblonga envasados en burbuja cara plana…….....	73
XVI	Factor de acondicionamiento para diversos pesos de tableta oblonga envasados en burbuja cara convexa…..	73
XVII	Factor de dilatación para diversos diámetros de burbuja redonda……	74
XVIII	Factor de Dilatación para diversos tamaños de burbuja oblonga cara plana…….	75

XIX	Factor de dilatación para diversos tamaños de burbuja oblonga cara convexa…….	75
XX	Velocidad de transmisión de vapor de agua para cada tipo de material de película flexible……	76
XXI	Porcentaje de pérdida de espesor para diversos diámetros de burbuja redonda…….	77
XXII	Porcentaje de pérdida de espesor para diversos tamaños de burbuja oblonga cara plana……..	78
XXIII	Porcentaje de pérdida de espesor para diversos tamaños de burbuja oblonga cara convexa……..	79
XXIV	Porcentaje de transmitancia obtenidas para la película flexible de PVdC cristal……..	79
XXV	Porcentaje de transmitancia obtenidas para la película flexible de PVdC ámbar……..	80
XXVI	Porcentaje de transmitancia obtenidas para la película flexible de PVC cristal……...	81
XXVII	Porcentaje de transmitancia obtenidas para la película flexible de PVC ámbar……	82
XXVIII	Límites de control y tolerancia para el espesor, fuerza de tensión y velocidad de transmisión de vapor de agua por cada tipo de material de película flexible…….....	83
XXIX	Límites de control y tolerancia del FA, FD y porcentaje de pérdida de espesor para diversos diámetros de tableta envasados en burbuja redonda…...	83
XXX	Límites de control y tolerancia del FA, FD y porcentaje de pérdida de espesor para diversos pesos de tableta oblonga envasados en burbuja cara plana….....	84

XXXI	Límites de control y tolerancia del FA, FD y porcentaje de pérdida de espesor para diversos pesos de tableta oblonga envasados en burbuja cara convexa……..	85
XXXII	Límites de control y tolerancia para el porcentaje de transmitancia de cada tipo de material de película flexible …….....	85
XXXIII	Formato general de una tabla de un análisis de varianza	107
XXXIV	ANDEVA para el espesor del material de película flexible PVdC cristal vrs PVdC ámbar……...	108
XXXV	ANDEVA para el espesor del material de película flexible PVC ámbar vrs PVC cristal……...	108
XXXVI	ANDEVA para la fuerza de tensión de los diferentes tipos de material de película flexible……...	109
XXXVII	ANDEVA para la fuerza de tensión después del termo-moldeado de los diferentes tipos de material de película flexible…….	109
XXXVIII	ANDEVA para el FA con diferentes tamaños y formas de envase de dosis única…….	110
XXXIX	ANDEVA para el FA del envase de dosis única de tipo redondo y oblongo cara plana…….	110
XL	ANDEVA para el FD con diferentes tamaños y formas de envase de dosis única…….	111
XLI	ANDEVA para el FD del envase de dosis única de tipo redondo con diámetro 7/32" y 3/8"…….	112
XLII	ANDEVA para la velocidad de transmisión de vapor de agua para cada tipo de material de película flexible…...	112
XLIII	ANDEVA para el porcentaje de pérdida de espesor con diferentes tamaños y formas de envase de dosis única……	113

XLIV ANDEVA para porcentaje de transmitancia de los diversos tipos de material de película flexible…….. 114
XLV ANDEVA para porcentaje de transmitancia del material PVdC cristal en el rango de longitud de onda 430nm a 450nm……. 115
XLVI ANDEVA para porcentaje de transmitancia del material PVdC ámbar en el rango de longitud de onda 290nm a 330nm…….. 115
XLVII ANDEVA para porcentaje de transmitancia del material PVC cristal en el rango de longitud de onda 490nm a 510nm……. 116
XLVIII ANDEVA para porcentaje de transmitancia del material PVC ámbar en el rango de longitud de onda 310nm a 350nm……. 117

LISTA DE SÍMBOLOS

H	Altura
A	Área
cc	Centímetros cúbicos
PVC	Cloruro de polivinilo
PVdC	Cloruro de polivinilideno
Q	Cuartil
x	Dato medido, iteración
σ	Desviación estándar
Φ	Diámetro
F	Distribución de Fisher
Ec	Ecuación
ΔZ	Error absoluto
ε	Espesor
FA	Factor de acondicionamiento
FD	Factor de dilatación
USP	Farmacopea de los Estados Unidos
f	Frecuencia absoluta
GC	Gestión de calidad
ν	Grados de libertad
K	Grados Kelvin
g	Gramo
ID	Identificación

Kg	Kilogramo
LCM	Límite de confianza de la mediana
LT	Límite de tolerancia
L	Litro
λ	Longitud de onda
>	Mayor que
μ	Media o promedio
E	Medida exponencial
B, P, L, J	Medidas dimensionales
<	Menor que
m	Metro
mL	Mililitro
mm	Milímetro
Q.	Moneda: Quetzal
nm	Nanómetro
N	Newton
α	Nivel de significancia
N/A	No aplica
π	Número Pi equivalente a 3.1416
OCB	Oblonga con bisectriz
OSB	Oblonga sin bisectriz
W	Peso
%	Porcentaje
%H	Porcentaje de humedad
"	Pulgadas
R	Radio de la circunferencia
SE	Sin evidencia
TOCC	Tableta oblonga cara convexa
TOCP	Tableta oblonga cara plana

T	Transmitancia
UV	Ultra violeta
V	Volumen

GLOSARIO

Abrasión	Acción mecánica de rozamiento y desgaste que provoca la erosión de un material o tejido.
Absorbancia	Logaritmo de la transmitancia afectado por el signo de cantidad negativa. La absorbancia de un medio aumenta cuando la atenuación del haz se hace mayor.
Aditivo	Elementos químicos que modifican las características del plástico y tienen como objetivo resaltar cierta funcionalidad.
Análisis cuantitativo	Análisis que determina las porciones de cada ingrediente, a través de las técnicas de volumetría, gravimetría, análisis de mezclas alcalinas, titulaciones, refractometría y espectroscopía.
Área	Medida de la superficie encerrada dentro de una línea continua.

Aseguramiento de calidad	Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
Auditorías	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluar de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en la que se cumplen los requisitos.
Balanza analítica	Instrumento utilizado para medir masa.
Blister	Referirse a envase flexible.
Bobina	Lámina enrollada de material plástico, de ancho variable pero con un espesor constante.
Buenas prácticas de manufactura	Conjunto de normas y procedimientos relacionadas entre sí, destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad e inocuidad requeridas durante su período de vida útil.
Calandra	Máquina para hacer láminas por medio de la presión entre rodillos, girando en sentidos opuestos.

Calidad	Aptitud del medicamento para el uso al que se destina, la cual es determinada por: (a) su eficacia ponderada en relación a su seguridad, de acuerdo a la declaración rotulada o aquélla promovida por el fabricante. (b) su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características.
Cámara de estabilidad	Equipo que permite controlar la temperatura y humedad como variables a controlar en un estudio de estabilidad.
Cliente	Organización o persona que recibe un producto.
Codificación	Referirse a proceso de grabado.
Competencia	Atributos personales y aptitudes demostradas para aplicar conocimientos y habilidades.
Conformidad	Cumplimiento de un requisito.
Control de calidad	Parte de la gestión de calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
Criterio de aceptación	Referirse a tolerancia.
Densidad	Masa por unidad de volumen de un cuerpo.

Desecante	Agente capaz de absorber la humedad.
Diagrama de causa y efecto	Diagrama que muestra la relación entre una característica de calidad y los factores. Conocido también como diagrama de espina de pescado o diagrama de Ishikawa.
Empaque	Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío.
Envase	Suma de componentes que contienen y protegen la forma farmacéutica, esto incluye envase primario y secundario.
Envase flexible	Envase a partir de películas plásticas o de combinación de plásticos, papeles y hojas de aluminio.
Envase primario	Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.
Esferulítica	Esfera no simétrica.

Especificaciones	Documento que establece requisitos.
Espectro electromagnético	Distribución energética del conjunto de las ondas electromagnéticas, o más concretamente, a la radiación electromagnética que emite o absorbe una sustancia. Van desde la longitud de onda de rayos gamma <10pm, rayos X <10nm, UV extremo <200nm, UV cercano <380nm, luz visible <780nm, infrarrojo cercano < 2.5µm, infrarrojo medio <50µm, hasta infrarrojo lejano <1mm.
Espectrofotómetro	Instrumento usado en la física óptica que sirve para medir, en función de la longitud de onda, la relación entre valores de una misma magnitud fotométrica relativos a dos haces de radiaciones.
Espesor	Grosor de un sólido. La unidad de medida es el milímetro.
Estabilizante	Sustancia que por catálisis negativa se opone a la descomposición de una combinación poco estable.
Esterilización	Proceso de eliminación de toda forma de vida, incluidas las esporas. Pérdida de la viabilidad o eliminación de todos los microorganismos contenidos en un objeto o sustancia, acondicionado de tal modo que impida su posterior contaminación.

EZ-Test	Equipo de medición de fuerza de tensión, fuerza de elongación, módulo de young y energía.
Fármaco	Término farmacológico para cualquier compuesto biológicamente activo, capaz de modificar el metabolismo de las células sobre las que hace efecto.
Fecha de expiración	Fecha que señala el final del período de eficacia del o los principios activos del medicamento y a partir de la cual no deben administrarse.
Fecha de recepción/ingreso	Fecha que se señala al momento de ingresar un material del proveedor a las instalaciones.
Film/película	Cinta de material plástico de ancho variable pero con un espesor constante.
Forma farmacéutica	Mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos, que presenta ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.
Fotometría	Mide las diversas formas de energía radiante.
Gestión de calidad	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
Higroscópico	Compuestos que atraen agua en forma de vapor o de líquido de su ambiente.

Humedad relativa	Humedad que contiene una masa de aire, en relación con la máxima humedad absoluta que podría admitir sin producirse condensación, conservando las mismas condiciones de temperatura y presión atmosférica.
Identidad	Confirmación de la presencia del fármaco, por sus propiedades físicas, químicas o efectos biológicos.
Incineración	Sistema de tratamiento de la basura que consiste en quemar a altas temperaturas los desechos sólidos, reduciendo su volumen un 90% y su peso hasta un 75%. De esta combustión resultan cenizas, escoria o residuos inertes y gases tóxicos.
Inspector de calidad	Persona encargada de evaluar la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.
Lixiviación	Proceso en el cual se extrae uno o varios solutos de un sólido, mediante la utilización de un disolvente líquido, lo que produce una separación de los componentes originales del sólido.
Longitud	Distancia o separación entre dos puntos.

Longitud de onda	Distancia lineal entre dos máximos o dos mínimos sucesivos de una onda.
Lote	Cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un período determinado, que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
Masa	Cantidad de materia contenida en un volumen determinado, mientras que el peso es el resultado de la atracción de la tierra sobre esa masa.
Materia prima	Sustancia activa o inactiva que se utiliza directamente para la producción de medicamentos.
Muestra representativa	Muestra que consiste en un determinado número de unidades o porciones tomadas al azar de un lote, debiendo asegurar que las muestras representan a un lote completo.
Número de Lote	Es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote, y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

Parámetros ondulatorios	Se refiere a aquéllos que tienen naturaleza ondulatoria en su movimiento, definida por parámetros como período, frecuencia y longitud de onda.
Parenteral	Efectuado por vía distinta de la digestiva o intestinal.
Película	Refiérase a film.
Permeabilidad	Facilidad de difusión de un gas, líquido o partícula sólida a través de la pared de un plástico.
Peso	Medida de la fuerza que ejerce la gravedad sobre un cuerpo.
Pipeta	Instrumento de laboratorio que permite medir alícuotas de volumen de líquido con bastante precisión.
Polímero	Material sólido formado por muchas partes químicamente enlazadas entre sí para formar un sólido.
Portaceldilla	Celda de cuarzo con medidas de 10cm. de alto x 5cm. de base.

Probeta	Instrumento volumétrico con graduación desde 0mL hasta un volumen específico.
Procedimiento	Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
Proceso	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.
Proceso de extrusión	Proceso mediante el cual la resina de termoplástico se introduce en un cilindro caliente, y mediante un tornillo rotatorio se fuerza al plástico fusionado a través de una abertura en un molde adecuado para generar formas continuas. Después de salir del molde la pieza debe enfriarse por debajo de su temperatura de transición para asegurar su estabilidad dimensional. El enfriamiento se realiza generalmente por chorro de aire o mediante un sistema de refrigeración por agua.
Proceso de grabado	Proceso de codificación de número de lote y fecha de vencimiento.
Producto	Resultado de un proceso.

Proveedor	Organización o persona que proporciona un producto o servicio.
Radiación electromagnética	Ondas producidas por la emisión de energía debida a la oscilación o aceleración de las cargas eléctricas. Estas ondas originadas tienen componentes eléctricos y magnéticos oscilantes que se propagan por el espacio, trasportando energía en forma de paquetes denominados fotones.
Recurso no renovable	Conjunto de elementos naturales que se agotan paulatinamente con su explotación.
Reglamento	Colección ordenada de reglas o preceptos.
Rendimiento nominal	Rendimiento esperado al tomar en cuenta las mermas inherentes al proceso.
Requisito	Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria.
Sensibilidad del aparato	Está relacionada con el valor mínimo de la magnitud que es capaz de medir. Indicada por el valor de la división más pequeña de la escala de medida.
Standard operation procedure	Instrucciones escritas y detalladas para llevar a cabo una tarea específica.

Sublimación	Es el proceso que consiste en el cambio de estado de la materia sólida al estado gaseoso sin pasar por el estado líquido.
Tensión	Estado producido en un cuerpo por fuerzas exteriores o interiores.
Terapéutico	Tratamiento de un mal.
Termomoldeado	Proceso de formación de productos plásticos donde se fuerza la lámina calentada contra los contornos del molde por medio de presión. Puede utilizarse presión mecánica con moldes complementarios o puede generarse vacío para empujar a la lámina caliente en un molde de salida.
Termoestable	Proceso de formación que experimenta una reacción química por la acción del calor, catalizadores, etc., generando una estructura macromolecular reticular entrecruzada. Los plásticos termoestables no pueden volverse a fundir y procesar; al calentarse se degradan y se descomponen.
Termoformado	Refiérase a termomoldeado.
Termoplástico	Material plástico que requiere calor para poder darle forma y que después de enfriarlo mantiene su forma.

	Los termoplásticos están compuestos de cadenas de polímeros con enlaces entre cadenas del tipo de enlaces secundarios entre dipolos.
Tolerancia	Variación dentro de ciertos límites de los parámetros de calidad de materias primas, productos y materiales.
Transmisión de vapor de agua	Es la cantidad de vapor que pasa a través de la superficie del material de cierto espesor cuando la diferencia de presión de vapor entre sus caras es la unidad.
Transmitancia	Razón entre intensidad de luz transmitida e intensidad de luz incidente.
Velocidad de permeabilidad al vapor de agua	Refiérase a transmisión de vapor de agua.
Vernier	También denominado pie de rey. Es un instrumento para medir dimensiones de objetos relativamente pequeños desde centímetros hasta fracciones de milímetros.
Vía oral	Ingerido por la boca.
Volumen	Espacio ocupado por un cuerpo.

RESUMEN

La falta de evidencia objetiva sobre el sistema de inspección, medición y verificación de identificación del material de envase flexible a base de cloruro de polivinilo y polivinilideno que asegure protección al contenido de forma sólida, llevó a la recopilación de todos aquellos factores que son críticos para establecer un criterio de aceptación o rechazo del material.

El espesor y la fuerza de tensión del material, identificaron cualitativamente al material de película flexible; mientras que el porcentaje de transmitancia y rango de longitud de onda, los identificó cuantitativamente. Se determinaron las propiedades del material después del termomoldeo, siendo éstas fuerza de tensión y velocidad de transmisión de vapor de agua. En cuanto a parámetros de ajuste operativo, se determinó el factor de acondicionamiento, que es el espacio libre entre la tableta y la burbuja del material flexible; el factor de dilatación que indicó el grado de estiramiento de la película inicial y por último el porcentaje de pérdida de espesor como consecuencia de la aplicación de temperatura a la película. La metodología de obtención de cada uno de los parámetros y propiedades de la película flexible fue detallada en el procedimiento de "muestreo y revisión del material de película flexible", así como la correspondiente capacitación a los inspectores de calidad para el uso del mismo.

Se realizó un análisis de varianza a cada grupo de variables identificadas, determinando con un 95% de confianza relación entre las variables de espesor del material, factor de acondicionamiento, factor de dilatación y porcentaje de transmitancia.

OBJETIVOS

General:

Elaborar documentos que especifiquen qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse para evaluar las características de calidad (especificaciones) para el material de envase flexible tipo blister.

Específicos:

1. Determinar la especificación técnica del PVC/PVdC a través de la recopilación de documentos escritos, medios electrónicos u otro tipo de bibliografía que detalle sobre pruebas físicas y de desempeño para el análisis de envases flexibles.

2. Elaborar un procedimiento estándar de operación para el muestreo y análisis de identificación PVC/PVdC.

3. Demostrar la confiabilidad de los datos obtenidos por medio de técnicas estadísticas.

4. Capacitar al personal técnico asignado a la revisión de materiales de envase del departamento de aseguramiento de calidad, para la ejecución del procedimiento estándar de operación y la correspondiente interpretación de los mismos.

INTRODUCCIÓN

Son múltiples los requerimientos para la protección de los fármacos y preparados farmacéuticos, mientras se encuentran almacenados o envasados para su aplicación; es por ello necesario establecer características de calidad que nos permitan asegurar la vida útil, así como la estabilidad de los mismos. Este documento pretende definir tales requerimientos para el cloruro de polivinilo como material de envase para productos de vía oral.

A través de este documento encontrará las variables que deben tomarse en cuenta para la aprobación del envase, tales como la longitud, masa, espesor, rendimiento nominal, densidad, una medida de la absorción de luz y resistencia a la elongación que tiene el material.

De igual manera es necesario medir la eficiencia del cloruro de polivinilo después del proceso de termo moldeado, siendo su principal característica la protección contra la humedad. Para dicho efecto se llevará a cabo el análisis de velocidad de permeabilidad del vapor de agua, que no es más que el control de la cantidad de vapor que absorbe la tableta en el envase de PVC.

El alcance de este proyecto percibe como primer punto la hoja de especificación técnica de dicho material; segundo, un procedimiento estandarizado de muestreo y revisión; tercero, personal capacitado en la toma de decisión de aprobación o rechazo de acuerdo al análisis cuantitativo y físico medido anteriormente.

Por último y principal complementar lo exigido por el reglamento de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Bases Legales

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, puntualiza en el reglamento de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, la importancia del control de materias primas, material de envase y empaque, planteando lo siguiente:

1. La evidencia escrita de un seguimiento al material:

   Artículo No. 70: Al recibir un envío de materia prima o de material de envase o empaque, se llenará un registro de ingreso que contendrá datos relativos a la recepción de dichos materiales, con la siguiente información como mínimo:

   a. Nombre de la materia prima o material de envase o empaque.
   b. Cantidad recibida.
   c. Nombre del proveedor.
   d. Número de recepción y/o número de lote asignado por la empresa.
   e. Fecha de recepción.

f. Nombre de la persona que muestreó y fecha en que se efectuó el muestreo.

g. Registro de los análisis o inspecciones efectuadas a materiales o materias primas, acompañadas del dictamen correspondiente.

h. Registro de inventario individual de cada materia prima y material de envase, indicando la cantidad suministrada de de dichos materiales para bodega y el uso para el que fueron destinados.

i. Documentos sobre el examen y medición de etiquetas y rotulación para determinar su conformidad con especificaciones establecidas.

j. Destino final de los materiales rechazados.

2. Requerimientos generales por escrito de los procedimientos a seguir para la recepción, muestreo y análisis del material de envase; así como los criterios de aprobación y rechazo del mismo:

Artículo 91: Todo material de envase y empaque deberá contar con especificaciones determinadas por la empresa, e incluirá como mínimo las pruebas necesarias para comprobar que los materiales se ajusten a las especificaciones. Dichas especificaciones deberán incluir:

1. Nombre del material.
2. Código o número de código interno.
3. Proveedores aprobados.
4. *Dibujos con tolerancia.*
5. *Características de los materiales.*
6. *Procedimientos o planes de muestreo y evaluación.*

7. Clasificación de defectos y niveles aceptables de calidad.

1.2 Definición envase primario

Un envase primario para uso farmacéutico es un artículo que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y está en contacto directo con él, durante toda su vida útil.

1.2.1 Tipos de envase para unidades de uso

El sistema de unidad de uso puede ser un envase de unidades múltiples o un envase unitario.

- Los envases de unidades múltiples son los que permiten retirar distintas porciones del contenido sin que cambie la concentración ni la pureza de la porción que queda en el envase.

- Los envases de dosis única son los envases unitarios empleados para medicamentos destinados a ser administrados directamente desde el envase como dosis única por una vía que no sea parenteral. A este tipo de envase pertenece el envase de película flexible.

El objetivo principal de los envases de dosis única usados para envasar medicamentos es garantizar que, hasta la fecha de caducidad, haya una protección adecuada frente al entorno mientras la forma farmacéutica se distribuye y almacena. Asimismo, es fundamental que los materiales del envase no interactúen con la forma farmacéutica.

Cuando se determina qué tipo de envase se debe usar en el envasado, se deben considerar las sensibilidades de las formas farmacéuticas (si las hubiera) en relación con los entornos de almacenamiento y distribución (por ejemplo temperatura, luz y humedad).

Los materiales usados para fabricar el envase de dosis única así como el proceso de moldeado y sellado en conjunto, definen las propiedades del envase terminado. Hay una gran variedad de películas disponibles comercialmente que proporcionan envases de dosis única con diversos grados de protección contra la humedad y la luz. Toda información proporcionada por los proveedores se basa en las hojas planas de la película, no en el envase moldeado.

Es imprescindible comprender que, una vez moldeada la película, las propiedades de protección cambian debido a que el espesor general de la película disminuye cuando se forma la cavidad del envase de película flexible.

1.2.2 Envases flexibles -blister-

En los últimos años se han desarrollado varios tipos de envases a partir de películas plásticas o de combinación de plásticos, papeles y hojas de aluminio.

Muchas preparaciones farmacéuticas son extremadamente sensibles a la humedad y por ende requieren películas de barrera que brinden una protección alta. Se pueden emplear varios materiales para proporcionar protección contra la humedad. Las películas de barrera más usadas en la industria farmacéutica se describen a continuación.

1.2.2.1 Películas plásticas sencillas

Estructuras que se forman de un sólo polímero o material en forma de película. A ésta película de barrera pertenece el cloruro de polivinilo.

1.2.2.2 Películas plásticas coextruídas

Estructuras que se forman de varias películas plásticas unidas en el proceso de extrusión. A este tipo pertenecen las laminaciones PVC/PVdC.

1.2.2.3 Laminaciones

Estructuras elaboradas a partir de diferentes materiales como plásticos, hojas de aluminio y papel.

1.2.2.4 Metalizados

Películas plásticas con un recubrimiento de aluminio colocado por sublimación y que brinda a la película barrera a gases.

1.3 Cloruro de polivinilo (PVC)

Es un moderno, importante y conocido miembro de la familia de los termoplásticos.

Es un polímero obtenido de dos materias primas naturales cloruro de sodio o sal común (NaCl) (57%) y petróleo o gas natural (43%), siendo por lo tanto menos dependiente de recursos no renovables que otros plásticos.

Es el material más utilizado para la fabricación de envases de película flexible y brinda una barrera nominal o cero contra la humedad (cuando está combinado con película de PVdC). El PVC se encuentra disponible en varios calibres y puede ser opaco o pigmentado para impedir la entrada de luz de longitudes de onda específicas.

El PVC también ofrece la posibilidad de modificaciones estructurales mediante reacciones de cloración, Friedel Crafts, entrecruzamientos, etc., lo que aumenta considerablemente el número de sus aplicaciones.

La profundidad y el tamaño de la cavidad que se va a formar determinan el espesor del PVC utilizado.

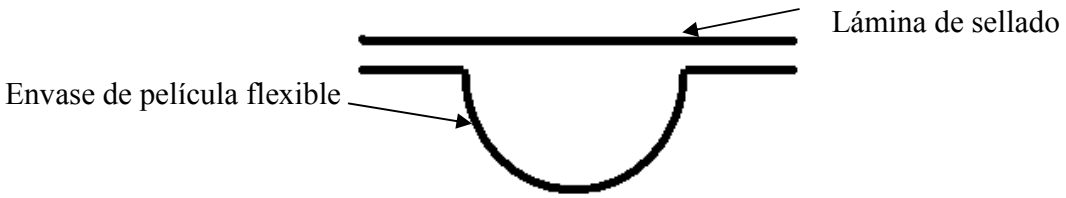
Debido a que el plástico se adelgaza durante el proceso de formación del envase de película flexible, se debe tener cuidado para garantizar que el envase de película flexible terminado brinde suficiente protección contra la luz (si se requiere) y sea suficientemente fuerte para proteger de manera adecuada la forma farmacéutica.

Los calibres habituales que ofrece el proveedor de PVC para la industria farmacéutica van desde 0.1905mm a 0.3048mm. Muchas preparaciones farmacéuticas están envasadas en películas de barrera compuestas por PVC.

Los envases de película flexible ofrecen una amplia gama de diseños tanto en lo que respecta a la funcionalidad como al aspecto.

El envasado tipo blister está formado por dos componentes: el envases de película flexible, formado por la cavidad en donde se ubica el producto, y la lámina de sellado, que es el material que se sella al envase de película flexible como se muestra a continuación.

Figura 1. Esquema de un envase de película flexible



1.3.1 Proceso de formación del PVC

Proceso continuo que requiere la alimentación de compuestos de PVC amasado, fundido (gelificado) y caliente sobre los cilindros calefaccionados de la calandra. En ella hay rodillos de distintos tamaños que giran a diferentes velocidades para formar láminas o filmes de PVC rígidos o flexibles que pueden orientarse por estirado. En este proceso se obtienen artículos en los que sólo puede controlarse dos dimensiones, ancho (dado por el ancho de los rodillos) y espesor (controlado por la separación entre rodillos y por el estirado). En general se utilizan resinas de PVC obtenidas por el proceso de suspensión. A continuación se detalla las fases de la formación del cloruro de polivinilo.

Figura 2. Diagrama de formación del PVC

Fuente: Página electrónica de la Asociación Argentina del PVC.

1.3.2 Generalidades

1.3.2.1 Descripción del PVC

Film homopolímero vinílico rígido calandrado monocapa, que puede solicitarse con protección anti UV. Sus presentaciones son en hojas o bobinas de color cristal y Amarillo anti UV, aunque también se puede conseguir en cualquier color según sea el uso.

1.3.2.2 Descripción del PVC con laminación de PVdC

Film de PVC rígido de grado farmacéutico termoformable coloreado opaco, transparente o claro. Este film es recomendado para envases donde el vapor de agua y la protección del oxígeno son requeridos. La fusión de estructuras del PVC y PVdC ha comprobado que pueden sellar una variedad de materiales.

1.3.2.3 Propiedades del material

Tabla I. Propiedades del PVC rígido y con recubrimiento de PVdC

	PVC	**Película de PVdC**
Ancho	155mm; 250mm y 292mm	
Densidad	1.4g/m^3	SE
Espesor	0.25mm	0.036mm +/- 5%
Peso	0.258Kg/m^2	0.060g/m^2
Fuerza de tensión	57 N/mm^2 hasta 63 N/mm^2	
Rendimiento nominal	1.9 m^2/Kg a 3.6m^2/Kg	2.48 m^2/Kg
Transmisión de vapor de agua (24h/25°C/45%RH)	3.5E-10 Kg/s a 1.4E-08 Kg/s	
Rango de temperatura	253.15 K hasta 394.15 K (temperatura de esterilización)	

Fuente: Envaflex, Klockner Pentaplast y Asociación Argentina de PVC, **Hoja de datos técnicos**

1.3.2.4 Resistente y liviano

Su fortaleza ante la abrasión, bajo peso, resistencia mecánica y al impacto, son las ventajas técnicas claves para su elección. Alta rigidez y relativa tenacidad resultante de la estructura de su cadena así como la posibilidad de reducir la interacción entre cadenas mediante el empleo de plastificantes.

1.3.2.5 Versatilidad

Gracias a la utilización de aditivos tales como estabilizantes, plastificantes y otros, el PVC puede transformarse en un material rígido o flexible, dependiendo del recubrimiento o laminación con la que se combine.

1.3.2.5.1 Laminaciones de PVC/PVdC

El PVC/PVdC es una película en la que el PVC está recubierto por una emulsión de cloruro de polivinilideno (PVdC). La capa de PVdC se especifica en g/m^2 y se puede fabricar para brindar barreras de protección de *media a alta.* Los pesos de recubrimiento más usados en la industria farmacéutica son de 40, 60 y 90 g/m^2 y la película se ofrece con una capa intermedia de polietileno (PE) o sin ella.

Figura 3. Estructura doble PVC/PVdC

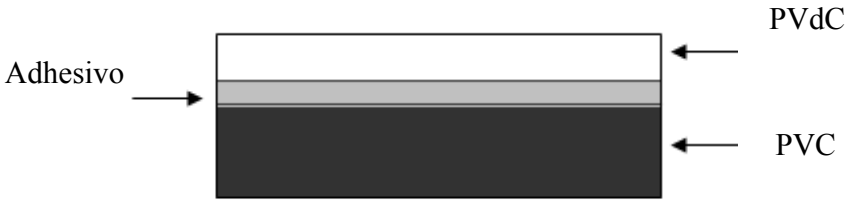
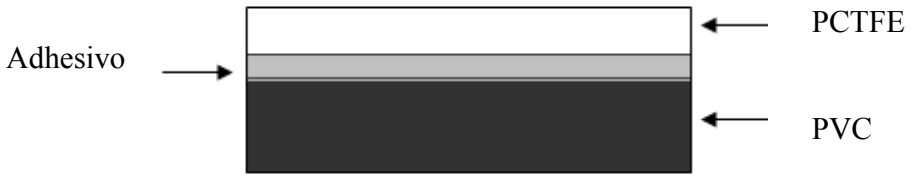


Figura 4. Estructura triple PVC/PVdC

1.3.2.5.2 Laminaciones de PVC/PCTFE

La película de policlorotrifluoroetileno (PCTFE) es una película termoplástica de fluoropolímero de policlorotrifluoroetileno. La película de PCTFE se lamina al PVC mediante una capa adhesiva colocada entre el PVC y la película de PCTFE (estructura doble) o con una capa de polietileno (PE) colocada entre la capa de adhesivo del PVC y la del PCTFE (estructura triple). Con el empleo de diversos calibres de la película de PCTFE, se pueden obtener barreras contra la humedad de *media a extrema.*

Figura 5. Estructura PVC/PCTFE



1.3.2.5.3 Polipropileno

Debido a su morfología, el polipropileno (PP) constituye una buena barrera contra la humedad, porque su estructura esferulítica crea un camino arduo para que las moléculas de agua lo atraviesen. Aunque no se use habitualmente como película para envasado, el PP constituye una alternativa para los materiales de barrera media y se emplea en Europa como alternativa al PVC.

1.3.2.5.4 Lámina moldeada en frío

Este material se usa para productos extremadamente higroscópicos o sensibles a la luz. Es una barrera contra la humedad extrema que consta de tres capas: PVC, papel aluminio y nylon.

Figura 6. Estructura Laminado formado en frío

1.3.2.6 Estabilidad

Es estable e inerte. Se emplea extensivamente donde la higiene es una prioridad. Es un material apto para los distintos métodos de esterilización (vaporización, óxido de etileno, rayos gamma o plasma a baja temperatura) y soporta las bajas temperaturas de los refrigeradores sin dañarse.

El PVC flexible puede mantener la integridad del producto a temperaturas extremas (frío o calor), resistencia a amplia gama de presiones y temperaturas:

- Temperatura de esterilización: 394K.
- Temperatura de refrigeración: 265K a 275K.
- Temperatura de congelación: 253.15K.

Algunos plásticos compuestos de varias láminas sufren deslaminado y pérdida de consistencia a temperatura bajo cero, debido a la diferente naturaleza de cada lámina y su diferente comportamiento ante ciertas condiciones físicas; esto no ocurre con el PVC.

1.3.2.7 Longevidad

Es un material excepcionalmente resistente. Puede llegar a durar hasta 60 años, de acuerdo a las condiciones del ambiente se espera una prolongada duración de las mismas.

1.3.2.8 Seguridad

Debido al cloro que forma parte del polímero PVC, no se quema con facilidad ni arde solo y cesa de arder una vez que la fuente de calor se ha retirado. Se emplea eficazmente para aislar y proteger cables eléctricos en el hogar, oficinas y en las industrias.

1.3.2.9 Forma de destrucción

La opción óptima para su eliminación es una correcta esterilización o la incineración en equipos especialmente diseñados para ese uso, evitándose así la aparición de dioxinas que pueden producirse cuando se quema cualquier sustancia orgánica en presencia de cloro.

1.3.2.10 Reciclable

Esta característica facilita la reconversión del PVC en artículos útiles y minimiza las posibilidades de que objetos fabricados con este material sean arrojados en rellenos sanitarios. Pero aún si esta situación ocurriese, dado que el PVC es inerte no hay evidencia de que contribuya a la formación de gases o a la toxicidad de los lixiviados.

1.3.2.11 Forma de almacenamiento

Es recomendado que el material sea almacenado en su empaque original en temperatura controlada entre 291.5K y 295.4K y una humedad relativa entre el 40% y 70%.

Evitar exposición a la luz del sol directa y a cambios de temperatura muy violentos. Para mejores resultados acondicione el film en el clima del área de trabajo 24 horas previas a su uso.

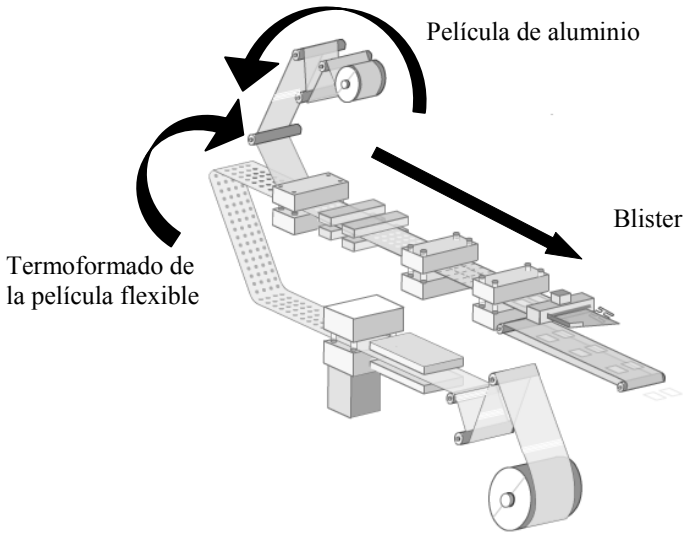
1.4 Proceso de termoformado del envase de película flexible de dosis única

El proceso completo de termoformado consta de cuatro estaciones básicas donde se efectúan las siguientes operaciones: moldeado, llenado, sellado y terminado.

Moldear el envase de película flexible mediante el termoformado requiere el uso de calor y de aire. El material de la lámina de sellado se sella a la cavidad del envase de película flexible por un tiempo definido (el recorrido de la máquina) en el punto donde la placa de calentamiento se cierra sobre los dos materiales.

La elección de la película se hará en función del grado de protección necesario. La elección de la lámina de sellado depende de cómo se use el envase de película flexible, pero en general dicha lámina está hecha de papel aluminio. El material usado para formar la cavidad habitualmente es plástico, que puede ser diseñado para proteger la forma farmacéutica contra la humedad. Actualmente, se dispone de una gran variedad de grados de protección contra la humedad.

Figura 7. Ensamble de máquina blisteadora



Fuente: Textos Científicos. **Cloruro de polivinilo.**

1.4.1 Estación de moldeado

Antes de ingresar en la estación de moldeado, el material del envase de película flexible pasa a través de una unidad de calentamiento donde se calienta de manera uniforme por etapas para garantizar el moldeado correspondiente.

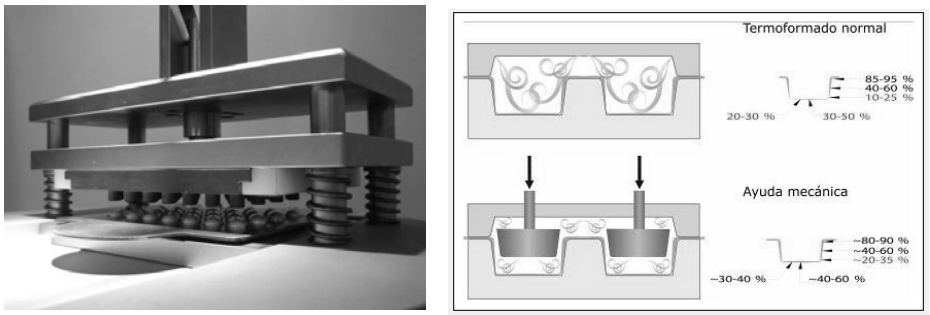
Debido a que los diferentes plásticos tienen distintos puntos de ablandamiento, se debe prestar especial atención para determinar la temperatura correcta de la estación de calentamiento, que suelen tener múltiples zonas de temperatura.

La temperatura, determinada por el material del envase de película flexible y la velocidad a la que atraviesa la estación de calentamiento, es un parámetro crítico en lo que respecta al desempeño óptimo.

En la estación de moldeado, el material del envase de película flexible se calienta hasta el punto en el que el plástico se ablanda lo suficiente para permitir que se forme la cavidad. El material del envase de película flexible procede de un rollo montado sobre un rodillo (al que se denomina bobina) y la máquina tira de él. Hay una mesa de empalme junto al rodillo de embobinado que deja espacio para un segundo rollo de material de envase de película flexible para empalmar y reanudar el proceso de envasado. Se puede instalar un dispositivo de embobinado para ayudar a mover el material de envase de película flexible del rodillo ajustado a un índice específico. Una vez que el material está debidamente calentado, por lo general se emplea aire comprimido para formar la cavidad del envase de película flexible.

Una matriz superior y una inferior se cierran sobre el material mientras se introduce aire y se moldea un envase de película flexible que corresponde con el tamaño de la cavidad. Es posible que se necesite un molde macho auxiliar según el material y el tamaño de la cavidad. El molde macho auxiliar asegura una reducción uniforme del grosor del material del envase de película flexible que permite optimizar las características de protección del material formado. Una vez moldeado el material según la configuración del envase de película flexible deseado, se lleva a la estación de llenado. Referirse a la Figura 8 para visualizar el proceso.

Figura 8. Proceso de moldeado



Fuente: Textos Científicos. **Cloruro de polivinilo.**

1.4.2 Estación de llenado

En esta estación, se introduce el producto en la cavidad del envase de película flexible (referirse a la figura 9). Las cavidades se pueden llenar mediante un dispositivo de llenado automatizado o a mano. El parámetro crítico en esta estación es el llenado correcto de los envases de película flexibles moldeados.

Figura 9. Proceso de llenado

Fuente: Textos Científicos. **Cloruro de polivinilo.**

1.4.3 Estación de sellado

En esta estación, se sella la lámina de sellado a la cavidad llena del envase de película flexible, usando calor y presión durante un tiempo de permanencia definido. Los parámetros críticos que se deben considerar en esta estación son la temperatura, la presión y el tiempo de permanencia.

El material de la lámina de sellado se monta sobre un rodillo por encima de la cavidad del envase de película flexible y puede estar preimpreso o se puede imprimir en la línea de producción.

En este punto se pueden imprimir el número de lote y la fecha de caducidad.

Las láminas de sellado preimpresas deben tener un sistema de registro de la impresión para controlar la posición de lo que se imprime respecto de la calidad del envase de película flexible. Los parámetros críticos en esta parte de la estación están relacionados con el etiquetado legible y correcto.

Figura 10. Proceso de sellado

Fuente: Textos Científicos. **Cloruro de polivinilo.**

1.4.4 Estación de terminado

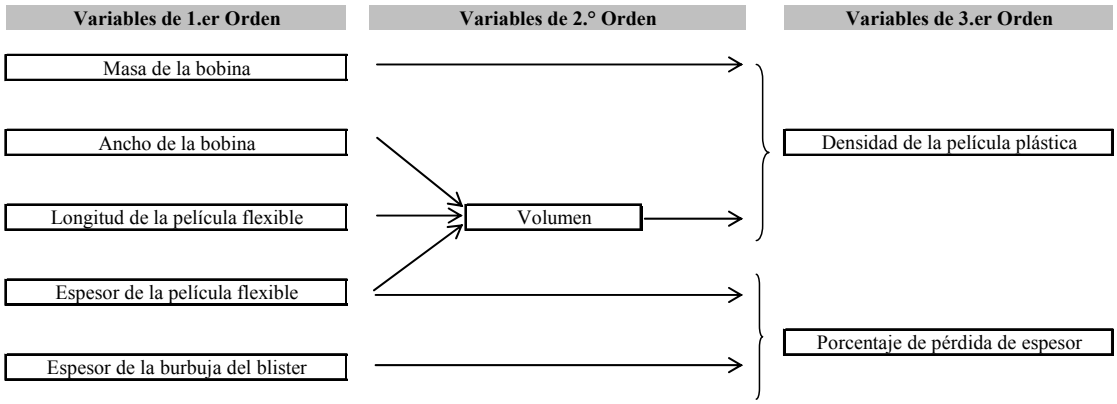
La estación de terminado comprende todos los otros pasos de proceso de envasado, incluido el grabado, la perforación y el corte. Uno de los parámetros críticos en esta estación lo constituye la integridad del envase. Es importante que los procesos de grabado, perforación y corte no afecten el envase de película flexible. Otro parámetro crítico en el proceso tiene que ver con la calidad de grabado, tiene que ser legible, correcto e incluir toda la información necesaria.

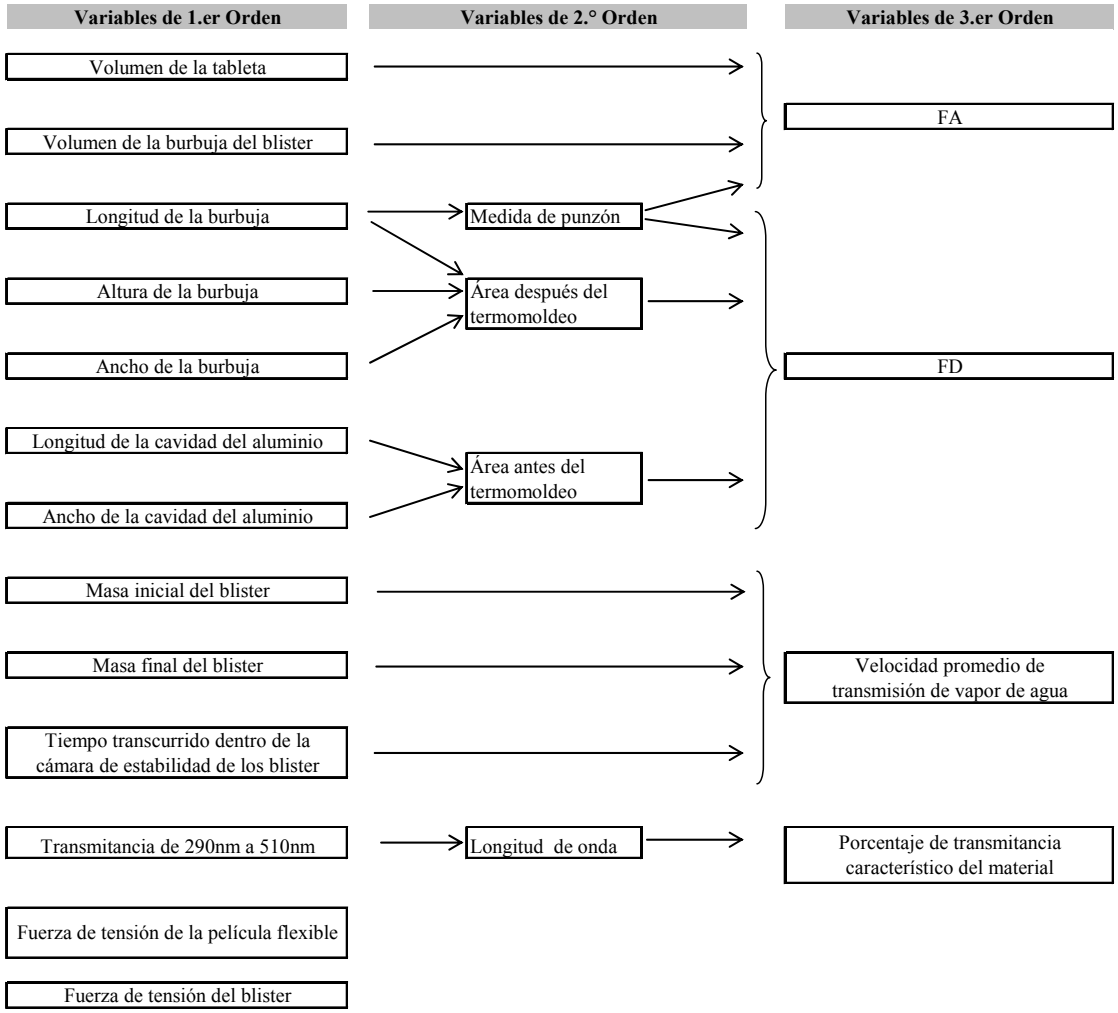
2. DISEÑO METODOLÓGICO

2.1 Variables

En el siguiente diagrama se detallan todas las variables involucradas para la obtención de las características del material de envase y película flexible; siendo las de primer orden aquéllas que dan origen a las de segundo orden y éstas dan origen a las de tercer orden.

Figura 11. Diagrama de flujo de las distintas medidas para la obtención de la especificación de calidad





2.2 Delimitación de campo de estudio

El estudio se llevará a cabo a través del Laboratorio de tipo Farmacéutico Nacional, ubicado en el Departamento de Mixco, Ciudad de Guatemala.

2.3 Recursos humanos disponibles

- Estudiante: Br. Ligia Pamela Marroquín Domínguez.
- Asesoría técnica y científica de investigación: Licenciada Química Farmacéutica Lois Dinora Anderson Cordero.
- Revisor: Ingeniero César Alfonso García Guerra.
- Supervisor docente: Ingeniera Lorena Victoria Pineda Cabrera.
- Departamento de aseguramiento de calidad del laboratorio de tipo farmacéutico nacional.

2.4 Recursos materiales disponibles

2.4.1 Equipo

Balanza analítica OHAUS con resolución 0.01g
Balanza MERCK con resolución 0.1Kg
Cámara de estabilidad
Cinta métrica
Espectrofotómetro SHIMADZU UV-1700
Equipo de oficina
Estufa
EZ TEST: Shimadzu Tensile Strenght Test (Tensiómetro)
Jeringa con aguja incorporada NIPRO® 1mL/U-100; 30g x 0.038m
Jeringa con aguja desechable TERUMO® 3mL/cc; 22g x 0.038m
Jeringa con aguja desechable BD plastipak ® 5mL; 22 g x 0.038m

Pinzas
Vernier con resolución 0.001mm

2.4.2 Cristalería

Bureta con capacidad de $5x10^{-6}m^3$

2.4.3 Reactivos o insumos

Cloruro de sodio
Blister de productos varios

2.5 Recursos financieros disponibles

En la Tabla II se desglosa cada una de las actividades realizadas durante la realización de este proyecto, detallando las horas y costo por persona involucrada para la realización de dicho proyecto.

Donde:
HD: Horas del asesor docente
HT: Horas del asesor técnico
HR: Horas del revisor
HE: Horas del estudiante epesista.

Tabla II. Presupuesto del proyecto

No.	ACTIVIDADES	HORAS				RECURSOS HUMANOS				MATERIALES			TOTALES
		HD	HT	HR	HE	ASESOR DOCENTE Q. 25.00	ASESOR TÉCNICO Q.30.00	REVISOR Q.35.00	EPESISTA Q.20.00	MATERIALES	EQUIPOS	LIBRERÍA	
1	Seminario introducción e inscripción	4	0	0	0	Q100.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q100.00**
2	Desarrollo de perfil	0	5	0	20	Q0.00	Q150.00	Q0.00	Q400.00	Q0.00	Q0.00	Q25.00	**Q575.00**
3	Entrega de perfil	4	0	0	0	Q100.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q100.00**
4	Presentación y análisis con la escuela de Ingeniería Química	0	0	0	4	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q80.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q80.00**
5	Realización de modificaciones a perfil	0	0	0	10	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q200.00	Q0.00	Q0.00	Q25.00	**Q225.00**
6	Incorporación oficial	0	0	0	0	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q0.00**
7	Desarrollo del anteproyecto	5	5	0	30	Q125.00	Q150.00	Q0.00	Q600.00	Q0.00	Q0.00	Q25.00	**Q900.00**
8	1a. Toma de muestras de PVC	0	0	0	10	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q200.00	Q200.00	Q0.00	Q0.00	**Q400.00**
9	Preparación de muestras	0	0	0	10	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q200.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q200.00**
10	Entrega del anteproyecto al revisor nombrado por la escuela de Ingeniería Química	0	0	5	0	Q0.00	Q0.00	Q175.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q25.00	**Q200.00**
11	Análisis dimensional	0	0	0	5	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q100.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q100.00**
12	Medición de luz del primer muestreo	0	0	0	3	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q60.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q60.00**
13	Revisión del proyecto	0	2	2	4	Q0.00	Q60.00	Q70.00	Q80.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q210.00**
14	Recolección 2.ª toma de muestras	0	0	0	10	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q200.00	Q200.00	Q0.00	Q0.00	**Q400.00**
15	Recolección de blisters	0	0	0	5	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q100.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q100.00**
16	Entrega de carta de aprobación por parte del revisor	0	0	0	0	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q0.00**
17	Reunión sobre seguimiento de anteproyecto No. 1	1	1	1	1	Q25.00	Q30.00	Q35.00	Q20.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q110.00**
18	Preparación de muestras	0	0	0	10	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q200.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q200.00**
19	Medición de luz del 2.º muestreo	0	0	0	3	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q60.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q60.00**
20	Recolección 3.ª toma de muestras	0	0	0	10	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q200.00	Q200.00	Q0.00	Q0.00	**Q400.00**
21	Preparación de muestras	0	0	0	10	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q200.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q200.00**
22	Entrega del anteproyecto a la escuela de EPS	0	0	0	0	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q25.00	**Q25.00**
23	Revisión del EPS	0	0	2	0	Q0.00	Q0.00	Q70.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q70.00**
24	Entrega de carta de aprobación por parte del Dpto. de EPS	0	0	0	0	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q0.00**
25	Entrega del anteproyecto al director de escuela	0	0	0	0	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q25.00	**Q25.00**
26	Medición de luz del 3.er muestreo	0	0	0	3	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q60.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q60.00**
27	Prueba de tensión- elongación	0	0	0	5	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q100.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q100.00**
28	Prueba de permeabilidad al vapor	0	0	0	5	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q100.00	Q100.00	Q0.00	Q0.00	**Q200.00**
29	Obtención de resultados	0	0	0	0	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q0.00**
30	Reunión sobre seguimiento de anteproyecto No. 2	0	0	0	0	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q0.00**
31	Análisis estadístico	0	0	0	5	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q100.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q100.00**
32	Realización de especificación	0	0	0	1	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q20.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q20.00**
33	Realización de procedimiento de muestreo	0	0	0	3	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q60.00	Q0.00	Q0.00	Q10.00	**Q70.00**
34	Revisión de documentación por asesor	5	0	0	0	Q125.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q125.00**
35	Preparación de capacitación	0	0	0	5	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q100.00	Q0.00	Q0.00	Q25.00	**Q125.00**
36	Realización de capacitación	0	0	0	1	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q20.00	Q0.00	Q0.00	Q25.00	**Q45.00**
37	Clausura de EPS	0	0	0	0	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q0.00**
38	Desarrollo de informe final	0	0	0	20	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q400.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q400.00**
39	Entrega del informe final	0	0	0	0	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q25.00	**Q25.00**
40	Examen privado	0	0	0	5	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q100.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	**Q100.00**
					TOTALES	**Q475.00**	**Q390.00**	**Q350.00**	**Q3,960.00**	**Q700.00**	**Q0.00**	**Q235.00**	**Q6,110.00**

2.6 Técnica cualitativa o cuantitativa

2.6.1 Muestreo y revisión física de las bobinas

1. Verificar que el material sea muestreado en un área limpia.
2. Revisar físicamente el material, observar que cada bobina ingrese envuelta al menos con una bolsa sellada plástica de polietileno.
3. Inspeccionar cada bobina, observar que el empaque no presente daño o deterioro que pueda dar lugar a contaminación por suciedad o partículas en el interior de la misma.
4. Desenvolver el empaque de la bobina y abrir la bolsa, cerciorar que la bobina quede lista para sacarla del empaque, pero no tocarla sin guantes.
5. Colocarse guantes limpios de tela o hule.
6. Sacar las bobinas de su empaque y colocar en una tarima plástica y limpia.
7. Revisar físicamente la bobina, observe que no presente ningún tipo de rajaduras, grietas, golpes o algún otro defecto que pueda provocar problema al momento de su uso.
8. Revisar que el embobinado no este flojo. Para ello colocar la bobina en una superficie, sostener la bobina de extremos opuestos y levantarla. Sí se logra levantar la bobina sin haber desajustado la parte interna del film, cumple con la prueba.
9. Apartar toda bobina que no haya cumplido con la inspección física detallada anteriormente. Devolver a su empaque original y cerrar. Colocar identificación de rechazo.

2.6.2 Corte de la muestra

- Equipo

a. Cinta métrica
b. Tijeras.

- Método

1. Colocarse en las manos guantes limpios de tela o de hule.
2. Tomar muestra: medir 400mm de longitud desde el inicio del film y cortar.
3. Identificar cada muestra con el número de bobina respectivo.
4. Asegurar la bobina, de manera que la orilla del film quede pegada por medio de una cinta adhesiva u otro tipo de adhesivo que sea fácil de despegar al momento de su uso.
5. Regresar la bobina a su empaque original y asegurarse de dejarla completamente sellada para evitar que se introduzca cualquier tipo de partícula, insecto o suciedad.
6. Cortar a la muestra 2 secciones con medidas de 0.9mm de ancho por 43mm de alto a cada una.
7. Identificar la sección con el número de bobina respectivo.
8. Almacenar las secciones cortadas en un lugar seco y libre de golpes y/o objetos que provoquen rayones en la superficie; para su posterior uso en las diferentes pruebas de identificación.

2.6.3 Medición de masa

2.6.3.1 A las bobinas de PVC y PVC/PVdC

- Equipo

a. Balanza con capacidad de 400Kg y exactitud de 0.1Kg.

- Método

1. Realizar el procedimiento de muestreo y revisión de producto detallado en la sección 2.6.1.
2. Identificar cada bobina con la información del ingreso: nombre del material de envase, nombre del proveedor, número de ingreso, fecha de recepción, nombre de la persona que muestreó, fecha de toma de muestra y número de bobina muestreada.
   Colocar la identificación dentro del cono de la bobina.
4. Colocarse en las manos guantes limpios de tela o hule.
5. Colocar la bobina sobre la balanza con capacidad de 400Kg.
6. Anotar el dato medido.

2.6.3.2 Al envase unitario y de dosis única

- Equipo

a. Desecante.
b. Estufa a temperatura y humedad controlada.
c. Balanza con capacidad de 400g y exactitud de 0.001g del peso de los envases de prueba y sus contenidos.
d. Cámara de estabilidad con temperatura de 268.15K +/- 2 grados y una humedad relativa de 75% +/- 3%.

- Método

1. Desecante: Secar un desecante granular adecuado a 383.15K durante 1 hora antes de su uso.
2. Utilizar gránulos que pesen aproximadamente 400mg cada uno y que tengan un diámetro aproximado de 8mm.
   (Nota: Debido al tamaño limitado de los envases de dosis única, se pueden usar gránulos que pesen menos de 400mg cada uno y que tengan un diámetro menor de 8mm).
3. Sellar un número suficiente de envases, de modo que no menos de 4 envases y un total de no más de 10 envases de dosis única con 1 gránulo en cada unidad, sean sometidos a la prueba.

4. Sellar el mismo número de envases vacíos, que contengan cada uno el mismo número de envases de dosis única que los usados en los envases de prueba, para utilizarlos como control.
5. Almacenar todos los envases en la cámara de estabilidad, a las condiciones descritas en la sección anterior (Nota: Un sistema saturado de 35g de cloruro de sodio por cada 100mL de agua colocado en el fondo de un desecador mantiene la humedad especificada).
6. Después de un intervalo de 24 horas, y a cada intervalo múltiplo de éste, retirar los envases de la cámara y dejar que se equilibren durante 45 minutos.
7. Registrar los pesos de los envases individuales y devolverlos a la cámara.
8. Pesar los envases de control como una sola unidad y dividir el peso promedio del paquete vacío. (Nota: Si algún gránulo indicador se torna de color rosado durante el procedimiento, o si el aumento promedio del peso del gránulo en cualquier paquete excede de 10%, terminar la prueba y considerar válidas sólo las determinaciones anteriores).

2.6.4 Medidas dimensionales

2.6.4.1 Ancho

- Equipo

a. Cinta métrica.
b. Tijeras

- Método

1. Realizar el procedimiento de muestreo detallado en el inciso 2.6.1.
2. Colocarse en las manos guantes limpios de tela o de hule, evitará contaminar la muestra.
3. Medir el ancho de la muestra tomada, perpendicular a la longitud de 400mm.
4. Anotar el dato medido.

2.6.4.2 Área de la base del envase de película flexible

- Equipo

a. Cinta métrica.

- Método

1. Medir la longitud y ancho de la base de cada una de las cavidades de los envases.
2. Aplicar la respectiva fórmula según sea la forma de la tableta.

Tableta redonda

$$Área = \pi R^2 \qquad \text{(Ec. 1)}$$

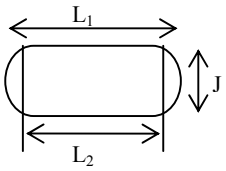
Donde:

R= radio de la tableta redonda

Tableta oblonga:

$$Área = L_2 J + \pi\left(\frac{J}{2}\right)\left(\frac{L_1 - L_2}{2}\right) \qquad \text{(Ec. 2)}$$

Donde:



2.6.4.3 Área de la burbuja

- Equipo

a. Cinta métrica.

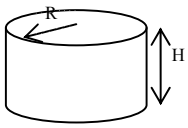
- Método

1. Medir cada una de las dimensiones solicitadas en la respectiva fórmula según sea la forma de la tableta.

<u>Tableta redonda</u>

$$Área = \pi R(R + 2H) \qquad \text{(Ec. 3)}$$

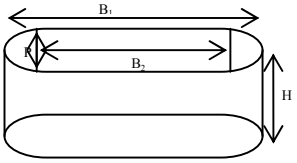
Donde:



<u>Burbuja oblonga cara plana</u>

$$Área = B_2 P + \pi\left(\frac{B_1 - B_2}{2}\right)\left(\frac{P}{2}\right) + 2B_2 H + 2\pi H\sqrt{\left(\frac{B_1 - B_2}{2}\right)^2 + \left(\frac{P}{2}\right)^2} \qquad \text{(Ec. 4)}$$

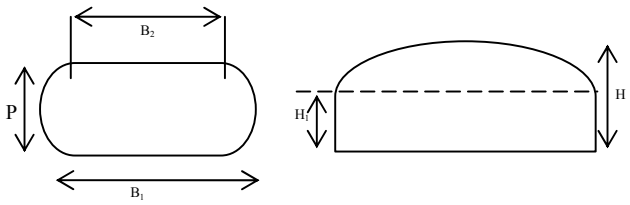
Donde:



<u>Burbuja oblonga cara convexa</u>

$$Área = B_2 P + \pi\left(\frac{P}{2}\right)\left(\frac{B_1 - B_2}{2}\right) + 2B_2 H_1 + 2H_1\pi\sqrt{\left(\frac{P}{2}\right)^2 + \left(\frac{B_1 - B_2}{2}\right)^2} \qquad \text{(Ec. 5)}$$

Donde:



2.6.4.4 Espesor de la película flexible

- Equipo

a. Vernier de resolución de 0.254mm

- Método

1. Colocarse en las manos guantes limpios de tela o de hule. (Los guantes evitarán transmitir la humedad generada por la persona encargada del muestreo al vernier, como a la muestra)
2. Usar la muestra previamente obtenida en el inciso 2.6.2.
3. Retirar el vernier de la caja de protección en la que se encuentra.
4. Tomar el vernier y verificar que se encuentre en buen estado.
5. Colocar la muestra de forma que pueda medir el grosor de forma horizontal. Evitar forzar el vernier.
6. Medir 4 puntos diferentes.
7. Anotar el dato medido.
8. Apagar el vernier.
9. Guardar en su respectiva caja de protección.

2.6.4.5 Espesor del envase de película flexible

- Equipo

a. Vernier de resolución de 0.254mm

- Método

1. Colocarse en las manos guantes limpios de tela o de hule. (Los guantes evitarán transmitir la humedad generada por la persona encargada del muestreo al vernier, como a la muestra).
2. Retirar el vernier de la caja de protección en la que se encuentra.
3. Tomar el vernier y verificar que se encuentre en buen estado.
4. Tomar la muestra de envase unitario.
5. Medir el espesor de la cara superior de la burbuja.
6. Anotar el dato medido.
7. Apagar el vernier.
8. Guardar en su respectiva caja de protección.

2.6.4.6 Volumen de la cavidad del envase de película flexible

- Equipo

a. Jeringa desechable con capacidad de 1mL, 3mL y 5mL.
b. Recipiente con agua.

- Método

1. Lavar y secar la jeringa a utilizar, según sea la capacidad de la burbuja.
2. Introducir la jeringa en un recipiente lleno de agua.
3. Ascender el líquido por encima del aforo superior.
4. Enrasar en los cero mililitros.
5. Extraer lentamente el líquido sobre la cavidad esferulítica del envase flexible.
6. Llenar la cavidad hasta el ras de la superficie.
7. Leer el volumen sustraído.
8. Anotar el dato.
9. Trasladar la jeringa al recipiente destino.
10. Extraer el líquido sobrante dentro de la pipeta.

2.6.4.7 Volumen de la tableta

- Equipo

a. Probeta graduada con capacidad de 5mL y exactitud de 0.01mL.

- Método

1. Utilizar una probeta limpia y seca.
2. Enrasar con agua a la altura de 3mL.
3. Colocarse en las manos guantes limpios de tela o de hule.
4. Dejar caer dentro de la probeta una tableta.
5. Medir el incremento de volumen de agua dentro de la probeta.

6. Anotar el volumen.

2.6.5 Medidas de luz: Transmitancia

- Equipo

a. Espectrofotómetro UV-1700 marca SHIMADZU.
b. Impresora
c. Pinzas

- Método

1. Colocarse en las manos guantes limpios de tela o hule.
2. Usar la muestra previamente obtenida en el inciso 2.6.2.
3. Lavar y secar las muestras, tomar precaución para no rayar la superficie de la película flexible.
4. Justamente antes de colocar la muestra, limpiar con papel especial para lentes el portaceldillas y montar la muestra con ayuda de pinzas. Cuidar no dejar marcas ni huellas digitales sobre las superficies a través de las cuales pasará la luz. Nota: la muestra debe cubrir la abertura del portaceldillas.
5. Colocar el tapón del portaceldillas.
6. Cerrar la abertura del espectrofotómetro.
7. Ingresar al software del equipo y girar instrucción de lectura de la muestra.

8. Realizar un barrido en forma continua a intervalos de 20nm, en la región entre 290nm y 510nm.
9. Imprimir el registro de porcentaje de transmitancia de cada una de las muestras analizadas.

2.6.6 Medidas de fuerza de tensión

- Equipo

a. EZ TEST: Shimadzu Tensile Strenght Test

- Método

1. Colocar en las manos guantes limpios de tela o hule.
2. Usar la muestra de 400mm previamente obtenida en el inciso 2.6.2.
3. Cortar de la muestra 2 secciones con medidas de 10mm de ancho por 50mm de alto cada una.
4. Identificar la sección con el número de bobina respectivo.
5. Colocar la muestra entre las pinzas y sujetarla.
6. Por medio del software del equipo, programar para medición de fuerza de tensión.
7. Salvar dato medido y gráfica.
8. Repetir pasos del 3 al 7 para la muestra de traza de aluminio/PVC que sobra del proceso de termoformado.

2.6.7 Factor de acondicionamiento de la tableta dentro del envase flexible (FA)

Indica la relación de espacio existente entre la tableta y las paredes del envase flexible. Entre más cercano se ubique el valor de FA a la unidad, menos espacio de movimiento tiene la tableta provocando pueda romper la película de papel aluminio.

$$FA = \left[1 - \frac{V_2}{V_1} \right] \qquad \text{(Ec. 6)}$$

Donde:

V_1(mL)= volumen de la cavidad del envase de película flexible. Referirse a inciso 2.6.4.6 para consultar metodología de obtención de dicho valor.

V_2(mL)= volumen de la tableta. Referirse a inciso 2.6.4.7 para consultar metodología de obtención de dicho valor.

2.6.8 Factor de dilatación (FD)

El valor entre más cercano a la unidad se encuentre, presenta menos impacto al aumento de temperatura.

Si es mayor a la unidad, indica cuántas veces fue dilatada la superficie inicial y por consiguiente menor resistencia a mantener su estado natural.

$$FD = \frac{A_1}{A_2} \qquad \text{(Ec. 7)}$$

Donde:

A_1(m^2)= área de la burbuja. Referirse a inciso 2.6.4.3 para consultar metodología de obtención de dicho valor.
A_2(m^2)= área de la base de la burbuja. Se parte de la suposición que la base de la burbuja es igual al área original del film utilizado antes del termomoldeado. Referirse a inciso 2.6.4.2 para consultar metodología de obtención de dicho valor.

2.6.9 Pérdida de espesor

Indica el porcentaje de disminución en el espesor de la película plástica debido a un cambio de temperatura.

$$\left(1 - \frac{\varepsilon_1}{\varepsilon_2}\right) \times 100 \qquad \text{(Ec. 8)}$$

Donde:

ε_1(mm) = espesor del envase de película flexible. Referirse al inciso 2.6.4.5 para consultar metodología para obtención de dicho valor.
ε_2(mm)= espesor de la película flexible. Referirse al inciso 2.6.4.4 para consultar metodología para obtención de dicho valor.

2.6.10 Velocidad de transmisión de vapor de agua

Calcular la velocidad promedio de permeabilidad a la humedad, en kilogramos por segundo, para cada envase de dosis única o envase de película flexible en cada paquete tomado, por la fórmula:

$$\nu = \left(\frac{1}{NX}\right)\left[\left(W_F - W_1\right) - \left(C_F - C_1\right)\right] \qquad \text{(Ec. 9)}$$

Donde:

N = número de días transcurridos en el período de prueba (comenzar después del período de equilibrio inicial de 24 horas).
X = número de unidades selladas por separado por paquete.
(W_F-W_I) = diferencia en kilogramos, entre el peso final y el peso inicial de cada envase de prueba. Referirse al inciso 2.6.3.2 para consultar metodología para obtención de dicho valor.

(C_F-C_I) = diferencia en kilogramos entre el peso promedio final y el peso promedio inicial de los envases control, calcular las velocidades con dos cifras significativas. Referirse al inciso 2.6.3.2 para consultar metodología para obtención de dicho valor.

Los envases probados por medio del método se designan de la siguiente manera:

Clase A: si ningún envase probado excede de 5.79E-12 Kg por segundo de velocidad promedio de permeabilidad a la humedad del envase de película flexible.

Clase B: si ningún envase probado excede de 57.9E-12Kg por segundo de velocidad promedio de permeabilidad a la humedad del envase de película flexible.

Clase C: si ningún envase probado excede de 231.5E-12Kg por segundo de velocidad promedio de permeabilidad a la humedad del envase de película flexible.

Clase D: si los envases probados no cumplen con ninguno de los requisitos anteriores de velocidad promedio de permeabilidad a la humedad del envase de película flexible.

Utilizar el desecante descrito en dicho método. Después de cada 24 horas, pesar los envases de prueba y de control; los intervalos de prueba apropiados para las pesadas finales, W_F y C_F, son los siguientes: 24 horas para la clase D, 48 horas para la clase C, 7 días para la clase B y no menos de 28 días para la clase A.

NOTA: para toda la parte del diseño experimental se tomará como dato complementario la Tabla 1: *Propiedades del PVC rígido y con recubrimiento de PVdC*, de la sección generalidades del cloruro de polivinilo.

2.6.11 Determinación de límites de control

Son aquéllos entre los cuales el estadístico considerado tiene una probabilidad muy alta de situarse cuando el proceso está bajo control.

Debido a que los datos no siguen totalmente una distribución simétrica, la media aritmética se encuentra situada a la derecha o izquierda del centro geométrico (mediana) y esta diferencia crece a medida que aumenta la asimetría.

De esta manera resulta poco claro que representa la media aritmética, y por lo tanto en distribuciones asimétricas es conveniente usar la mediana como medida de centro para fines descriptivos.

La metodología para obtener los límites de control superior e inferior respectivamente es la siguiente:

1. Determinar la mediana. Es el valor del centro u observación central cuando todas las observaciones están ordenadas de menor a mayor según su magnitud.

2. Generar histograma de frecuencias de los datos.

3. Determinación de cuartiles. Se definen como los tres valores que dividen la distribución en cuatro partes iguales. En términos de percentiles:

   - El primer cuartil (Q1) coincide con el P25 (percentil 25) y se define como el valor por debajo del cual queda un cuarto (25%) de todos los valores de la sucesión ordenada.
   - El segundo cuartil (Q2) coincide con el P50 (percentil 50) o mediana.
   - El tercer cuartil (Q3) coincide con el P75 (percentil 75). Es el valor por debajo del cual quedan las tres cuartas partes (75%) de los datos, siendo:

$$Q_k = Lii + Y\frac{(25\% \times n \times k) - F_{i-1}}{f_i} \qquad \text{(Ec. 10)}$$

Donde:

k = cuartil deseado Y= ancho n=frecuencia

L_{ii} = límite inferior exacto de la clase que contiene el cuartil deseado.

F_{i-1}= frecuencia acumulada de la clase anterior a la que contiene el cuartil deseado.

f= frecuencia absoluta de la clase.

4. Determinar rango intercuartil.

$$RI = Q3 - Q1 \qquad \text{(Ec.11)}$$

5. Determinar límites de control de la mediana alto y bajo.

   – Límite de control de la mediana bajo:

$$LCM_b = mediana - 2 \times RI \qquad \text{(Ec. 12)}$$

   – Límite de control de la mediana alto:

$$LCM_a = mediana + 2 \times RI \qquad \text{(Ec. 13)}$$

6. Se descartan los datos que estén fuera de los límites de control de la mediana.

7. Se repiten los pasos del inciso 1 al 6 hasta que los datos se mantengan dentro de los LCM alto y bajo.

8. Generar curva de distribución normal.

$$f(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi} \times \sigma} \times \left[-\frac{(\mu - x)^2}{2\sigma^2} \right] \qquad \text{(Ec. 14)}$$

Donde:

$\sigma =$ desviación estándar $\mu =$ media $x =$ dato o medición

2.6.12 Determinación de límites de tolerancia

Son los valores de una determinada característica que separan valores correctos e incorrectos de la misma (fijados normalmente por el cliente/organización para que el producto funcione adecuadamente).

$$LT = media \pm \Delta Z \qquad \text{(Ec. 15)}$$

El error absoluto ΔZ se define como:

$$\Delta Z = \sqrt{\sigma^2_{estadístico} + \sigma^2_{instrumento}} \qquad \text{(Ec. 16)}$$

El error estadístico ($\sigma^2_{estadístico}$) se define como el cuadrado de 3 veces la desviación estándar de la muestra y el error del instrumento ($\sigma^2_{instrumento}$) corresponde al cuadrado de la sensibilidad del mismo (normalmente incluido dentro de la especificación técnica del equipo o instrumento).

2.7 Recolección y ordenamiento de la información

Para efectos de identificación de cada una de las muestras utilizadas en envases de dosis única se enumeró de 1 a 33.

En la Tabla III se detalla el código de identificación con su correspondiente característica de tamaño y descripción de la tableta. Donde OCB identifica a la tableta oblonga con bisectriz y OSB identifica a la tableta oblonga sin bisectriz.

Tabla III. Código de identificación

Identificación	Descripción tableta	Clasificación según punzón
1	Tableta redonda color rosado con bisectriz	7/32"
2	Tableta redonda color rosado con bisectriz	7/32"
3	Tableta redonda color rosado con bisectriz	7/32"
4	Tableta redonda color rosado con bisectriz	7/32"
5	Tableta oblonga recubierta color blanco con bisectriz	OCB (<750mg)
6	Tableta oblonga color blanca con bisectriz	OCB (>1000mg)
7	Cápsula 0 color corinto obscuro/corinto obscuro	OCB (>1000mg)
8	Tableta oblonga recubierta color blanco con bisectriz	OCB (<750mg)
9	Tableta oblonga recubierta color celeste sin bisectriz	OSB(750mg)
10	Cápsula 2 color verde/amarillo	Cápsula

11	Tableta oblonga recubierta color rojo con bisectriz	OCB (1000mg)
12	Tableta oblonga recubierta color blanco con bisectriz	OCB (1000mg)
13	Tableta redonda recubierta color blanco con bisectriz	7/32"
14	Tableta redonda color blanco con bisectriz	1/2"
15	Tableta redonda color blanco con bisectriz	1/2"
16	Tableta redonda recubierta color celeste con bisectriz	7/16"
17	Tableta redonda color blanco con bisectriz	1/2"
18	Tableta redonda color blanco con bisectriz	1/2"
19	Tableta redonda recubierta color celeste con bisectriz	7/16"
20	Tableta redonda recubierta color blanco sin bisectriz	3/8"
21	Tableta oblonga color anaranjado con bisectriz	OCB(750mg)
22	Tableta oblonga color anaranjado con bisectriz	OCB(750mg)
23	Tableta redonda recubierta color blanco con bisectriz	5/16"
24	Cápsula 0 color rojo/rojo	OCB (1000mg)
25	Tableta oblonga recubierta color verde sin bisectriz	OSB(750mg)
26	Tableta oblonga recubierta de color blanco con bisectriz	OCB (<1000mg)
27	Tableta oblonga recubierta color blanco con bisectriz	OCB (<1000mg)
28	Tableta redonda color naranja sin bisectriz	3/8"
29	Tableta redonda color rosado con bisectriz	7/32"
30	Tableta redonda recubierta color blanco con bisectriz	1/2"
31	Tableta redonda recubierta color blanco con bisectriz	1/2"
32	Tableta redonda color naranja sin bisectriz	5/16"
33	Tableta redonda color naranja con bisectriz	5/16"

Fuente: IPT. **Standard Specifications and Control of Tools**

Tabla IV. Masas de cada envase de dosis única envasadas con PVdC cristal

Fecha	Blister 1 (g)	Blister 2 (g)	Blister 3 (g)	Blister 4 (g)	Blister 5 (g)	Blister 6 (g)	Blister 7 (g)	Blister 8 (g)	Blister 9 (g)	Blister 10 (g)	Peso vacío (g)	No. Tab
Identificación 1												
14.5.08	3.75	3.77	3.77	3.74	3.77	3.78	3.77	3.76	3.78	3.77	16.76	20
16.05.08	3.76	3.78	3.78	3.75	3.77	3.79	3.78	3.77	3.79	3.78	16.76	20
19.5.08	3.77	3.78	3.79	3.76	3.78	3.80	3.79	3.78	3.79	3.79	16.77	20
21.5.08	3.77	3.79	3.79	3.76	3.78	3.80	3.79	3.78	3.80	3.79	16.77	20
23.5.08	3.77	3.79	3.79	3.76	3.79	3.80	3.79	3.78	3.80	3.79	16.77	20
26.5.08	3.77	3.79	3.79	3.76	3.79	3.80	3.80	3.78	3.80	3.80	16.77	20
28.5.08	3.78	3.80	3.80	3.77	3.79	3.81	3.80	3.79	3.80	3.80	16.78	20
2.6.08	3.78	3.80	3.80	3.77	3.80	3.81	3.80	3.79	3.81	3.80	16.78	20
9.6.08	3.79	3.81	3.82	3.79	3.81	3.83	3.82	3.81	3.82	3.82	16.79	20
Identificación 2												

14.5.08	3.77	3.71	3.69	3.72	3.70	3.72	3.75	3.70	3.75	3.72	16.23	20
16.05.08	3.78	3.72	3.70	3.73	3.71	3.73	3.76	3.71	3.76	3.72	16.59	20
19.5.08	3.79	3.72	3.71	3.73	3.72	3.73	3.76	3.72	3.76	3.73	16.59	20
21.5.08	3.79	3.73	3.71	3.74	3.72	3.74	3.77	3.72	3.77	3.74	16.60	20
23.5.08	3.79	3.73	3.71	3.74	3.72	3.74	3.77	3.72	3.77	3.74	16.60	20
26.5.08	3.80	3.73	3.71	3.74	3.73	3.74	3.77	3.72	3.77	3.74	16.60	20
28.5.08	3.80	3.74	3.72	3.75	3.73	3.74	3.77	3.73	3.77	3.74	16.60	20
2.6.08	3.80	3.74	3.72	3.75	3.73	3.75	3.78	3.73	3.77	3.74	16.60	20
9.6.08	3.82	3.75	3.73	3.76	3.75	3.76	3.79	3.74	3.79	3.76	16.61	20
Identificación 3												
14.5.08	3.73	3.72	3.75	3.72	3.73	3.72	3.74	3.72	3.72	3.74	16.30	20
16.05.08	3.74	3.73	3.75	3.73	3.73	3.73	3.75	3.73	3.73	3.75	16.30	20
19.5.08	3.74	3.74	3.76	3.74	3.74	3.74	3.76	3.73	3.73	3.75	16.31	20
21.5.08	3.75	3.74	3.76	3.74	3.74	3.74	3.76	3.74	3.74	3.76	16.31	20
23.5.08	3.75	3.74	3.77	3.74	3.75	3.75	3.76	3.74	3.74	3.76	16.31	20
26.5.08	3.75	3.74	3.77	3.75	3.75	3.75	3.77	3.74	3.74	3.76	16.31	20
28.5.08	3.76	3.75	3.77	3.75	3.75	3.75	3.77	3.75	3.75	3.76	16.31	20
2.6.08	3.76	3.75	3.77	3.75	3.75	3.75	3.77	3.75	3.75	3.77	16.32	20
9.6.08	3.78	3.77	3.79	3.77	3.77	3.77	3.79	3.77	3.77	3.78	16.41	20
Identificación 4												
14.5.08	3.76	3.73	3.73	3.76	3.79	3.75	3.75	3.77	3.78	3.77	16.66	20
16.05.08	3.77	3.74	3.74	3.77	3.79	3.76	3.75	3.75	3.79	3.77	16.66	20
19.5.08	3.78	3.75	3.75	3.77	3.80	3.77	3.76	3.78	3.79	3.78	16.67	20
21.5.08	3.78	3.75	3.75	3.78	3.80	3.77	3.76	3.79	3.80	3.79	16.67	20
23.5.08	3.78	3.75	3.75	3.78	3.81	3.77	3.76	3.79	3.80	3.79	16.68	20
26.5.08	3.78	3.75	3.75	3.78	3.81	3.77	3.77	3.79	3.80	3.79	16.68	20
28.5.08	3.79	3.76	3.76	3.78	3.81	3.78	3.77	3.79	3.80	3.79	16.68	20
2.6.08	3.79	3.76	3.76	3.78	3.81	3.78	3.77	3.79	3.80	3.79	16.68	20
9.6.08	3.80	3.77	3.78	3.80	3.83	3.79	3.79	3.81	3.82	3.81	16.69	20
Identificación 11												
14.5.08	7.31	7.26	7.29	7.26	7.32	7.25	7.33	7.27	7.25	7.24	16.67	5
16.05.08	7.31	7.27	7.29	7.27	7.33	7.26	7.33	7.27	7.25	7.24	16.67	5
19.5.08	7.32	7.27	7.30	7.27	7.33	7.26	7.33	7.28	7.26	7.25	16.68	5
21.5.08	7.32	7.27	7.30	7.27	7.33	7.26	7.33	7.28	7.26	7.25	16.68	5
23.5.08	7.32	7.27	7.30	7.27	7.33	7.26	7.33	7.28	7.26	7.25	16.68	5
26.5.08	7.32	7.27	7.30	7.27	7.33	7.26	7.34	7.28	7.26	7.25	16.68	5
28.5.08	7.32	7.27	7.30	7.27	7.34	7.26	7.34	7.28	7.26	7.25	16.68	5
2.6.08	7.32	7.27	7.30	7.27	7.34	7.26	7.34	7.28	7.26	7.25	16.68	5
9.6.08	7.34	7.29	7.31	7.29	7.35	7.28	7.35	7.29	7.27	7.26	16.69	5
Identificación 13												
14.5.08	3.72	3.70	3.69	3.75	3.68	3.70	3.71	3.74	3.73	3.71	16.22	20
16.05.08	3.73	3.71	3.69	3.76	3.69	3.70	3.71	3.74	3.74	3.71	16.23	20
19.5.08	3.73	3.71	3.69	3.76	3.69	3.70	3.71	3.74	3.74	3.72	16.23	20
21.5.08	3.73	3.71	3.69	3.76	3.69	3.70	3.71	3.75	3.74	3.72	16.22	20
23.5.08	3.73	3.71	3.69	3.76	3.69	3.70	3.71	3.74	3.74	3.72	16.22	20
26.5.08	3.73	3.70	3.69	3.75	3.68	3.70	3.71	3.74	3.73	3.71	16.21	20

28.5.08	3.73	3.70	3.69	3.76	3.68	3.70	3.71	3.74	3.74	3.71	16.23	20
2.6.08	3.72	3.70	3.68	3.75	3.68	3.70	3.71	3.74	3.73	3.71	16.21	20
9.6.08	3.73	3.71	3.69	3.76	3.69	3.70	3.72	3.75	3.74	3.72	16.24	20
Identificación 20												
10.6.08	5.34	5.31	5.33	5.33	5.30	5.33	5.35	5.34	5.34	5.28	16.60	10
14.6.08	5.35	5.31	5.34	5.34	5.30	5.34	5.36	5.34	5.34	5.28	16.60	10
17.6.08	5.35	5.32	5.34	5.34	5.30	5.34	5.36	5.35	5.34	5.29	16.60	10
20.6.08	5.35	5.32	5.35	5.34	5.31	5.34	5.37	5.35	5.35	5.29	16.60	10
26.6.08	5.36	5.33	5.35	5.35	5.31	5.35	5.37	5.36	5.35	5.30	16.60	10
2.7.08	5.36	5.33	5.35	5.35	5.32	5.35	5.38	5.36	5.36	5.30	16.60	10
10.7.08	5.36	5.34	5.36	5.36	5.32	5.36	5.38	5.37	5.36	5.30	16.60	10
Identificación 29												
10.6.08	3.81	3.82	3.81	3.82	3.83	3.79	3.79	3.83	3.78	3.80	16.97	20
14.6.08	3.82	3.83	3.82	3.83	3.84	3.80	3.80	3.84	3.79	3.81	16.98	20
17.6.08	3.83	3.84	3.83	3.84	3.85	3.81	3.81	3.85	3.80	3.82	16.98	20
20.6.08	3.84	3.85	3.83	3.85	3.85	3.82	3.81	3.85	3.80	3.82	16.98	20
26.6.08	3.85	3.86	3.84	3.86	3.86	3.83	3.82	3.86	3.81	3.83	16.98	20
2.7.08	3.85	3.87	3.85	3.86	3.87	3.84	3.83	3.87	3.82	3.84	16.98	20
10.7.08	3.86	3.88	3.86	3.87	3.88	3.85	3.84	3.88	3.83	3.85	16.98	20
Identificación 30												
10.6.08	8.80	8.85	8.84	8.85	8.79	8.80	8.75	8.78	8.79	8.81	16.73	10
14.6.08	8.81	8.85	8.84	8.86	8.80	8.81	8.76	8.79	8.80	8.82	16.73	10
17.6.08	8.81	8.86	8.85	8.87	8.80	8.82	8.77	8.79	8.81	8.82	16.73	10
20.6.08	8.82	8.87	8.85	8.87	8.81	8.83	8.77	8.80	8.81	8.83	16.73	10
26.6.08	8.82	8.87	8.86	8.88	8.81	8.83	8.78	8.80	8.82	8.84	16.73	10
2.7.08	8.83	8.88	8.87	8.88	8.82	8.84	8.78	8.81	8.82	8.84	16.73	10
10.7.08	8.83	8.88	8.87	8.89	8.82	8.84	8.79	8.81	8.83	8.85	16.73	10
Identificación 31												
10.6.08	4.58	4.62	4.62	4.63	4.63	4.63	4.54	4.63	4.58	4.62	17.63	10
14.6.08	4.58	4.63	4.62	4.63	4.63	4.63	4.59	4.64	4.59	4.62	17.63	10
17.6.08	4.58	4.63	4.62	4.64	4.64	4.63	4.59	4.64	4.59	4.62	17.63	10
20.6.08	4.58	4.63	4.63	4.64	4.64	4.63	4.59	4.64	4.59	4.62	17.63	10
26.6.08	4.59	4.63	4.63	4.64	4.64	4.64	4.59	4.64	4.59	4.62	17.63	10
2.7.08	4.59	4.63	4.63	4.64	4.64	4.64	4.59	4.65	4.59	4.63	17.63	10
10.7.08	4.59	4.64	4.63	4.64	4.64	4.64	4.60	4.65	4.60	4.63	17.63	10

Tabla V. Masas de cada envase de dosis única envasadas con PVdC ámbar

Fecha	Blister 1 (g)	Blister 2 (g)	Blister 3 (g)	Blister 4 (g)	Blister 5 (g)	Blister 6 (g)	Blister 7 (g)	Blister 8 (g)	Blister 9 (g)	Blister 10 (g)	Peso vacío (g)	No. Tab
Identificación 7												
14.5.08	10.13	10.14	9.99	10.12	10.08	10.21	9.95	10.21	9.99	10.06	24.09	10
16.05.08	10.15	10.15	10.01	10.14	10.10	10.22	9.97	10.23	10.01	10.08	24.10	10
19.5.08	10.16	10.17	10.02	10.15	10.11	10.23	9.98	10.24	10.02	10.09	24.11	10
21.5.08	10.17	10.17	10.03	10.16	10.12	10.24	9.99	10.25	10.03	10.10	24.11	10
23.5.08	10.17	10.17	10.03	10.16	10.12	10.24	9.99	10.25	10.03	10.10	24.11	10
26.5.08	10.17	10.18	10.03	10.16	10.12	10.24	9.99	10.25	10.03	10.10	24.11	10
28.5.08	10.17	10.18	10.03	10.17	10.12	10.25	9.99	10.25	10.03	10.10	24.11	10
2.6.08	10.18	10.18	10.03	10.17	10.13	10.25	10.00	10.26	10.03	10.11	24.12	10
9.6.08	10.21	10.22	10.07	10.20	10.16	10.28	10.03	10.29	10.07	10.14	24.13	10
Identificación 16												
14.5.08	7.02	7.00	6.98	7.06	7.05	7.11	7.07	7.01	7.09	7.08	24.75	10
16.05.08	7.02	7.00	6.98	7.06	7.05	7.11	7.08	7.01	7.09	7.08	24.75	10
19.5.08	7.02	7.01	6.99	7.07	7.05	7.11	7.08	7.01	7.09	7.09	24.76	10
21.5.08	7.02	7.01	6.99	7.07	7.06	7.11	7.08	7.01	7.09	7.09	24.76	10
23.5.08	7.02	7.01	6.99	7.07	7.06	7.11	7.08	7.01	7.09	7.09	24.76	10
26.5.08	7.02	7.01	6.99	7.07	7.06	7.11	7.08	7.01	7.09	7.09	24.76	10
28.5.08	7.02	7.01	6.99	7.07	7.06	7.11	7.08	7.01	7.09	7.09	24.76	10
2.6.08	7.02	7.01	6.99	7.07	7.06	7.11	7.08	7.01	7.09	7.09	24.77	10
9.6.08	7.03	7.02	7.00	7.08	7.07	7.12	7.09	7.02	7.10	7.10	24.79	10
Identificación 18												
14.5.08	9.67	9.64	9.63	9.66	9.64	9.68	9.59	9.62	9.55	9.63	23.79	10
16.05.08	9.67	9.64	9.63	9.67	9.64	9.69	9.60	9.63	9.55	9.63	23.80	10
19.5.08	9.68	9.65	9.63	9.67	9.65	9.69	9.60	9.63	9.56	9.64	23.80	10
21.5.08	9.68	9.65	9.63	9.67	9.65	9.69	9.60	9.63	9.56	9.64	23.81	10
23.5.08	9.68	9.65	9.64	9.68	9.65	9.69	9.60	9.63	9.56	9.64	23.81	10
26.5.08	9.68	9.65	9.64	9.68	9.65	9.70	9.60	9.63	9.56	9.64	23.81	10
28.5.08	9.68	9.65	9.64	9.68	9.65	9.70	9.60	9.63	9.56	9.64	23.81	10
2.6.08	9.68	9.65	9.64	9.68	9.65	9.70	9.61	9.63	9.56	9.64	23.82	10
9.6.08	9.68	9.65	9.64	9.68	9.65	9.70	9.61	9.64	9.57	9.64	23.83	10
Identificación 19												
14.5.08	6.99	7.07	7.06	7.07	7.04	7.08	7.01	6.98	6.99	7.07	29.61	10
16.05.08	6.99	7.07	7.06	7.07	7.04	7.09	7.01	6.98	6.99	7.07	29.61	10
19.5.08	6.99	7.07	7.06	7.07	7.04	7.09	7.02	6.98	7.00	7.07	29.62	10
21.5.08	7.00	7.07	7.06	7.07	7.04	7.09	7.02	6.98	7.00	7.07	29.63	10
23.5.08	7.00	7.08	7.06	7.07	7.04	7.09	7.02	6.98	7.00	7.08	29.63	10
26.5.08	7.00	7.08	7.06	7.08	7.04	7.09	7.02	6.98	7.00	7.08	29.63	10
28.5.08	7.00	7.08	7.06	7.08	7.04	7.09	7.02	6.98	7.00	7.08	29.63	10

2.6.08	7.00	7.08	7.06	7.08	7.04	7.09	7.02	6.98	7.00	7.08	29.64	10
9.6.08	7.00	7.08	7.07	7.08	7.05	7.10	7.03	7.00	7.01	7.08	29.66	10

Tabla VI. Masas de cada envase de dosis única envasadas con PVC cristal

Fecha	Blister 1 (g)	Blister 2 (g)	Blister 3 (g)	Blister 4 (g)	Blister 5 (g)	Blister 6 (g)	Blister 7 (g)	Blister 8 (g)	Blister 9 (g)	Blister 10 (g)	Peso Vacío (g)	No. Tab
Identificación 5												
14.5.08	8.64	8.70	8.73	8.64	8.69	8.72	8.71	8.68	8.69	8.71	21.58	10
16.05.08	8.65	8.73	8.73	8.64	8.72	8.75	8.73	8.69	8.70	8.73	21.93	10
19.5.08	8.76	8.73	8.74	8.77	8.75	8.77	8.75	8.76	8.77	8.74	21.93	10
21.5.08	8.76	8.73	8.74	8.78	8.77	8.79	8.77	8.77	8.78	8.74	21.93	10
23.5.08	8.77	8.75	8.74	8.79	8.77	8.79	8.77	8.77	8.79	8.74	21.93	10
26.5.08	8.77	8.75	8.75	8.79	8.77	8.79	8.77	8.78	8.79	8.74	21.94	10
28.5.08	8.77	8.76	8.76	8.79	8.78	8.79	8.78	8.78	8.79	8.75	21.94	10
2.6.08	8.77	8.78	8.79	8.79	8.78	8.80	8.79	8.78	8.79	8.78	21.94	10
9.6.08	8.78	8.82	8.83	8.79	8.80	8.83	8.87	8.78	8.80	8.81	21.95	10
Identificación 6												
14.5.08	20.09	20.18	20.13	20.17	20.04	20.14	20.11	19.90	20.13	20.16	22.29	10
16.05.08	20.11	20.21	20.16	20.19	20.06	20.17	20.13	19.92	20.15	20.18	22.29	10
19.5.08	20.13	20.23	20.18	20.21	20.08	20.19	20.15	19.94	20.17	20.21	22.29	10
21.5.08	20.17	20.27	20.22	20.25	20.12	20.23	20.20	19.98	20.20	20.25	22.29	10
23.5.08	20.18	20.27	20.22	20.26	20.13	20.23	20.20	19.99	20.22	20.25	22.30	10
26.5.08	20.18	20.28	20.22	20.26	20.13	20.24	20.20	19.99	20.22	20.25	22.30	10
28.5.08	20.18	20.28	20.23	20.26	20.14	20.24	20.20	19.99	20.22	20.26	22.30	10
2.6.08	20.19	20.28	20.23	20.26	20.14	20.24	20.21	20.00	20.23	20.26	22.30	10
9.6.08	20.19	20.28	20.23	20.27	20.14	20.25	20.21	20.00	20.23	20.26	22.31	10
Identificación 8												
14.5.08	8.73	8.69	8.70	8.66	8.68	8.70	8.68	8.70	8.71	8.70	21.29	10
16.05.08	8.74	8.70	8.71	8.66	8.74	8.76	8.69	8.72	8.71	8.71	21.58	10
19.5.08	8.78	8.77	8.76	8.67	8.77	8.77	8.70	8.72	8.72	8.80	21.58	10
21.5.08	8.78	8.78	8.77	8.68	8.77	8.77	8.70	8.73	8.73	8.81	21.59	10
23.5.08	8.79	8.79	8.78	8.68	8.78	8.78	8.71	8.73	8.74	8.82	21.59	10
26.5.08	8.79	8.79	8.78	8.68	8.78	8.78	8.73	8.74	8.75	8.82	21.59	10
28.5.08	8.79	8.79	8.78	8.69	8.79	8.78	8.74	8.75	8.76	8.82	21.59	10
2.6.08	8.80	8.80	8.78	8.75	8.79	8.79	8.76	8.77	8.78	8.82	21.60	10
9.6.08	8.81	8.80	8.79	8.75	8.80	8.80	8.79	8.78	8.80	8.83	21.93	10
Identificación 9												
14.5.08	4.49	4.38	4.45	4.47	4.38	4.37	4.37	4.40	4.40	4.38	15.08	4
16.05.08	4.49	4.38	4.45	4.48	4.38	4.38	4.38	4.40	4.40	4.38	15.08	4

19.5.08	4.50	4.39	4.46	4.48	4.39	4.38	4.38	4.40	4.40	4.38	15.08	4
21.5.08	4.50	4.39	4.46	4.49	4.39	4.38	4.39	4.41	4.41	4.39	15.08	4
23.5.08	4.50	4.39	4.46	4.49	4.39	4.39	4.39	4.41	4.41	4.39	15.08	4
26.5.08	4.50	4.39	4.46	4.49	4.39	4.39	4.39	4.41	4.41	4.39	15.08	4
28.5.08	4.50	4.39	4.46	4.49	4.40	4.39	4.39	4.41	4.41	4.39	15.08	4
2.6.08	4.50	4.40	4.46	4.49	4.40	4.39	4.39	4.41	4.41	4.39	15.08	4
9.6.08	4.51	4.40	4.47	4.50	4.40	4.39	4.39	4.42	4.42	4.40	15.08	4
Identificación 10												
14.5.08	2.36	2.34	2.16	2.35	2.37	2.35	2.38	2.29	2.27	2.37	15.52	2
16.05.08	2.36	2.34	2.16	2.35	2.38	2.35	2.38	2.29	2.28	2.38	15.52	2
19.5.08	2.36	2.34	2.16	2.36	2.38	2.35	2.38	2.29	2.28	2.38	15.52	2
21.5.08	2.36	2.34	2.16	2.36	2.38	2.36	2.38	2.29	2.28	2.38	15.52	2
23.5.08	2.36	2.34	2.16	2.36	2.38	2.36	2.38	2.29	2.28	2.38	15.52	2
26.5.08	2.36	2.34	2.16	2.36	2.38	2.36	2.38	2.30	2.28	2.38	15.52	2
28.5.08	2.36	2.34	2.16	2.36	2.38	2.36	2.38	2.30	2.28	2.38	15.53	2
2.6.08	2.36	2.34	2.16	2.36	2.38	2.36	2.38	2.30	2.28	2.38	15.53	2
9.6.08	2.37	2.34	2.17	2.36	2.38	2.36	2.38	2.30	2.28	2.38	15.53	2
Identificación 12												
14.5.08	6.67	6.60	6.57	6.61	6.65	6.56					8.92	5
16.05.08	6.67	6.60	6.58	6.61	6.66	6.57					8.92	5
19.5.08	6.68	6.61	6.59	6.62	6.66	6.58					8.92	5
21.5.08	6.68	6.61	6.59	6.62	6.67	6.58					8.92	5
23.5.08	6.68	6.62	6.60	6.63	6.67	6.59					8.92	5
26.5.08	6.68	6.62	6.60	6.63	6.67	6.59					8.92	5
28.5.08	6.68	6.62	6.60	6.63	6.67	6.59					8.92	5
2.6.08	6.68	6.62	6.60	6.63	6.67	6.59					8.93	5
9.6.08	6.70	6.63	6.60	6.63	6.68	6.59					8.93	5
Identificación 14												
14.5.08	9.15	9.16	9.22	9.20	9.21	9.16	9.11	9.15	9.22	9.20	22.33	10
16.05.08	9.17	9.17	9.23	9.21	9.22	9.18	9.12	9.16	9.23	9.21	22.33	10
19.5.08	9.17	9.18	9.24	9.22	9.23	9.18	9.13	9.17	9.24	9.22	22.33	10
21.5.08	9.19	9.20	9.26	9.24	9.25	9.20	9.15	9.18	9.26	9.23	22.34	10
23.5.08	9.19	9.20	9.26	9.24	9.25	9.20	9.15	9.19	9.26	9.23	22.34	10
26.5.08	9.20	9.20	9.26	9.24	9.25	9.20	9.15	9.19	9.26	9.24	22.34	10
28.5.08	9.20	9.20	9.26	9.24	9.25	9.20	9.15	9.19	9.26	9.24	22.34	10
2.6.08	9.20	9.20	9.27	9.24	9.25	9.21	9.15	9.19	9.26	9.24	22.34	10
9.6.08	9.20	9.20	9.27	9.24	9.25	9.21	9.15	9.19	9.26	9.24	22.35	10
Identificación 15												
14.5.08	9.01	8.93	8.94	8.94	8.94	9.00	8.91	8.94	8.94	8.97	21.91	10
16.05.08	9.03	8.98	8.96	8.95	8.95	9.01	8.93	8.96	8.95	8.99	21.92	10
19.5.08	9.04	8.96	8.97	8.96	8.97	9.02	8.94	8.97	8.97	8.99	21.92	10
21.5.08	8.87	8.96	8.97	8.97	8.98	8.86	8.94	8.85	8.96	8.89	21.92	10
23.5.08	8.87	8.96	8.97	8.97	8.99	8.86	8.94	8.85	8.96	8.89	21.91	10
26.5.08	8.85	8.95	8.95	8.95	8.97	8.84	8.92	8.83	8.94	8.87	21.91	10
28.5.08	9.04	8.95	8.96	8.95	8.96	9.02	8.94	8.96	8.96	8.99	21.91	10

2.6.08	9.02	8.94	8.94	8.94	8.94	9.00	8.92	8.95	8.94	8.98	21.91	10
9.6.08	9.06	8.98	8.99	8.98	8.99	9.04	8.97	8.99	8.99	9.02	21.92	10
Identificación 17												
14.5.08	8.83	8.93	8.93	8.93	8.95	8.82	8.90	8.81	8.92	8.85	22.25	10
16.05.08	8.84	8.94	8.94	8.94	8.95	8.83	8.92	8.83	8.93	8.86	22.25	10
19.5.08	8.85	8.94	8.95	8.94	8.96	8.84	8.92	8.83	8.94	8.87	22.25	10
21.5.08	8.86	8.95	8.95	8.95	8.97	8.85	8.93	8.84	8.95	8.88	22.25	10
23.5.08	8.87	8.96	8.96	8.96	8.97	8.85	8.93	8.85	8.95	8.88	22.25	10
26.5.08	8.87	8.96	8.97	8.96	8.97	8.88	8.94	8.86	8.95	8.91	22.26	10
28.5.08	8.88	8.96	8.97	8.97	8.98	8.88	8.95	8.86	8.97	8.92	22.26	10
2.6.08	8.89	8.97	8.97	8.97	8.98	8.89	8.95	8.87	8.97	8.93	22.26	10
9.6.08	8.89	8.99	8.99	8.99	9.01	8.90	8.97	8.88	8.98	8.93	22.26	10
Identificación 21												
10.6.08	4.58	4.52	4.50	4.53	4.53	4.52	4.56	4.57	4.52	4.54	15.28	4
14.6.08	4.59	4.53	4.51	4.53	4.53	4.52	4.57	4.58	4.53	4.55	15.28	4
17.6.08	4.59	4.53	4.51	4.54	4.54	4.53	4.57	4.58	4.53	4.55	15.28	4
20.6.08	4.59	4.54	4.51	4.54	4.54	4.53	4.57	4.58	4.53	4.55	15.28	4
26.6.08	4.59	4.53	4.51	4.54	4.54	4.53	4.57	4.58	4.53	4.55	15.28	4
2.7.08	4.59	4.53	4.51	4.54	4.54	4.53	4.57	4.58	4.53	4.55	15.28	4
10.7.08	4.59	4.53	4.51	4.54	4.54	4.53	4.57	4.58	4.53	4.55	15.28	4
Identificación 22												
10.6.08	4.56	4.55	4.58	4.54	4.51	4.53	4.57	4.54	4.56	4.53	15.47	4
14.6.08	4.57	4.56	4.59	4.54	4.52	4.53	4.58	4.54	4.56	4.53	15.47	4
17.6.08	4.57	4.56	4.59	4.54	4.52	4.53	4.58	4.55	4.56	4.53	15.47	4
20.6.08	4.57	4.56	4.59	4.54	4.52	4.53	4.58	4.55	4.56	4.54	15.47	4
26.6.08	4.57	4.56	4.59	4.54	4.52	4.53	4.58	4.55	4.56	4.53	15.47	4
2.7.08	4.57	4.56	4.59	4.54	4.52	4.53	4.58	4.55	4.56	4.53	15.47	4
10.7.08	4.57	4.56	4.59	4.54	4.52	4.53	4.58	4.54	4.56	4.53	15.47	4
Identificación 23												
10.6.08	3.55	3.58	3.57	3.58	3.59	3.56	3.56	3.56	3.59	3.57	14.72	10
14.6.08	3.56	3.59	3.57	3.58	3.60	3.57	3.56	3.57	3.60	3.58	14.72	10
17.6.08	3.56	3.59	3.58	3.59	3.60	3.57	3.57	3.57	3.60	3.58	14.72	10
20.6.08	3.57	3.59	3.58	3.59	3.61	3.58	3.57	3.57	3.60	3.59	14.72	10
26.6.08	3.57	3.59	3.58	3.59	3.61	3.58	3.57	3.57	3.60	3.59	14.72	10
2.7.08	3.57	3.59	3.58	3.59	3.61	3.58	3.57	3.58	3.61	3.59	14.72	10
10.7.08	3.57	3.59	3.58	3.59	3.61	3.58	3.57	3.58	3.61	3.59	14.72	10
Identificación 24												
10.6.08	3.37	3.38	3.41	3.38	3.47	3.35	3.41	3.39	3.40	3.35	14.85	4
14.6.08	3.37	3.38	3.41	3.38	3.47	3.35	3.41	3.39	3.40	3.35	14.85	4
17.6.08	3.38	3.38	3.41	3.39	3.47	3.36	3.41	3.39	3.40	3.35	14.85	4
20.6.08	3.38	3.38	3.41	3.39	3.48	3.36	3.41	3.39	3.40	3.35	14.85	4
26.6.08	3.38	3.38	3.42	3.39	3.48	3.36	3.41	3.40	3.40	3.35	14.85	4
2.7.08	3.38	3.38	3.42	3.39	3.48	3.36	3.41	3.40	3.40	3.35	14.85	4
10.7.08	3.38	3.38	3.42	3.39	3.48	3.36	3.42	3.40	3.41	3.36	14.85	4
Identificación 25												

10.6.08	5.32	5.36	5.29	5.32	5.34	5.30	5.32	5.40	5.37	5.34	15.42	5
14.6.08	5.34	5.38	5.31	5.34	5.35	5.32	5.34	5.42	5.39	5.36	15.42	5
17.6.08	5.35	5.39	5.33	5.36	5.36	5.33	5.35	5.43	5.40	5.37	15.42	5
20.6.08	5.36	5.40	5.34	5.37	5.38	5.34	5.37	5.45	5.41	5.38	15.42	5
26.6.08	5.38	5.42	5.36	5.39	5.40	5.36	5.39	5.46	5.43	5.40	15.42	5
2.7.08	5.40	5.44	5.38	5.41	5.41	5.38	5.41	5.48	5.45	5.42	15.42	5
10.7.08	5.42	5.46	5.40	5.43	5.43	5.40	5.43	5.50	5.47	5.44	15.42	5
Identificación 26												
10.6.08	10.75	10.82	10.78	10.72	10.79	10.73	10.80	10.76	10.83	10.79	15.08	10
14.6.08	10.78	10.85	10.81	10.75	10.82	10.76	10.83	10.79	10.86	10.82	15.10	10
17.6.08	10.79	10.86	10.83	10.76	10.83	10.78	10.84	10.80	10.87	10.83	15.10	10
20.6.08	10.80	10.87	10.84	10.77	10.84	10.78	10.85	10.81	10.88	10.84	15.11	10
26.6.08	10.80	10.87	10.84	10.77	10.84	10.79	10.85	10.81	10.88	10.84	15.11	10
2.7.08	10.80	10.87	10.84	10.77	10.84	10.79	10.85	10.81	10.88	10.85	15.11	10
10.7.08	10.80	10.88	10.84	10.77	10.84	10.79	10.85	10.81	10.88	10.85	15.11	10
Identificación 27												
10.6.08	10.74	10.75	10.67	10.73	10.72	10.70	10.69	10.61	10.76	10.76	15.22	10
14.6.08	10.76	10.77	10.69	10.75	10.74	10.73	10.72	10.63	10.78	10.78	15.23	10
17.6.08	10.77	10.78	10.70	10.76	10.75	10.74	10.73	10.64	10.79	10.79	15.23	10
20.6.08	10.77	10.78	10.70	10.77	10.75	10.74	10.73	10.65	10.79	10.80	15.23	10
26.6.08	10.77	10.78	10.70	10.76	10.75	10.74	10.73	10.64	10.79	10.79	15.23	10
2.7.08	10.77	10.78	10.70	10.76	10.75	10.73	10.72	10.64	10.79	10.79	15.23	10
10.7.08	10.76	10.77	10.69	10.76	10.75	10.73	10.72	10.64	10.78	10.79	15.23	10
Identificación 28												
10.6.08	5.17	5.11	5.17	5.11	5.14	5.04	5.13	5.07	5.06	5.07	15.38	10
14.6.08	5.18	5.12	5.18	5.12	5.15	5.05	5.14	5.08	5.07	5.08	15.38	10
17.6.08	5.19	5.13	5.19	5.13	5.15	5.06	5.14	5.08	5.07	5.09	15.38	10
20.6.08	5.19	5.13	5.19	5.13	5.16	5.06	5.15	5.08	5.07	5.09	15.38	10
26.6.08	5.19	5.13	5.19	5.13	5.16	5.06	5.15	5.09	5.07	5.09	15.38	10
2.7.08	5.19	5.13	5.19	5.13	5.15	5.06	5.15	5.08	5.07	5.09	15.38	10
10.7.08	5.19	5.13	5.19	5.13	5.15	5.06	5.14	5.08	5.07	5.09	15.38	10
Identificación 32												
10.6.08	2.23	2.25	2.19	2.23	2.21	2.25	2.25	2.21	2.20	2.24	15.26	10
14.6.08	2.23	2.25	2.19	2.23	2.21	2.25	2.26	2.21	2.20	2.24	15.26	10
17.6.08	2.23	2.25	2.20	2.23	2.22	2.25	2.26	2.21	2.21	2.24	15.26	10
20.6.08	2.23	2.25	2.20	2.23	2.22	2.25	2.26	2.21	2.21	2.24	15.27	10
26.6.08	2.23	2.25	2.20	2.23	2.22	2.25	2.26	2.21	2.21	2.24	15.27	10
2.7.08	2.23	2.25	2.20	2.23	2.22	2.25	2.26	2.21	2.21	2.25	15.27	10
10.7.08	2.23	2.25	2.20	2.23	2.22	2.25	2.26	2.21	2.21	2.25	15.27	10

Tabla VII. Masas de cada envase de dosis única envasadas con PVC ámbar

Fecha	Blister 1 (g)	Blister 2 (g)	Blister 3 (g)	Blister 4 (g)	Blister 5 (g)	Blister 6 (g)	Blister 7 (g)	Blister 8 (g)	Blister 9 (g)	Blister 10 (g)	Peso Vacío (g)	No. Tab
Identificación 33												
10.6.08	3.55	3.58	3.50	3.52	3.54	3.52	3.48	3.56	3.51	3.51	15.25	10
14.6.08	3.56	3.59	3.50	3.52	3.55	3.53	3.49	3.57	3.51	3.52	15.26	10
17.6.08	3.56	3.59	3.51	3.53	3.55	3.53	3.49	3.57	3.52	3.53	15.26	10
20.6.08	3.56	3.59	3.51	3.53	3.55	3.53	3.49	3.57	3.52	3.53	15.26	10
26.6.08	3.56	3.59	3.51	3.53	3.55	3.53	3.49	3.57	3.52	3.53	15.26	10
2.7.08	3.56	3.59	3.51	3.53	3.55	3.53	3.49	3.57	3.52	3.53	15.26	10
10.7.08	3.56	3.59	3.51	3.53	3.55	3.53	3.49	3.57	3.52	3.53	15.26	10

Tabla VIII. Medidas Dimensionales para diversos tamaños de tableta redonda

Tab	θ Foil (mm)	θ burbuja (mm)	H (mm)	V tab x 10^{-6} (m^3)	V blister x 10^{-6} (m^3)	ε burbuja (mm)	No. Tab	θ Foil (mm)	θ burbuja (mm)	H (mm)	V tab x 10^{-6} (m^3)	V blister x 10^{-6} (m^3)	ε burbuja (mm)
Identificación 1							**Identificación 17**						
1	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.07	1	17.00	14.00	4.50	0.50	0.90	0.10
2	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.07	2	17.00	13.50	4.50	0.50	0.90	0.10
3	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.07	3	16.50	14.00	4.50	0.50	0.90	0.11
4	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08	4	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.10
5	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08	5	16.50	13.50	4.50	0.50	0.85	0.10
6	8.00	6.50	3.00	0.10	0.13	0.08	6	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.10
7	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08	7	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.11
8	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08	8	16.50	14.00	4.50	0.50	0.90	0.10
9	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08	9	16.50	14.00	4.50	0.50	0.85	0.11
10	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08	10	16.50	13.50	5.00	0.50	0.85	0.10
11	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08	11	16.50	14.00	4.50	0.50	0.90	0.10
12	8.00	6.80	3.00	0.10	0.12	0.08	12	17.00	13.50	5.00	0.50	0.90	0.10
13	8.00	6.80	3.00	0.10	0.12	0.07	13	17.00	13.50	4.00	0.50	0.90	0.10
14	8.00	6.80	3.00	0.10	0.12	0.08	14	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.10
15	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08	15	16.50	14.00	4.00	0.50	0.90	0.10
16	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08	16	16.50	13.50	4.00	0.50	0.90	0.10
17	8.00	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08	17	16.50	13.50	4.50	0.50	0.80	0.10

18	8.00	6.80	3.00	0.10	0.12	0.08
19	8.00	6.80	3.00	0.10	0.13	0.08
20	8.00	6.80	3.00	0.10	0.12	0.08
Identificación 13						
1	8.50	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08
2	8.50	6.50	3.50	0.10	0.12	0.08
3	8.50	6.50	3.50	0.10	0.12	0.08
4	8.50	6.50	3.50	0.10	0.12	0.08
5	8.50	6.50	3.00	0.10	0.14	0.08
6	8.50	6.50	3.00	0.05	0.12	0.08
7	8.50	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08
8	8.50	6.50	3.00	0.10	0.12	0.09
9	8.50	6.50	3.00	0.10	0.14	0.08
10	8.50	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08
11	8.50	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08
12	8.50	6.50	3.00	0.10	0.14	0.08
13	8.50	6.50	3.00	0.10	0.14	0.08
14	8.50	6.50	3.50	0.10	0.12	0.08
15	8.50	6.50	3.50	0.10	0.12	0.08
16	8.50	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08
17	8.50	6.50	3.50	0.10	0.12	0.08
18	8.50	6.50	3.50	0.10	0.12	0.08
19	8.50	6.50	3.00	0.10	0.12	0.08
20	8.50	6.50	3.50	0.10	0.14	0.08
Identificación 14						
1	16.00	13.50	4.00	0.50	0.90	0.10
2	16.50	14.00	4.00	0.60	0.90	0.10
3	16.50	14.00	4.00	0.50	0.90	0.10
4	16.50	14.00	4.00	0.50	0.95	0.11
5	16.50	13.50	4.00	0.50	0.90	0.10
6	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.10
7	16.50	13.50	4.00	0.50	0.90	0.10
8	16.50	13.50	4.00	0.60	0.90	0.10
9	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.10
10	16.50	13.50	4.50	0.60	0.90	0.10
11	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.10
12	16.50	14.00	4.50	0.50	0.90	0.11
13	16.50	13.50	4.50	0.60	0.90	0.10
14	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.11
15	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.11
16	16.50	14.00	4.50	0.50	0.90	0.10
17	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.11
18	16.00	13.50	4.00	0.50	0.90	0.10
19	16.50	13.50	4.50	0.60	0.90	0.10
20	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.10

18	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.10
19	16.50	13.50	4.50	0.50	0.90	0.11
20	16.50	13.50	5.00	0.50	1.00	0.10
Identificación 18						
1	17.00	14.00	4.50	0.50	0.80	0.11
2	16.50	14.00	4.50	0.50	0.80	0.11
3	16.50	14.00	4.50	0.50	0.80	0.11
4	16.50	14.00	4.50	0.50	0.70	0.11
5	16.50	13.50	4.50	0.50	0.80	0.11
6	17.00	13.50	4.50	0.50	0.75	0.11
7	16.50	13.50	4.50	0.50	0.80	0.10
8	16.50	14.00	4.50	0.60	0.80	0.11
9	16.50	14.00	4.50	0.50	0.80	0.11
10	16.50	14.00	4.50	0.50	0.80	0.11
11	16.50	14.00	4.50	0.50	0.80	0.11
12	16.50	14.00	5.00	0.60	0.80	0.11
13	16.50	14.00	4.50	0.50	0.85	0.11
14	16.50	14.00	4.50	0.50	0.80	0.11
15	16.50	14.00	4.50	0.60	0.80	0.11
16	17.00	14.00	4.50	0.70	0.80	0.11
17	16.50	14.00	4.50	0.50	0.80	0.10
18	16.50	14.00	5.00	0.50	0.80	0.11
19	16.50	13.50	4.50	0.55	0.80	0.11
20	16.50	13.50	4.50	0.50	0.75	0.11
Identificación 19						
1	16.50	13.50	4.00	0.30	0.70	0.15
2	16.50	13.50	4.00	0.40	0.70	0.15
3	16.50	13.50	4.00	0.35	0.60	0.16
4	16.50	13.50	4.00	0.40	0.60	0.16
5	16.50	13.50	4.00	0.40	0.60	0.16
6	16.50	13.50	4.00	0.40	0.60	0.15
7	16.50	13.50	4.00	0.30	0.70	0.15
8	17.00	13.50	4.00	0.40	0.70	0.15
9	17.00	13.50	4.00	0.40	0.60	0.15
10	16.50	13.50	3.50	0.35	0.60	0.15
11	16.50	13.50	3.50	0.30	0.70	0.15
12	16.50	14.00	3.50	0.40	0.60	0.15
13	16.50	13.50	4.00	0.30	0.60	0.15
14	16.50	13.50	4.00	0.40	0.60	0.16
15	16.50	13.50	3.50	0.40	0.60	0.16
16	16.50	13.50	4.00	0.30	0.60	0.16
17	16.50	13.50	4.00	0.40	0.60	0.16
18	16.50	13.50	4.00	0.35	0.60	0.15
19	16.50	13.50	4.00	0.40	0.60	0.16
20	16.50	13.50	4.00	0.35	0.60	0.16

Identificación 15						
1	16.50	14.00	4.00	0.50	0.90	0.11
2	16.50	14.00	4.00	0.50	0.90	0.11
3	16.50	14.00	4.00	0.50	0.90	0.11
4	16.50	13.50	4.00	0.50	0.90	0.10
5	16.50	14.00	4.00	0.50	0.80	0.11
6	16.50	14.00	4.00	0.50	0.85	0.10
7	16.50	13.50	4.00	0.50	0.80	0.10
8	16.50	13.50	4.00	0.50	0.90	0.10
9	16.50	13.50	4.00	0.50	0.85	0.10
10	16.50	14.00	4.00	0.50	0.90	0.10
11	16.50	14.00	4.00	0.50	0.80	0.10
12	16.50	14.00	4.50	0.50	0.80	0.10
13	16.50	13.50	4.00	0.50	0.90	0.11
14	16.50	13.50	4.00	0.50	0.90	0.11
15	16.50	13.50	4.00	0.50	0.90	0.10
16	16.50	13.50	4.00	0.50	0.85	0.10
17	16.50	13.50	4.00	0.50	0.90	0.10
18	16.50	13.50	4.00	0.50	0.90	0.11
19	16.50	14.00	4.00	0.50	0.90	0.10
20	16.50	14.00	4.00	0.50	0.90	0.10

Identificación 16						
1	16.50	13.50	3.50	0.40	0.60	0.15
2	16.50	14.00	4.00	0.40	0.60	0.16
3	16.50	13.50	3.50	0.40	0.55	0.16
4	16.50	13.50	3.50	0.40	0.60	0.15
5	16.50	13.50	3.50	0.40	0.60	0.16
6	17.00	13.50	3.50	0.40	0.60	0.15
7	16.50	13.50	4.00	0.40	0.60	0.15
8	16.50	13.50	4.00	0.40	0.70	0.15
9	16.50	14.00	4.00	0.40	0.60	0.15
10	16.50	14.00	4.00	0.40	0.60	0.15
11	16.50	14.00	3.50	0.40	0.60	0.16
12	16.50	14.00	3.50	0.40	0.60	0.16
13	16.50	14.00	4.00	0.30	0.70	0.16
14	16.50	14.00	4.00	0.40	0.60	0.16
15	16.50	14.00	4.00	0.40	0.60	0.15
16	16.50	13.50	4.00	0.40	0.50	0.15
17	16.50	14.00	3.50	0.40	0.55	0.15
18	16.50	14.00	4.00	0.40	0.60	0.15
19	16.50	13.50	4.00	0.30	0.60	0.16
20	16.50	14.00	3.50	0.30	0.60	0.15

Identificación 20						
1	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.12
2	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
3	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
4	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
5	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
6	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
7	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
8	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
9	12.00	10.00	4.00	0.30	0.35	0.11
10	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
11	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
12	12.00	10.00	4.00	0.30	0.50	0.11
13	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.12
14	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
15	11.50	10.00	4.00	0.30	0.45	0.11
16	11.50	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
17	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
18	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
19	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
20	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11

Identificación 23						
1	12.00	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
2	12.00	10.00	3.00	0.20	0.30	0.13
3	12.00	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
4	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
5	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.13
6	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
7	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
8	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
9	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
10	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.13
11	13.00	10.00	3.00	0.20	0.30	0.12
12	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.13
13	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
14	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
15	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.13
16	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.13
17	13.00	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
18	13.00	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
19	13.00	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14
20	12.50	10.00	3.00	0.20	0.30	0.14

Identificación 28						
1	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
2	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.12

3	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
4	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
5	12.00	10.00	4.00	0.40	0.40	0.11
6	12.00	10.00	4.00	0.40	0.40	0.11
7	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
8	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.12
9	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
10	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
11	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.12
12	12.00	10.00	4.00	0.40	0.40	0.12
13	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
14	12.00	10.00	4.00	0.40	0.40	0.10
15	12.00	10.00	4.00	0.30	0.35	0.11
16	12.00	10.00	4.00	0.40	0.40	0.11
17	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.12
18	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.11
19	12.00	10.00	4.00	0.30	0.40	0.12
20	12.00	10.00	3.50	0.40	0.40	0.12

Tabla IX. Medidas dimensionales para diversos tamaños de burbuja oblonga cara plana

Tab	L1 (mm)	L2 (mm)	B1 (mm)	B2 (mm)	H (mm)	Ancho burbuja (P) (mm)	Ancho foil (J) (mm)	V tab x 10^{-6} (m^3)	V blister x 10^{-6} (m^3)	ε burbuja (mm)
Identificación 5										
1	23.50	15.00	22.00	14.00	7.00	9.00	11.50	0.50	1.25	0.10
2	24.00	15.00	22.00	14.00	7.00	9.00	11.50	0.60	1.25	0.10
3	24.00	15.00	22.00	14.00	7.00	9.00	11.50	0.60	1.30	0.11
4	23.50	15.00	22.00	14.00	7.00	9.00	11.50	0.50	1.30	0.10
5	24.00	17.00	22.00	14.00	7.00	9.00	11.50	0.50	1.30	0.10
6	24.00	16.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.50	1.20	0.10
7	24.00	15.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.50	1.30	0.10
8	24.00	17.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.11
9	24.00	15.00	22.00	14.00	7.00	9.00	11.50	0.60	1.30	0.11
10	24.00	17.00	22.00	14.00	7.00	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
11	23.50	15.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.40	0.10
12	24.00	15.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
13	24.00	15.00	22.00	13.50	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10

14	24.00	15.00	22.00	13.00	6.50	9.00	11.50	0.55	1.30	0.11
15	24.00	16.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
16	23.50	14.00	22.00	15.00	7.00	9.00	11.50	0.50	1.30	0.10
17	24.00	14.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
18	24.00	16.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.11
19	24.00	15.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
20	24.00	15.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.20	0.10
Identificación 7										
1	23.50	15.00	21.50	14.00	7.50	9.50	11.50	0.80	1.50	0.07
2	23.50	15.00	21.00	14.00	7.50	9.50	11.00	0.90	1.50	0.07
3	23.50	15.00	21.00	13.50	8.00	9.50	11.50	0.80	1.45	0.07
4	23.00	15.00	21.50	14.00	8.00	9.50	11.50	0.80	1.45	0.07
5	23.50	14.00	21.00	14.00	8.00	9.50	11.50	0.85	1.50	0.08
6	24.00	16.00	21.50	13.50	8.00	10.00	11.50	0.90	1.50	0.07
7	23.50	15.00	21.50	13.50	7.50	9.50	11.50	0.80	1.50	0.07
8	23.50	16.00	21.00	14.00	8.00	9.50	11.00	0.90	1.50	0.07
9	23.50	16.00	21.50	13.50	8.00	9.50	11.50	0.80	1.50	0.08
10	23.00	16.00	21.50	13.00	7.50	9.50	11.00	0.90	1.50	0.07
11	23.00	15.00	21.50	13.00	7.50	9.50	11.00	0.90	1.50	0.07
12	23.00	15.00	21.00	13.50	8.00	9.50	11.50	0.90	1.50	0.07
13	23.50	14.00	21.00	13.50	8.00	9.50	11.50	0.80	1.50	0.08
14	23.50	15.00	21.50	13.50	8.00	9.50	11.50	0.85	1.50	0.07
15	23.50	16.00	21.50	14.00	8.00	9.50	11.50	0.80	1.50	0.07
16	23.50	16.00	21.50	14.00	7.50	9.50	11.50	0.80	1.50	0.07
17	23.50	15.00	21.50	14.00	7.50	10.00	11.50	0.80	1.50	0.07
18	24.00	16.00	21.50	14.00	7.50	9.50	11.50	0.80	1.50	0.07
19	24.00	16.00	21.00	13.00	7.50	9.50	11.50	0.80	1.50	0.07
20	23.50	16.00	21.50	14.00	7.50	9.50	11.50	0.90	1.50	0.07
Identificación 8										
1	23.50	16.00	21.50	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.40	0.10
2	23.50	16.00	21.50	14.00	7.00	9.00	11.50	0.50	1.35	0.10
3	23.50	16.00	21.50	14.00	7.00	9.00	11.50	0.60	1.35	0.09
4	23.50	15.00	21.50	14.00	7.00	9.00	11.50	0.60	1.35	0.10
5	23.50	15.00	21.50	14.00	7.00	9.00	11.50	0.60	1.35	0.11
6	24.00	17.00	21.50	14.00	7.00	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
7	23.50	16.00	21.50	14.00	7.00	9.00	11.50	0.70	1.30	0.09
8	23.50	15.00	21.50	14.00	7.00	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
9	24.00	17.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
10	24.00	17.00	21.50	14.00	6.00	9.00	11.50	0.60	1.35	0.09
11	23.50	16.00	21.50	14.00	6.00	9.00	11.50	0.55	1.30	0.10
12	24.00	16.00	21.50	15.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.40	0.10
13	24.00	15.00	21.50	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
14	23.50	16.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.40	0.10
15	23.50	15.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
16	23.50	16.00	21.50	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
17	23.50	15.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.55	1.30	0.11

18	24.00	16.00	21.50	13.50	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
19	24.00	16.00	22.00	14.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.10
20	24.00	16.00	22.00	13.00	6.50	9.00	11.50	0.60	1.30	0.11
Identificación 21										
1	25.00	16.00	23.00	15.50	6.50	5.00	11.50	0.60	1.40	0.11
2	25.00	15.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.40	0.12
3	26.00	16.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.35	0.12
4	25.00	16.00	23.00	15.00	6.00	5.00	11.50	0.60	1.30	0.13
5	25.00	16.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.12
6	25.00	16.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.13
7	25.00	16.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.11
8	25.00	16.00	23.00	15.00	6.00	5.00	11.50	0.60	1.30	0.12
9	25.00	16.00	23.50	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.11
10	26.00	16.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.11
11	25.00	16.00	23.50	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.40	0.12
12	25.00	17.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.12
13	25.00	17.00	23.00	15.00	7.00	5.00	11.50	0.60	1.30	0.13
14	25.00	17.00	23.00	15.50	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.12
15	25.00	17.00	23.00	15.50	7.00	5.00	11.50	0.60	1.30	0.13
16	26.00	16.00	23.00	15.50	7.00	5.00	11.50	0.60	1.30	0.13
17	25.00	17.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.12
18	26.00	16.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.13
19	26.00	16.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.12
20	25.00	16.00	23.00	15.00	6.50	5.00	11.50	0.60	1.30	0.12

Tabla X. Medidas dimensionales para diversos tamaños de burbuja oblonga cara convexa

Tab	L1 (mm)	L2 (mm)	B1 (mm)	B2 (mm)	H_1 (mm)	H (mm)	Ancho burbuja (P) (mm)	Ancho foil (J) (mm)	V tab x 10^{-6} (m^3)	V blister x 10^{-6} (m^3)	ε burbuja (mm)
Identificación 6											
1	23.50	15.00	21.50	13.50	7.00	8.00	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
2	24.00	16.00	21.50	13.00	7.00	8.00	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
3	23.50	16.00	21.50	14.00	7.00	8.00	10.00	11.50	0.90	1.50	0.06
4	23.50	15.00	21.50	13.50	7.00	8.00	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
5	24.00	16.00	21.50	14.00	7.00	8.00	10.00	11.50	0.90	1.50	0.06
6	24.00	15.00	21.50	13.50	7.00	9.00	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
7	23.50	16.00	21.50	13.50	8.00	9.00	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
8	23.50	17.00	21.50	13.50	7.00	9.00	10.00	11.50	0.90	1.65	0.06
9	24.00	17.00	21.50	14.00	7.00	8.50	10.00	11.00	0.80	1.60	0.06

10	23.50	16.00	22.00	13.50	7.50	8.50	10.00	11.00	0.90	1.70	0.06
11	23.50	15.00	22.00	14.00	7.00	8.50	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
12	23.50	16.00	21.50	15.00	7.00	8.50	10.00	11.50	0.90	1.65	0.06
13	23.50	17.00	21.50	15.00	7.00	8.50	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
14	23.50	17.00	22.00	14.00	7.00	8.00	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
15	23.50	16.00	22.00	14.00	7.50	8.50	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
16	23.50	16.00	21.50	14.00	7.50	8.50	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
17	23.50	16.00	21.00	14.00	7.00	8.00	9.50	11.50	0.90	1.60	0.06
18	23.50	16.00	21.00	13.50	7.50	9.00	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
19	23.50	16.00	21.00	13.50	8.00	9.00	10.00	11.50	0.90	1.60	0.06
20	23.50	16.00	22.00	13.50	7.00	8.50	9.50	11.50	0.90	1.60	0.06
Identificación 9											
1	26.00	18.00	23.50	16.50	6.00	7.00	10.00	12.50	0.60	1.50	0.11
2	26.00	18.00	24.00	16.00	6.00	7.00	10.00	13.00	0.60	1.50	0.11
3	26.50	16.00	24.00	16.00	6.00	7.00	10.00	13.00			
4	26.00	17.00	23.50	16.00	6.00	7.00	10.00	13.00	0.60	1.50	0.11
5	26.00	17.00	24.00	16.00	6.00	7.00	10.00	13.00	0.50	1.45	0.12
6	25.00	17.00	23.50	16.00	6.00	7.00	10.00	12.50	0.60	1.55	0.10
7	26.00	18.00	23.50	16.00	6.00	7.00	10.50	13.00	0.60	1.50	0.11
8	26.00	18.00	23.50	16.00	6.00	7.00	10.50	13.00			
9	26.00	17.00	24.00	16.00	6.00	7.00	10.50	13.00	0.60	1.50	0.11
10	26.00	17.00	23.50	16.00	6.00	7.00	10.50	13.00	0.60	1.50	0.10
Identificación 10											
1	24.00	15.00	21.50	13.50	6.00	7.00	10.00	13.00	0.50	1.10	0.14
2	24.00	15.00	21.50	13.00	5.50	7.00	10.00	12.50	0.50	1.15	0.14
3	24.00	15.00	21.50	13.50	6.00	7.00	10.00	13.00	0.50	1.15	0.15
4	24.00	15.00	21.50	13.50	6.00	7.00	10.00	12.50	0.50	1.10	0.15
5	24.00	15.00	21.50	13.50	6.00	7.00	10.00	13.00	0.50	1.10	0.14
6	25.00	15.00	21.50	13.50	6.00	7.00	10.00	12.50	0.50	1.10	0.15
7	24.00	15.00	21.50	13.50	6.00	7.00	10.00	12.50	0.50	1.15	0.14
8	24.00	15.00	21.50	13.50	6.00	7.00	10.00	12.50	0.50	1.20	0.14
Identificación 11											
1	26.00	18.50	23.00	15.00	7.50	9.00	10.00	13.00	1.00	1.70	0.08
2	26.00	17.00	23.00	16.00	7.50	9.00	10.00	13.00	0.90	1.70	0.08
3	26.00	18.00	23.00	15.00	7.50	9.00	10.00	13.00	0.90	1.70	0.09
4	26.00	17.00	23.00	16.00	7.00	8.00	10.00	13.50	0.90	1.70	0.08
5	26.00	16.00	23.00	15.00	7.50	9.00	10.00	13.00	0.90	1.60	0.08
6	26.00	18.00	23.00	15.00	7.00	8.50	10.00	13.00	0.90	1.60	0.08
7	26.00	19.00	23.00	15.00	7.50	9.00	10.00	13.00	0.90	1.70	0.09
8	26.00	17.00	23.00	15.00	7.00	9.00	10.00	13.00	0.90	1.60	0.09
9	26.00	17.00	23.00	15.00	7.00	9.00	10.00	13.00	0.90	1.70	0.09
10	26.00	17.00	23.00	15.00	7.50	9.00	10.00	13.00	0.90	1.80	0.09
11	26.00	19.00	23.00	15.00	7.00	8.50	10.00	13.00	0.90	1.60	0.09
12	26.00	18.00	23.00	14.00	7.50	9.00	10.00	13.00	0.90	1.60	0.09
13	26.00	17.00	23.00	15.00	7.50	9.00	10.00	13.00	0.90	1.70	0.10
14	26.00	17.00	23.00	15.00	7.00	9.00	10.00	13.00	0.90	1.60	0.10

15	26.00	17.00	23.00	15.00	7.00	8.50	10.00	13.00	0.90	1.60	0.09
16	26.00	18.00	23.00	15.00	7.00	8.50	10.00	13.00	0.90	1.70	0.08
17	26.00	17.00	23.00	15.00	7.00	9.00	10.00	13.00	0.90	1.60	0.08
18	26.00	18.00	23.00	15.00	7.00	8.00	10.00	13.00	0.90	1.60	0.09
19	25.50	17.00	23.00	15.00	7.00	9.00	10.00	13.00	0.90	1.60	0.08
20	26.00	16.00	23.00	15.00	7.00	9.00	10.00	13.00	0.90	1.70	0.08
Identificación 12											
1	21.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	13.00	0.75	1.60	0.10
2	21.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	13.00	0.80	1.60	0.10
3	21.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	13.00	0.80	1.60	0.10
4	21.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	13.00	0.80	1.60	0.10
5	21.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	13.00	0.80	1.60	0.10
6	21.00	16.00	23.50	16.50	7.00	8.00	10.00	13.00	0.80	1.60	0.09
7	21.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.80	1.65	0.10
8	21.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	13.00	0.80	1.60	0.10
9	21.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.80	1.65	0.10
10	21.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.80	1.70	0.10
Identificación 22											
1	26.00	17.50	23.00	16.00	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.13
2	26.00	17.50	23.00	16.00	5.00	7.00	10.00	12.00	0.65	1.40	0.14
3	26.00	17.50	23.00	16.00	5.00	7.00	10.00	11.50	0.60	1.40	0.14
4	26.00	16.00	23.00	16.00	4.50	6.50	10.00	12.00	0.70	1.30	0.14
5	26.00	16.00	23.00	16.00	4.50	6.50	10.00	11.50	0.60		
6	25.50	17.00	23.00	16.00	5.00	7.00	10.00	11.50	0.60	1.40	0.14
7	25.00	17.00	23.00	16.00	4.50	6.50	10.00	11.50	0.60	1.30	0.13
8	26.00	17.00	23.00	16.00	5.00	6.50	10.00	12.00	0.70	1.40	0.14
9	25.00	17.00	23.00	16.00	5.00	7.00	10.00	11.50	0.60	1.40	0.14
10	26.00	17.00	23.00	16.00	4.50	6.50	10.00	11.50	0.60		
11	25.00	16.00	23.00	16.00	5.00	6.50	10.00	12.00	0.60	1.40	0.13
12	26.00	16.00	23.00	16.00	5.00	6.50	10.00	12.00	0.60	1.30	0.13
13	26.00	17.00	23.00	16.00	5.00	6.50	10.00	12.00	0.70	1.30	0.13
14	26.00	17.00	23.00	16.00	5.00	6.50	10.00	12.00	0.60	1.35	0.13
15	26.00	17.00	23.00	16.00	5.00	6.50	10.00	12.00	0.60		
Identificación 24											
1	26.00	16.00	23.00	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.80	0.08
2	25.50	16.00	23.00	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.80	1.70	0.07
3	25.00	15.00	23.00	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.80	0.08
4	25.00	16.50	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.80	1.80	0.08
5	26.00	16.50	24.00	16.50	7.00	8.00	11.00	12.00	0.80	1.80	0.08
6	25.50	16.00	23.00	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.75	0.07
7	25.00	15.50	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.70	0.07
8	25.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.60	0.08
9	26.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.80	0.07
10	26.00	16.00	24.00	16.00	7.00	8.00	11.00	12.50	0.90	1.70	0.08
11	26.00	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.75	0.09
12	26.00	16.50	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.70	0.08

13	26.00	16.50	23.00	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.80	0.08
14	26.00	16.50	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.70	0.09
15	26.00	16.50	24.00	16.00	7.00	8.00	11.00	12.50	0.85	1.80	0.08
16	25.50	16.50	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.90	1.80	0.07
17	25.50	16.00	23.00	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.80	1.75	0.07
18	25.50	16.00	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.50	0.85	1.80	0.07
19	25.50	16.50	23.50	16.00	7.00	8.00	10.00	12.00	0.90	1.70	0.08
20	25.50	16.50	24.00	16.00	7.00	8.00	11.00	12.50	0.90	1.70	0.08
Identificación 25											
1	26.00	16.50	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.11
2	25.50	16.50	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.45	0.11
3	26.00	16.50	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
4	26.00	16.50	23.50	17.00	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.45	0.10
5	25.00	16.50	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.11
6	25.50	16.50	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
7	26.00	17.00	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.10
8	26.00	16.50	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
9	25.50	16.50	23.50	16.00	6.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
10	26.00	16.50	23.50	16.50	6.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.11
11	25.50	16.50	23.50	16.00	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
12	26.00	17.00	23.50	16.00	6.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.13
13	25.50	16.50	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
14	25.50	16.50	23.50	16.00	6.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
15	26.00	16.50	23.50	16.50	6.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
16	25.00	16.50	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
17	26.00	16.50	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
18	26.00	16.50	23.50	16.50	5.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.13
19	25.50	16.50	23.50	16.50	6.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.40	0.12
20	25.50	16.50	23.50	16.50	6.00	7.00	10.00	12.00	0.60	1.50	0.12
Identificación 26											
1	23.50	16.00	23.00	16.00	6.50	8.00	8.00	10.00	0.70	1.20	0.07
2	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.75	1.20	0.07
3	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.75	1.30	0.07
4	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.75	1.20	0.07
5	23.50	16.00	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.70	1.25	0.06
6	23.50	16.00	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.07
7	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.07
8	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.75	1.20	0.06
9	23.50	16.00	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.07
10	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.75	1.20	0.06
11	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.70	1.10	0.07
12	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.75	1.20	0.06
13	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.07
14	23.50	16.00	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.07
15	23.50	16.00	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.07
16	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.70	1.20	0.07

17	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.07
18	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.70	1.20	0.06
19	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.07
20	23.50	16.50	22.00	16.00	6.50	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.07
Identificación 27											
1	24.00	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.50	10.00	0.70	1.20	0.06
2	23.50	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.50	10.00	0.75	1.20	0.06
3	23.50	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.06
4	24.00	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.07
5	23.50	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.06
6	24.00	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.50	10.00	0.80	1.25	0.06
7	23.50	16.50	22.00	16.00	6.00	8.00	8.00	10.00	0.80	1.20	0.06
8	24.00	16.50	22.00	15.00	6.00	8.00	8.00	10.00	0.80	1.20	0.06
9	24.00	17.00	22.00	16.00	7.00	8.00	8.50	10.00	0.75	1.20	0.06
10	24.00	16.50	22.00	16.00	7.00	8.00	8.50	10.00	0.75	1.20	0.06
11	23.50	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.00	10.00	0.80	1.20	0.06
12	23.50	17.00	22.00	15.00	6.00	8.00	8.00	10.00	0.80	1.20	0.07
13	23.50	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.00	10.00	0.80	1.20	0.06
14	24.00	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.00	10.00	0.80	1.20	0.07
15	24.00	16.50	22.00	16.00	6.00	8.00	8.00	10.00	0.80	1.20	0.06
16	24.00	16.50	22.00	16.00	6.00	8.00	8.00	10.00	0.70	1.20	0.06
17	24.00	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.06
18	23.50	17.00	22.00	15.00	6.00	8.00	8.50	10.00	0.80	1.20	0.06
19	24.00	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.00	10.00	0.70	1.20	0.06
20	24.00	17.00	22.00	16.00	6.00	8.00	8.00	10.00	0.70	1.20	0.06

Tabla XI. Mediciones de espesor por tipo de material de película flexible

PVdC cristal x 10^{-3} m														
0.283	0.283	0.284	0.283	0.268	0.263	0.268	0.271	0.271	0.279	0.293	0.279	0.27	0.287	0.292
0.266	0.266	0.266	0.265	0.284	0.283	0.283	0.271	0.269	0.270	0.280	0.266	0.288	0.293	0.291
0.277	0.278	0.272	0.273	0.284	0.283	0.284	0.282	0.279	0.278	0.291	0.275	0.292	0.289	0.287
0.282	0.269	0.283	0.277	0.264	0.264	0.265	0.291	0.270	0.271	0.289	0.269	0.268	0.265	0.291
0.268	0.271	0.278	0.270	0.284	0.285	0.285	0.282	0.282	0.279	0.295	0.280	0.280	0.291	0.271
0.276	0.274	0.273	0.269	0.282	0.281	0.281	0.280	0.278	0.275	0.296	0.279	0.289	0.286	0.288
0.273	0.273	0.272	0.264	0.273	0.274	0.274	0.273	0.267	0.265	0.291	0.271	0.293	0.293	0.293
0.275	0.274	0.280	0.275	0.275	0.277	0.274	0.274	0.285	0.272	0.290	0.283	0.292	0.282	0.292
0.283	0.264	0.282	0.282	0.285	0.284	0.284	0.269	0.270	0.284	0.287	0.273	0.292	0.286	0.290
0.270	0.266	0.267	0.266	0.264	0.265	0.283	0.267	0.267	0.271	0.282	0.275	0.291	0.289	0.288
0.284	0.282	0.284	0.281	0.286	0.285	0.284	0.286	0.270	0.270	0.292	0.268	0.291	0.288	0.288
0.279	0.275	0.282	0.278	0.277	0.277	0.276	0.276	0.268	0.269	0.286	0.269	0.288	0.289	0.290

0.284	0.283	0.284	0.285	0.286	0.284	0.285	0.285	0.279	0.292	0.282	0.290	0.291	0.289	0.290
0.284	0.284	0.286	0.284	0.286	0.285	0.283	0.286	0.269	0.281	0.271	0.293	0.290	0.291	0.291
0.275	0.274	0.270	0.274	0.275	0.274	0.274	0.275	0.277	0.291	0.276	0.283	0.291	0.293	0.288
0.275	0.281	0.280	0.278	0.277	0.278	0.278	0.278	0.269	0.292	0.268	0.293	0.297	0.287	0.294
0.280	0.275	0.274	0.280	0.275	0.278	0.278	0.276	0.280	0.295	0.274	0.281	0.290	0.291	0.290
0.281	0.272	0.281	0.278	0.290	0.287	0.289	0.290	0.279	0.289	0.267	0.289	0.289	0.282	0.278
0.272	0.272	0.273	0.274	0.273	0.274	0.273	0.275	0.273	0.292	0.270	0.294	0.295	0.293	0.296
0.271	0.272	0.289	0.271	0.269	0.287	0.280	0.281	0.292	0.279	0.278	0.297	0.281	0.280	0.279
0.272	0.278	0.295	0.273	0.275	0.292	0.292	0.292	0.289	0.294	0.288	0.288	0.293	0.288	0.292
0.293	0.288	0.289	0.292	0.289	0.291	0.291	0.290	0.291	0.290					
PVdC ámbar x 10^{-3} m														
0.279	0.280	0.279	0.279	0.284	0.276	0.277	0.282	0.286	0.287	0.287	0.267	0.267	0.281	0.268
0.286	0.285	0.286	0.288	0.285	0.283	0.288	0.288	0.284	0.286	0.285	0.284	0.275	0.287	0.276
0.282	0.280	0.284	0.278	0.281	0.281	0.279	0.279	0.271	0.271	0.270	0.284	0.277	0.269	0.270
0.280	0.278	0.278	0.277	0.277	0.274	0.276	0.276	0.282	0.282	0.283	0.271	0.275	0.275	0.276
0.285	0.284	0.282	0.282	0.281	0.283	0.282	0.285	0.282	0.281	0.280	0.288	0.284	0.286	0.282
0.285	0.285	0.285	0.286	0.284	0.281	0.282	0.282	0.267	0.267	0.268	0.281	0.285	0.288	0.287
0.279	0.272	0.278	0.276	0.283	0.279	0.282	0.278	0.269	0.270	0.269	0.286	0.285	0.286	0.271
0.273	0.271	0.284	0.284											
PVC cristal x 10^{-3} m														
0.259	0.259	0.258	0.259	0.256	0.256	0.248	0.247	0.254	0.251	0.256	0.259	0.255	0.258	0.257
0.251	0.246	0.246	0.248	0.251	0.249	0.245	0.244	0.258	0.257	0.256	0.257	0.257	0.257	0.258
0.246	0.247	0.248	0.248	0.250	0.250	0.243	0.246	0.260	0.253	0.256	0.262	0.258	0.255	0.257
0.252	0.253	0.251	0.257	0.253	0.252	0.243	0.244	0.252	0.253	0.257	0.256	0.255	0.257	0.256
0.249	0.240	0.246	0.243	0.255	0.255	0.245	0.246	0.268	0.267	0.255	0.253	0.260	0.250	0.253
0.248	0.244	0.253	0.260	0.252	0.254	0.247	0.244	0.256	0.258	0.259	0.255	0.255	0.255	0.256
0.255	0.249	0.250	0.251	0.259	0.256	0.253	0.242	0.259	0.255	0.257	0.257	0.255	0.256	0.257
0.245	0.248	0.250	0.249	0.251	0.252	0.244	0.245	0.260	0.261	0.262	0.253	0.254	0.255	0.254
0.252	0.249	0.254	0.255	0.255	0.259	0.244	0.245	0.252	0.252	0.251	0.252	0.255	0.258	0.256
0.259	0.257	0.260	0.255	0.252	0.251	0.255	0.255	0.265	0.255	0.251	0.252	0.255	0.253	0.256
0.256	0.255	0.255	0.255	0.251	0.247	0.248	0.247	0.257	0.265	0.252	0.252	0.255	0.254	0.253
0.258	0.258	0.257	0.258	0.254	0.251	0.256	0.254	0.255	0.252	0.251	0.252	0.262	0.246	0.262
0.255	0.253	0.257	0.252	0.256	0.259	0.258	0.256	0.268	0.268	0.258	0.257	0.252	0.250	0.249
0.245	0.241	0.242	0.240	0.252	0.253	0.260	0.255	0.256	0.257	0.255	0.254	0.252	0.249	0.251
0.255	0.254	0.259	0.258	0.253	0.254	0.250	0.253	0.258	0.262	0.257	0.258	0.249	0.251	0.251
0.249	0.250	0.244	0.244	0.240	0.247	0.255	0.253	0.258	0.260	0.251	0.249	0.250	0.248	0.252
0.263	0.263	0.264	0.264	0.249	0.248	0.246	0.245	0.256	0.259	0.255	0.254	0.258	0.258	0.259
0.257	0.262	0.254	0.254	0.249	0.248	0.247	0.248	0.250	0.251	0.250	0.250	0.250	0.262	0.254
0.248	0.250	0.245	0.246	0.255	0.256	0.256	0.256	0.260	0.261	0.259	0.258	0.253	0.255	0.255
0.244	0.242	0.241	0.240	0.254	0.256	0.256	0.255	0.257	0.256	0.257				
PVC ámbar x 10^{-3} m														
0.251	0.259	0.254	0.259	0.250	0.251	0.251	0.258	0.256	0.259	0.246	0.242	0.256	0.257	0.254
0.246	0.248	0.246	0.248	0.246	0.245	0.246	0.248	0.246	0.246	0.252	0.250	0.242	0.253	0.261
0.255	0.248	0.255	0.249	0.254	0.254	0.255	0.249	0.248	0.249	0.243	0.243	0.253	0.260	0.261
0.260	0.253	0.262	0.254	0.260	0.261	0.264	0.251	0.259	0.256	0.250	0.255	0.260	0.250	0.258

Tabla XII. Mediciones de fuerza de tensión para cada tipo de material de película flexible

PVdC cristal (N/mm^2)								
141.625	161.850	167.375	168.925	171.200	174.250	177.525	180.375	183.650
150.600	162.400	167.425	169.000	171.300	174.575	177.775	180.575	183.700
153.225	162.700	167.425	169.175	171.325	174.625	177.775	180.575	184.100
153.600	163.500	167.475	169.175	171.450	174.650	177.850	180.850	184.550
153.700	164.350	167.550	169.350	171.450	174.700	177.925	181.125	185.000
155.125	164.425	167.575	169.375	171.650	174.900	178.100	181.150	185.325
156.475	164.600	167.700	169.425	172.075	175.625	178.200	181.350	185.725
158.850	165.150	167.850	169.550	172.125	175.725	178.275	181.650	186.100
159.825	165.225	168.050	169.675	172.325	176.275	178.875	181.750	186.350
160.375	165.350	168.100	169.850	172.550	176.475	179.275	182.050	186.400
160.450	165.600	168.300	170.025	172.975	176.550	179.500	182.125	186.550
160.650	165.625	168.375	170.075	173.275	176.650	179.775	182.150	187.000
160.675	166.125	168.675	170.225	173.625	176.700	179.875	182.400	187.525
161.100	166.500	168.700	170.525	173.675	176.725	179.975	182.750	188.575
161.150	166.700	168.775	170.575	173.725	177.050	180.050	183.550	188.850
161.300	166.950	168.825	170.625	174.050	177.275	180.150	183.575	189.125
161.725	167.300	168.875	171.175	174.125	177.350	180.200	183.650	189.500
PVdC ámbar (N/mm^2)								
152.950	165.950	169.275	174.050	179.400	181.125	184.475	186.875	190.825
155.625	166.800	170.175	175.875	179.500	181.700	184.800	186.875	192.400
156.400	167.625	170.200	175.925	179.850	182.400	185.050	188.275	192.825
160.300	167.825	170.325	176.175	180.200	182.675	185.150	188.275	192.950
160.475	168.075	171.300	176.250	180.250	182.875	186.075	188.750	193.925
161.075	168.350	172.175	177.900	180.300	183.475	186.375	189.225	
161.875	169.250	172.350	177.975	180.575	183.575	186.400	190.225	
162.600	169.250	172.375	178.650	180.950	184.200	186.775	190.750	
PVC cristal (N/mm^2)								
125.350	146.175	148.700	150.650	152.825	156.525	159.600	162.500	166.650
132.075	146.350	148.725	150.650	152.875	156.625	160.100	162.600	167.200
135.250	146.500	148.775	150.800	152.950	156.775	160.150	163.050	167.650
138.575	146.625	148.800	150.875	153.200	156.825	160.225	163.500	167.750
139.000	146.625	148.875	150.925	153.350	156.850	160.650	163.975	168.150
139.000	146.750	149.275	151.250	153.375	156.875	160.875	164.000	168.175
139.600	146.750	149.525	151.450	153.475	157.025	161.175	164.225	168.275
139.950	146.775	149.725	151.675	153.600	157.175	161.225	164.250	168.375
141.250	146.825	149.750	151.700	154.250	157.325	161.225	164.400	168.900
142.300	146.900	149.875	151.700	154.375	157.900	161.475	164.825	170.100
142.925	147.250	149.925	151.900	154.600	158.275	161.475	165.250	170.250

143.100	147.450	150.100	151.900	154.800	158.550	161.500	165.275	170.525
143.500	147.725	150.200	152.075	155.350	159.050	161.575	165.350	171.950
143.500	147.875	150.350	152.250	155.950	159.200	161.750	165.825	177.775
144.400	148.050	150.350	152.450	156.050	159.325	161.900	165.925	
144.975	148.375	150.425	152.700	156.225	159.425	162.175	166.150	
145.250	148.400	150.475	152.800	156.350	159.475	162.500	166.225	
PVC ámbar (N/mm^2)								
138.375	157.100	164.450	165.625	167.175	168.575	172.175	174.900	178.350
150.275	157.475	164.800	165.750	167.275	169.300	173.700	176.275	178.575
157.000	159.750	165.150	166.025	168.200	169.850	174.000	176.550	178.675
157.000	161.450	165.150	166.500	168.575	170.950	174.750	177.650	

Tabla XIII. Mediciones de fuerza de tensión después del termomoldeo para cada tipo de material de película flexible

PVdC cristal (N/mm^2)					
168.75	191.50	195.88	200.08	202.13	208.21
169.00	192.50	196.00	200.50	203.13	208.21
174.71	192.63	197.92	200.92	203.21	213.00
179.25	194.25	198.13	201.13	204.08	***230.33***
182.17	194.88	199.63	201.29	204.17	***241.83***
183.46	195.21	199.96	201.50	205.92	
190.71	195.71	200.00	201.83	205.92	
PVdC ámbar (N/mm^2)					
190.00	202.00	209.63	214.25	218.50	223.00
194.88	207.50	212.00	215.88	220.38	223.50
201.00	209.50	213.13	216.63	220.88	227.75
PVC cristal (N/mm^2)					
154.07	166.64	170.96	173.21	178.46	183.13
154.96	166.82	171.11	173.46	178.54	184.04
157.36	167.32	171.50	174.39	178.82	185.00
159.32	167.64	171.64	175.25	178.86	185.25
162.29	167.64	171.75	175.89	179.64	***217.17***
162.57	168.50	172.04	176.46	180.07	***222.67***
162.89	168.82	172.18	176.89	180.17	***223.00***
165.18	168.89	172.29	176.93	180.64	***223.50***
165.50	169.46	172.43	177.11	181.32	
165.68	169.79	172.46	177.17	182.46	
165.71	170.32	172.54	178.36	182.71	
166.36	170.71	172.82	178.43	182.89	

PVC ámbar (N/mm^2)					
176.04	177.78	178.60	179.29	179.85	180.58
176.95	177.90	178.65	179.40	180.20	180.75
177.12	177.98	178.68	179.50	180.25	180.95
177.65	178.58	178.88	179.65	180.30	181.63

Tabla XIV. Factor de acondicionamiento para diversos diámetros de tableta con burbuja redonda

7/32"		5/16"	3/8"		7/16"		1/2"			
0.17	0.17	0.33	***0.00***	0.25	***0.20***	0.43	***0.13***	0.40	0.44	0.44
0.17	0.17	0.33	***0.00***	0.25	***0.20***	0.44	***0.25***	0.40	0.44	0.44
0.17	0.17	0.33	***0.00***	0.25	***0.20***	0.44	***0.25***	0.40	0.44	0.44
0.17	0.17	0.33	***0.00***	0.25	***0.20***	0.45	***0.25***	0.40	0.44	0.44
0.17	0.17	0.33	***0.00***	0.25	***0.20***	0.45	***0.29***	0.41	0.44	0.46
0.17	0.17	0.33	***0.00***	0.25	***0.23***	0.45	***0.31***	0.41	0.44	0.46
0.17	0.17	0.33	***0.14***	0.25	***0.28***	0.45	***0.34***	0.41	0.44	0.46
0.17	0.17	0.33	***0.14***	0.25	***0.34***	0.46	***0.34***	0.41	0.44	0.46
0.17	0.17	0.33	0.25	0.25	0.37	0.46	***0.37***	0.41	0.44	0.47
0.17	0.17	0.33	0.25	0.25	0.39	0.46	***0.38***	0.41	0.44	0.47
0.17	0.17	0.33	0.25	0.25	0.39	0.46	***0.38***	0.41	0.44	0.47
0.17	0.17	0.33	0.25	0.25	0.41	0.47	***0.38***	0.41	0.44	0.47
0.17	***0.23***	0.33	0.25	0.25	0.41	0.47	***0.38***	0.41	0.44	0.48
0.17	***0.23***	0.33	0.25	0.25	0.42	0.47	***0.38***	0.42	0.44	0.48
0.17	***0.29***	0.33	0.25	0.25	0.42	0.47	***0.38***	0.42	0.44	0.48
0.17	***0.29***	0.33	0.25	0.25	0.43	0.48	***0.38***	0.42	0.44	0.48
0.17	***0.29***	0.33	0.25	0.25	0.43	0.48	***0.38***	0.42	0.44	0.48
0.17	***0.29***	0.33	0.25	0.25	0.43	0.50	***0.38***	0.42	0.44	0.49
0.17	***0.29***	0.33	0.25	***0.33***	0.43	0.50	***0.38***	0.42	0.44	0.49
0.17	***0.58***	0.33	0.25	***0.40***	0.43	0.50	0.40	0.44	0.44	0.50

Tabla XV. Factor de acondicionamiento para diversos pesos de tableta oblonga envasados en burbuja cara plana

OCB			
W < 750mg		**W > 1000mg**	
0.46	0.55	0.40	0.45
0.50	0.55	0.40	0.45
0.52	0.56	0.41	0.45
0.53	0.56	0.41	0.46
0.53	0.56	0.41	0.46
0.53	0.56	0.42	0.46
0.53	0.56	0.42	0.46
0.54	0.56	0.43	0.46
0.54	0.56	0.43	0.46
0.54	0.57	0.44	0.47
0.54	***0.58***	0.44	0.47
0.54	***0.58***	0.44	0.47
0.54	***0.58***	0.44	0.47
0.54	***0.58***	0.44	0.47
0.55	***0.60***	0.44	0.47
0.55	***0.62***	0.44	0.47
0.55	***0.62***	0.44	0.47
0.55	***0.62***	0.44	0.47
0.55	***0.62***	0.45	0.47
0.55	***0.63***	0.45	0.50

Tabla XVI. Factor de acondicionamiento para diversos pesos de tableta oblonga envasados en burbuja cara convexa

OCB y OSB			OCB			OCB	
W=750 mg			**W= 1000mg**			**W < 1000mg**	
0.46	0.60	0.60	***0.41***	0.49	0.51	0.33	0.38
0.46	0.60	0.60	***0.41***	0.49	0.52	0.34	0.39
0.54	0.60	0.60	***0.42***	0.49	0.52	0.34	0.39
0.54	0.60	0.61	0.44	0.49	0.52	0.35	0.38
0.56	0.60	0.61	0.45	0.49	0.52	0.35	0.38
0.56	0.60	0.61	0.46	0.50	0.52	0.35	0.39

0.56	0.60	0.61	0.46	0.50	0.53	0.35	0.39
0.57	0.60	0.61	0.47	0.50	0.53	0.36	0.38
0.57	0.60	0.61	0.47	0.50	***0.57***	0.36	0.39
0.59	0.60	0.61	0.47	0.50	***0.57***	0.36	0.39
0.59	0.60	0.61	0.47	0.50		0.36	0.39
0.59	0.60	0.61	0.48	0.50		0.37	0.39
0.59	0.60	0.61	0.48	0.50		0.38	0.39
0.59	0.60	0.61	0.48	0.50		0.38	0.39
0.59	0.60	0.61	0.48	0.51		0.38	0.40
0.59	0.60	0.61	0.48	0.51		0.38	0.40
0.59	0.60	0.61	0.48	0.51		0.38	0.40
0.59	0.60	0.61	0.49	0.51		0.38	0.42
0.59	0.60	0.61	0.49	0.51		0.38	***0.43***
0.59	0.60	***0.66***	0.49	0.51		0.38	***0.44***

Tabla XVII. Factor de dilatación para diversos diámetros de burbuja redonda

7/32"		**5/16"**	**3/8"**		**7/16"**		**1/2"**			
1.66	1.88	***1.30***	1.67	1.87	***1.28***	1.46	1.38	1.54	1.56	1.65
1.66	1.88	***1.30***	1.70	1.87	***1.36***	1.46	1.41	1.54	1.56	1.65
1.69	1.88	***1.30***	1.72	1.87	***1.36***	1.46	1.44	1.55	1.65	1.65
1.70	1.88	***1.30***	1.75	1.88	***1.36***	1.46	1.46	1.56	1.65	1.66
1.70	1.88	1.41	1.75	1.89	***1.36***	1.46	1.46	1.56	1.65	1.66
1.74	1.89	1.41	1.76	1.89	***1.36***	1.46	1.46	1.56	1.65	1.66
1.74	1.89	1.41	1.79	1.89	***1.36***	1.46	1.46	1.56	1.65	1.66
1.75	1.89	1.41	1.81	1.90	***1.36***	1.46	1.46	1.56	1.65	1.66
1.76	1.89	1.41	1.81	1.90	***1.38***	1.46	1.46	1.56	1.65	1.66
1.77	1.90	1.41	1.81	1.91	***1.38***	1.46	1.54	1.56	1.65	1.67
1.79	1.91	1.41	1.81	1.92	***1.44***	1.46	1.54	1.56	1.65	1.68
1.79	1.93	1.41	1.81	1.93	***1.44***	1.46	1.54	1.56	1.65	1.68
1.80	1.93	1.41	1.81	1.94	***1.44***	1.46	1.54	1.56	1.65	1.69
1.80	1.94	1.41	1.81	1.90	***1.44***	***1.54***	1.54	1.56	1.65	1.70
1.81	1.96	1.41	1.85	1.91	***1.44***	***1.54***	1.54	1.56	1.65	1.71
1.81	1.97	1.41	1.85	1.92	1.46	***1.54***	1.54	1.56	1.65	1.72
1.82	1.97	1.41	1.85	1.93	1.46	***1.54***	1.54	1.56	1.65	1.73
1.84	1.98	***1.53***	1.85	1.97	1.46	***1.54***	1.54	1.56	1.65	1.75
1.84	2.00	***1.53***	1.86	1.97	1.46	***1.54***	1.54	1.56	1.65	1.75
1.84	2.00	***1.53***	1.86	1.97	1.46	***1.54***	1.54	1.56	1.65	1.75

Tabla XVIII. Factor de dilatación para diversos tamaños de burbuja oblonga cara plana

OCB			
W < 750mg		**W > 1000mg**	
2.19	2.45	2.55	2.80
2.24	2.46	2.63	2.79
2.26	2.46	2.65	2.82
2.26	2.47	2.66	2.82
2.32	2.48	2.67	2.83
2.33	2.48	2.67	2.84
2.35	2.48	2.68	2.84
2.36	2.49	2.68	2.85
2.38	2.50	2.68	2.85
2.38	2.51	2.71	2.86
2.38	2.51	2.72	2.87
2.40	2.51	2.72	2.87
2.40	2.54	2.79	2.88
2.41	2.54	2.82	2.88
2.41	2.54	2.82	2.91
2.41	2.54	2.75	2.91
2.41	2.56	2.75	2.92
2.42	2.58	2.76	2.93
2.43	2.58	2.78	2.93
2.45	2.61	2.79	2.96

Tabla XIX. Factor de dilatación para diversos tamaños de burbuja oblonga cara convexa

OCB y OSB				OCB			OCB	
W = 750 mg				**W = 1000mg**			**W < 1000mg**	
2.00	2.13	2.23	2.37	2.19	2.51	2.69	2.43	2.65
2.01	2.13	2.24	2.37	2.23	2.51	2.69	2.46	2.65
2.01	2.14	2.24	2.38	2.28	2.53	2.70	2.47	2.65
2.03	2.15	2.24	2.42	2.31	2.54	2.71	2.47	2.66
2.04	2.15	2.25	2.42	2.32	2.55	2.73	2.51	2.66
2.04	2.15	2.25		2.32	2.56	2.77	2.51	2.66

2.04	2.18	2.25		2.36	2.56	2.78	2.54	2.67
2.05	2.18	2.25		2.37	2.57	2.80	2.55	2.68
2.08	2.18	2.26		2.39	2.57	2.88	2.56	2.68
2.08	2.19	2.29		2.40	2.58	2.88	2.56	2.69
2.10	2.19	2.29		2.41	2.58		2.57	2.69
2.10	2.19	2.29		2.42	2.59		2.59	2.72
2.10	2.19	2.29		2.44	2.60		2.60	2.72
2.10	2.20	2.29		2.45	2.61		2.60	2.72
2.10	2.20	2.31		2.45	2.61		2.61	2.72
2.11	2.20	2.32		2.48	2.63		2.61	2.72
2.14	2.22	2.32		2.48	2.65		2.62	2.76
2.14	2.22	2.35		2.49	2.65		2.63	2.78
2.15	2.23	2.36		2.50	2.66		2.63	2.80
2.16	2.23	2.36		2.50	2.68		2.65	2.81

Tabla XX. Velocidad de transmisión de vapor de agua para cada tipo de material de película flexible

PVdC cristal x 1.16E-11 (Kg/s)						
0.00	***0.04***	***0.07***	0.09	0.09	***0.11***	***0.18***
0.00	***0.04***	***0.07***	0.09	0.09	***0.12***	***0.18***
0.00	***0.04***	***0.08***	0.09	0.09	***0.12***	***0.18***
0.00	***0.04***	0.08	0.09	0.09	***0.12***	***0.19***
0.00	***0.04***	0.08	0.09	0.09	***0.12***	***0.19***
0.00	***0.04***	0.08	0.09	0.09	***0.13***	***0.19***
0.00	***0.04***	0.08	0.09	0.09	***0.13***	***0.19***
0.00	***0.04***	0.08	0.09	0.10	***0.13***	***0.19***
0.00	***0.05***	0.08	0.09	0.10	***0.14***	***0.20***
0.00	***0.07***	0.08	0.09	0.10	***0.16***	***0.20***
0.01	***0.07***	0.09	0.09	***0.10***	***0.18***	
0.01	***0.07***	0.09	0.09	***0.10***	***0.18***	
0.01	***0.07***	0.09	0.09	***0.10***	***0.18***	
0.01	***0.07***	0.09	0.09	***0.11***	***0.18***	
0.01	***0.07***	0.09	0.09	***0.11***	***0.18***	
PVdC ámbar x 1.16E-11 (Kg/s)						
0.03	0.05	0.05	0.06	0.06	***0.28***	***0.30***
0.03	0.05	0.05	0.06	0.06	***0.29***	***0.30***
0.04	0.05	0.06	0.06	0.06	***0.30***	***0.30***
0.04	0.05	0.06	0.06	0.07	***0.30***	***0.30***

0.04	0.05	0.06	0.06	0.07	***0.30***	
0.04	0.05	0.06	0.06	0.08	***0.30***	
PVC cristal x 1.16E-11 (Kg/s)						
0.03	0.06	0.08	0.12	0.18	0.22	0.39
0.04	0.06	0.08	0.12	0.19	0.22	0.39
0.04	0.06	0.08	0.13	0.19	0.24	0.39
0.04	0.06	0.08	0.14	0.19	0.24	0.40
0.04	0.06	0.08	0.17	0.19	0.24	0.40
0.04	0.06	0.08	0.17	0.19	0.24	0.40
0.04	0.06	0.09	0.17	0.19	0.24	0.40
0.04	0.06	0.09	0.17	0.19	0.24	0.41
0.04	0.07	0.09	0.17	0.19	0.24	0.41
0.04	0.07	0.09	0.17	0.19	0.24	***0.49***
0.05	0.07	0.09	0.17	0.19	0.24	***0.49***
0.05	0.07	0.09	0.17	0.20	0.25	***0.49***
0.05	0.07	0.09	0.17	0.20	0.25	***0.68***
0.05	0.08	0.09	0.17	0.20	0.26	***0.68***
0.05	0.08	0.09	0.18	0.20	0.26	***0.69***
0.05	0.08	0.10	0.18	0.20	0.27	***0.69***
0.05	0.08	0.10	0.18	0.20	0.29	***0.69***
0.05	0.08	0.10	0.18	0.20	0.29	***0.71***
0.05	0.08	0.10	0.18	0.20	0.29	***0.71***
0.05	0.08	0.10	0.18	0.20	0.31	***0.72***
0.06	0.08	0.11	0.18	0.21	0.31	***0.72***
0.06	0.08	0.11	0.18	0.21	0.32	***0.74***
0.06	0.08	0.12	0.18	0.21	0.33	
0.06	0.08	0.12	0.18	0.21	0.39	
PVC ámbar x 1.16E-11 (Kg/s)						
0.04	0.04	0.05	0.05	0.05		
0.04	0.05	0.05	0.05	0.05		

Tabla XXI. Porcentaje de pérdida de espesor para diversos diámetros de burbuja redonda

7/32"									
68.57	71.07	71.07	71.43	71.79	71.79	72.14	72.50	72.86	73.54
70.00	71.07	71.33	71.43	71.79	72.14	72.26	72.50	73.21	73.57
70.36	71.07	71.34	71.43	71.79	72.14	72.34	72.57	73.21	73.93
70.36	71.07	71.43	71.61	71.79	72.14	72.50	72.86	73.32	73.93
5/16"									

43.70	44.88	46.06	46.21	46.85	47.24	47.64	48.21	49.12	50.21
44.49	45.28	46.06	46.85	46.85	47.64	47.64	48.43	49.21	***51.57***
3/8"									
53.15	55.91	56.69	57.09	57.87	58.73	59.29	60.00	60.71	61.43
53.94	56.30	57.09	57.09	58.41	58.76	59.29	60.00	60.71	61.79
53.94	56.30	57.09	57.48	58.51	58.93	59.45	60.36	61.07	62.50
54.33	56.30	57.09	57.87	58.57	59.12	59.64	60.36	61.43	62.50
7/16"									
42.86	44.64	45.00	45.36	45.36	45.88	46.07	46.07	46.43	47.12
43.57	44.64	45.00	45.36	45.36	45.88	46.07	46.33	46.51	47.14
43.93	45.00	45.12	45.36	45.71	46.01	46.07	46.43	46.79	47.50
44.64	45.00	45.35	45.36	45.71	46.01	46.07	46.43	46.92	47.50
1/2"									
57.48	58.66	59.06	59.45	60.24	60.24	60.63	61.07	61.43	62.20
57.87	59.06	59.06	59.45	60.24	60.36	60.65	61.07	61.79	62.20
58.27	59.06	59.06	59.99	60.24	60.36	60.72	61.07	61.79	62.20
58.27	59.06	59.06	59.99	60.24	60.36	61.02	61.42	61.79	62.20
58.66	59.06	59.06	60.00	60.24	60.58	61.02	61.42	61.81	62.50
58.66	59.06	59.06	60.00	60.24	60.63	61.07	61.43	62.12	62.60
58.66	59.06	59.29	60.12	60.24	60.63	61.07	61.43	62.14	62.86
58.66	59.06	59.45	60.23	60.24	60.63	61.07	61.43	62.20	62.86

Tabla XXII. Porcentaje de pérdida de espesor para diversos tamaños de burbuja oblonga cara plana

OCB con W < 750 mg									
57.48	59.84	60.51	61.02	61.12	61.81	62.12	62.20	62.60	63.39
59.06	59.84	60.63	61.02	61.32	61.81	62.12	62.34	62.60	63.56
59.45	59.99	60.63	61.02	61.50	61.99	62.12	62.50	62.99	63.78
59.84	59.99	60.63	61.02	61.51	62.12	62.20	62.50	62.99	63.78
OCB con W > 1000mg									
72.14	73.93	75.00	75.59	75.65	76.38	76.43	77.17	77.56	77.95
73.57	74.29	75.20	75.59	75.71	76.38	76.65	77.17	77.56	77.95
73.57	74.29	75.36	76.23	76.07	76.38	76.77	77.17	77.65	77.95
73.93	75.00	75.36	75.65	76.07	76.38	77.17	77.17	77.95	77.95

Tabla XXIII. Porcentaje de pérdida de espesor para diversos tamaños de burbuja oblonga cara convexa

OCB y OSB con W = 750mg									
44.49	48.03	50.00	51.97	52.76	53.15	53.94	54.72	56.30	57.87
45.67	48.43	50.79	51.97	52.76	53.54	54.33	55.12	56.30	58.27
46.46	48.82	50.79	51.97	52.76	53.54	54.72	55.51	56.30	59.06
47.64	50.00	50.79	51.97	52.76	53.94	54.72	55.51	56.69	59.06
48.03	50.00	51.18	51.97	53.15	53.94	54.72	55.51	56.69	59.45
48.03	50.00	51.18	52.76	53.15	53.94	54.72	55.91	56.69	59.45
OCB con W = 1000mg									
59.84	65.36	66.93	67.50	67.86	68.93	70.00	70.36	70.71	71.26
62.60	65.36	66.93	67.50	68.12	68.93	70.08	70.36	71.07	71.43
63.36	65.36	66.93	67.86	68.57	68.93	70.08	70.47	71.26	71.65
64.12	66.41	67.12	67.86	68.57	68.93	70.08	70.71	71.26	71.65
64.86	66.85	67.35	67.86	68.65	69.69	70.36	70.71	71.26	71.65
OCB con W < 1000mg									
72.83	***74.02***	74.80	75.20	75.20	75.20	75.49	75.59	75.83	76.12
73.23	***74.41***	74.80	75.20	75.20	75.43	75.57	75.59	75.83	***76.23***
73.62	***74.41***	74.80	75.20	75.20	75.43	75.58	75.59	75.99	***76.38***
73.62	74.80	75.01	75.20	75.20	75.43	75.59	75.65	76.09	***76.77***

Tabla XXIV. Porcentaje de transmitancia obtenidas para la película flexible de PVdC cristal

Mediciones de % T para λ = 430 nm											
10.32	10.47	10.54	10.62	10.63	10.69	10.71	10.77	10.78	10.79	10.83	10.94
11.06	11.13	11.18	11.26	11.39	11.39	11.49	11.56	11.60	11.60	11.61	11.67
11.68	11.69	11.73	11.74	11.78	11.79	11.82	11.93	11.93	11.95	11.96	11.99
12.05	12.06	12.07	12.23	12.44	12.46	12.51	12.70	12.71	12.74	12.74	12.83
12.84	12.87	12.90	12.93	12.93	13.16	13.18	13.29	71.56	73.41	74.55	75.07
75.50	76.47	76.48	76.50	76.51	76.58	76.59	76.72	76.72	76.81	76.81	76.93
77.04	77.10	77.12	77.34	77.38	77.53	77.58	77.58	77.59	77.61	77.65	77.71
77.73	77.77	77.78	77.80	77.83	77.87	77.87	77.92	77.93	77.95	77.97	77.98
77.99	78.10	78.10	78.10	78.14	78.14	78.19	78.24	78.24	78.26	78.27	78.30
78.32	78.32	78.36	78.38	78.39	78.46	78.47	78.54	78.54	78.58	78.60	78.63
78.64	78.66	78.67	78.67	78.70	78.76	78.76	78.78	78.81	78.83	78.86	78.89
78.89	78.96	79.00	79.05	79.07	79.10	79.11	79.13	79.18	79.19	79.20	79.26

79.30	79.30	79.33	79.37	79.40	79.43	79.44	79.47	79.53	79.53	79.57	79.58
79.58	79.64	79.70	79.71	79.76	79.79	79.80	79.82	79.83	79.85	79.88	79.92
79.96	80.01	80.01	80.02	80.02	80.03	80.07	80.13	80.14	80.15	80.20	80.21
80.23	80.24	80.27	80.30	80.31	80.35	80.46	80.52	80.55	80.63	80.66	80.70
80.85	80.88	80.91	80.92	80.98	81.03	81.04	81.17	81.18	81.23	81.31	81.62
81.70	81.74	82.04									
Mediciones de % T para λ = 450 nm											
11.56	11.73	11.78	11.89	11.90	11.98	11.99	12.05	12.07	12.07	12.13	12.21
12.35	12.43	12.48	12.56	12.83	12.92	12.98	13.03	13.07	13.09	13.18	13.20
13.23	13.27	13.29	13.29	13.29	13.31	13.39	13.46	13.46	13.50	13.55	13.67
13.68	13.82	13.83	14.00	14.17	14.19	14.27	14.44	14.47	14.47	14.50	14.61
14.62	14.64	14.65	14.69	14.71	14.97	14.97	15.11	72.97	74.93	76.11	76.76
76.92	78.05	78.08	78.10	78.11	78.13	78.13	78.15	78.19	78.41	78.42	78.46
78.46	78.52	78.53	78.61	78.92	78.94	78.96	79.02	79.05	79.07	79.07	79.10
79.16	79.18	79.20	79.20	79.21	79.21	79.29	79.36	79.37	79.38	79.44	79.44
79.52	79.52	79.59	79.61	79.61	79.63	79.63	79.68	79.69	79.72	79.72	79.75
79.79	79.80	79.81	79.83	79.86	79.88	80.01	80.01	80.03	80.08	80.09	80.09
80.09	80.09	80.10	80.13	80.19	80.19	80.20	80.21	80.25	80.26	80.32	80.35
80.35	80.37	80.37	80.47	80.51	80.54	80.57	80.58	80.58	80.59	80.66	80.66
80.69	80.76	80.76	80.77	80.81	80.82	80.87	80.92	80.95	80.96	80.99	81.09
81.09	81.14	81.17	81.18	81.18	81.19	81.19	81.19	81.25	81.29	81.32	81.42
81.42	81.42	81.43	81.45	81.47	81.48	81.51	81.53	81.53	81.59	81.63	81.64
81.65	81.65	81.68	81.73	81.75	81.75	81.81	81.92	81.97	82.01	82.02	82.10
82.12	82.19	82.29	82.34	82.37	82.41	82.45	82.51	82.61	82.63	82.78	83.00
83.07	83.17	83.36									

Tabla XXV. Porcentaje de transmitancia obtenidas para la película flexible de PVdC ámbar

Mediciones de % T para λ = 290nm														
% T	0.00	0.01	0.02	0.04	0.05	0.06	0.07	0.09	0.10	0.11	0.12	0.13	0.15	0.16
Frecuencia	37	9	14	14	4	14	14	1	11	10	1	3	8	1
% T	0.17	0.18	0.21	0.22										
Frecuencia	4	1	2	3										
Mediciones de % T para λ = 310nm														
% T	0.00	0.01	0.02	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	0.10	0.11	0.12	0.13	0.15
Frecuencia	16	13	13	12	14	9	26	1	8	7	11	10	4	2
% T	0.16	0.20												
Frecuencia	5	1												

Mediciones de % T para λ = 330nm														
%T	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.09	0.10	0.11	0.12	0.13	0.15
Frecuencia	24	2	15	3	17	4	23	6	9	10	3	10	5	3
%T	0.16	0.17	0.18	0.20										
Frecuencia	4	2	6	1										

Tabla XXVI. Porcentaje de transmitancia obtenidas para la película flexible de PVC cristal

Mediciones de % Transmitancia para λ = 490nm											
68.03	68.26	68.32	69.26	69.29	69.51	69.56	69.62	69.62	69.85	69.93	69.93
69.97	69.98	69.98	70.42	70.47	70.48	70.56	70.56	70.69	70.74	70.75	70.85
70.90	70.91	71.05	71.09	71.14	71.18	71.22	71.22	71.23	71.25	71.33	71.67
71.90	72.07	72.25	72.27	72.38	72.46	72.58	72.62	80.70	81.58	81.91	82.02
82.08	82.09	82.15	82.35	82.50	82.64	82.68	82.90	83.22	83.24	83.31	83.62
83.70	83.73	83.74	83.75	83.78	83.79	83.88	83.94	83.96	84.01	84.03	84.11
84.19	84.24	84.28	84.31	84.38	84.39	84.39	84.42	84.45	84.46	84.49	84.55
84.78	84.81	84.83	84.85	84.95	84.96	84.97	85.03	85.11	85.14	85.16	85.17
85.23	85.25	85.27	85.27	85.28	85.29	85.38	85.49	85.52	85.54	85.55	85.68
85.72	85.79	85.83	85.85	85.89	85.91	85.91	85.93	85.95	85.95	86.02	86.05
86.10	86.13	86.22	86.32	86.46	86.46	86.52	86.57	86.68	86.68	86.74	86.79
86.80	86.89	86.96	87.18	87.32	87.42	87.48	87.83				
Mediciones de % Transmitancia para λ = 510nm											
68.34	68.60	68.73	69.63	69.63	69.78	69.81	69.84	69.97	70.13	70.20	70.20
70.25	70.31	70.35	70.73	70.75	70.76	70.79	70.79	70.89	70.98	71.01	71.08
71.14	71.14	71.31	71.34	71.36	71.41	71.42	71.47	71.50	71.50	71.58	71.89
72.03	72.25	72.49	72.53	72.57	72.62	72.78	72.78	81.18	81.92	82.39	82.41
82.47	82.53	82.61	82.80	82.80	82.98	83.11	83.33	83.64	83.67	83.72	83.96
84.01	84.06	84.08	84.09	84.14	84.19	84.25	84.28	84.35	84.35	84.38	84.45
84.50	84.53	84.60	84.67	84.69	84.78	84.79	84.80	84.86	84.86	84.88	84.91
85.13	85.16	85.17	85.21	85.25	85.35	85.36	85.39	85.43	85.46	85.46	85.47
85.49	85.57	85.57	85.57	85.57	85.61	85.66	85.69	85.78	85.80	85.95	86.00
86.01	86.04	86.06	86.10	86.11	86.17	86.22	86.24	86.26	86.27	86.27	86.29
86.30	86.33	86.51	86.58	86.66	86.67	86.76	86.85	86.95	86.96	86.98	86.99
87.01	87.05	87.15	87.39	87.45	87.62	87.71	87.96				

Tabla XXVII. Porcentaje de transmitancia obtenidas para la película flexible de PVC ámbar

Mediciones de % Transmitancia para λ = 310nm														
%T	0.00	0.01	0.04	0.05	0.06	0.09	0.10	0.12	0.13	0.15	0.17	0.18	0.21	0.22
Frecuencia	3	3	6	10	5	11	9	8	3	2	7	2	1	1
Mediciones de % Transmitancia para λ = 330nm														
%T	0.00	0.02	0.04	0.06	0.09	0.10	0.12	0.13	0.15	0.16	0.18	0.20	0.24	
Frecuencia	3	8	5	7	9	8	7	9	1	1	5	1	3	
Mediciones de % Transmitancia para λ = 350nm														
%T	0.00	0.02	0.04	0.06	0.07	0.10	0.11	0.13	0.15	0.17	0.18	0.21	0.23	0.24
Frecuencia	5	3	6	3	10	10	9	2	12	4	1	4	1	1

2.8 Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información

Los resultados enumerados en las Tablas XI a la XXVII se sometieron a una depuración de datos a través de la *técnica de cuartiles*, permitiendo obtener a través de dicha técnica los límites de control (LCM) y posteriormente los límites de tolerancia (LT).

Los datos descartados por los límites de control, se encuentran resaltados con negrilla en las tablas desplegadas en el inciso 2.7, según sea el tipo de medición. Las curvas de distribución de cada medición pueden ser consultadas en el Apéndice 1.

Tabla XXVIII. Límites de control y tolerancia para el espesor, fuerza de tensión y velocidad de transmisión de vapor de agua por cada tipo de material de película flexible

		PVdC cristal	PVdC ámbar	PVC cristal	PVC ámbar
Espesor (10^{-3} m)	LCMb	0.26	0.26	0.24	0.24
	LCMa	0.30	0.30	0.27	0.27
	Media	0.28	0.28	0.25	0.25
	ΔZ	0.02	0.02	0.02	0.02
Tensión (N/mm^2)	LCMb	144.01	145.52	125.00	146.81
	LCMa	194.96	200.38	178.80	184.96
	Media	170.16	174.19	153.17	165.93
	ΔZ	25.52	29.80	29.15	21.16
Tensión después del termomoldeo (N/mm^2)	LCMb	185.67	189.88	150.86	174.57
	LCMa	214.92	237.50	194.04	183.60
	Media	200.00	212.24	172.60	179.05
	ΔZ	15.74	30.56	21.78	4.20
Velocidad de transmisión de vapor de agua (Kg/s)	LCMb	9.39E-13	4.21E-13	3.33E-13	2.94E-13
	LCMa	1.14E-12	8.57E-13	4.87E-12	6.08E-13
	Media	1.04E-12	6.28E-13	2.70E-12	5.35E-13
	ΔZ	1.16E-13	3.61E-13	1.16E-12	2.15E-13

Tabla XXIX. Límites de control y tolerancia del FA, FD y porcentaje de pérdida de espesor para diversos diámetros de tableta envasados en burbuja redonda

		7/32"	5/16"	3/8"	7/16"	½"
FA	LCMb	0.17	0.33	0.25	0.37	0.37
	LCMa	0.17	0.33	0.25	0.53	0.51
	Media	0.17	0.33	0.25	0.45	0.44
	ΔZ	0.16	0.16	0.16	0.19	0.18
FD	LCMb	1.62	2.19	2.52	1.46	1.36
	LCMa	2.10	2.70	3.11	1.46	1.77
	Media	1.84	2.44	2.79	1.46	1.60

	ΔZ	0.34	0.35	0.36	0.20	0.31
% Pérdida de espesor	LCMb	69.49	43.13	52.65	43.78	55.51
	LCMa	74.08	50.57	64.66	47.97	64.96
	Media	72.02	46.98	58.43	45.82	60.36
	ΔZ	2.92	5.08	7.06	2.51	3.83

Tabla XXX. Límites de control y tolerancia del FA, FD y porcentaje de pérdida de espesor para diversos pesos de tableta oblonga envasados en burbuja cara plana

		OCB	
		W < 750mg	**W > 1000mg**
FA	LCMb	0.51	0.39
	LCMa	0.58	0.51
	Media	0.55	0.45
	ΔZ	0.16	0.17
FD	LCMb	2.19	2.52
	LCMa	2.70	3.11
	Media	2.44	2.79
	ΔZ	0.35	0.36
% Pérdida de espesor	LCMb	58.23	73.28
	LCMa	65.39	79.47
	Media	61.58	76.35
	ΔZ	3.70	3.40

Tabla XXXI. Límites de control y tolerancia del FA, FD y porcentaje de pérdida de espesor para diversos pesos de tableta oblonga envasados en burbuja cara convexa

		OCB y OSB	**OCB**	**OCB**
		W = 750 mg	**W = 1000mg**	**W < 1000mg**
FA	LCMb	0.58	0.43	0.33
	LCMa	0.62	0.57	0.43
	Media	0.60	0.49	0.38
	ΔZ	0.16	0.17	0.17
FD	LCMb	1.92	2.14	2.40
	LCMa	2.46	2.97	2.89
	Media	2.20	2.54	2.63
	ΔZ	0.38	0.52	0.34
% Pérdida de espesor	LCMb	43.70	62.23	74.64
	LCMa	62.60	75.63	76.21
	Media	53.06	68.61	75.39
	ΔZ	10.39	6.99	1.10

Tabla XXXII. Límites de control y tolerancia para el porcentaje de transmitancia de cada tipo de material de película flexible

		LCMb	LCMa	Media	ΔZ
PVdC cristal (%)	**λ=430nm**	0.00	211.52	78.24	7.27
	λ=450nm	0.00	212.37	79.68	7.24
PVdC ámbar (%)	**λ=290nm**	0.00	0.22	0.05	0.01
	λ=310nm	0.00	0.21	0.06	0.01
	λ=330nm	0.00	0.21	0.06	0.01
PVC cristal (%)	**λ=490nm**	56.13	111.91	84.02	1.85
	λ=510nm	56.41	112.31	84.36	1.85
PVC ámbar (%)	**λ=310nm**	0.00	0.23	0.09	0.01
	λ =330nm	0.00	0.24	0.10	0.01
	λ =350nm	0.00	0.24	0.10	0.01

3. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

3.1 Procedimiento estandarizado

De acuerdo a las normas de control de documentos que debe llevar un sistema de gestión de calidad, se presenta el procedimiento siguiendo el modelo sugerido por la norma ISO 9001:2008 y el respectivo sistema de gestión de calidad que rige actualmente a la empresa; eliminando todos aquellos datos de tipo confidencial.

Para efectos de no alterar la secuencia y orden del procedimiento, todas las figuras que aparecen dentro del mismo no fueron tomadas dentro del índice de ilustraciones.

- **PROPÓSITO/OBJETIVO**

Establecer una guía de pasos a seguir por el (la) inspector(a) encargado(a) de la liberación de la película flexible PVC/PVdC previo a su uso como envase de dosis unitaria.

- **ALCANCE**

El presente procedimiento tiene alcance sobre todas las bobinas de PVC y PVdC que ingresan a la bodega de materiales.

- **DEFINICIONES**

Muestra: consiste en un determinado número de unidades o porciones tomadas al azar de un lote, debiendo asegurar que las muestras representan a un lote completo.

Luz ultra violeta (UV): componente principal de la radiación solar; comprende las zonas del espectro entre 200nm a 400nm.

Revisado por:	Aprobado por:
Departamento responsable	Departamento responsable

Longitud de onda: es la distancia lineal entre dos máximos o dos mínimos sucesivos de una onda.

PVC: termoplástico de cloruro de polivinilo.

PVDC: termoplástico de cloruro de polivinilideno.

Espectrofotómetro UV-visible: Instrumento que mide el grado de absorción o la transmisión de luz que tiene una sustancia cuando es sometida a una energía radiante aproximadamente monocromática comprendida entre las regiones de 190nm y 1,100nm.

- **RESPONSABILIDAD/AUTORIDAD**

Es responsabilidad del inspector(a) encargado(a) de la revisión de la película flexible conocer y poner en práctica el contenido de este procedimiento.

- **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES/DESARROLLO**

1. MUESTREO

1.1. Colocarse en las manos guantes limpios de tela o de hule.

1.2. Realizar una inspección visual a la muestra, descartando toda bobina que se encuentre desalineada, floja o algún otro defecto que impida el buen funcionamiento de la misma en la blisteadora.

1.3. Medir el ancho de la bobina para comprobar que cumpla con la medida solicitada y especificada en la factura del envío.

1.4. Tomar muestra: medir 400mm de longitud desde el inicio del film y cortar.

1.5. Identificar cada muestra del inciso anterior.

1.6. Asegurar la bobina, de manera que la orilla del film quede pegada por medio de una cinta adhesiva u otro tipo de adhesivo que sea fácil de despegar al momento de su uso.

1.7. Regresar la bobina a su empaque original y asegurarse de dejarla completamente sellada para evitar que se introduzca cualquier tipo de partícula, insecto o suciedad.

1.8. Cortar a la muestra 2 secciones con medidas de 9mm de ancho por 43mm de alto a cada una.

1.9. Identificar la sección con el número de bobina respectivo.

1.10. Almacenar las secciones cortadas para su posterior uso en las diferentes pruebas de identificación, en un lugar seco y libre de golpes y/u objetos que provoquen rayones en la superficie.

2. ANÁLISIS ESPECTROFOTOMÉTRICO

2.1. *Preparación del equipo*

2.1.1. Encender la computadora y espectrofotómetro 15 minutos antes de usar.

2.1.2. Levantar la tapa del teclado del espectrofotómetro y automáticamente sombreará las etapas que va completando. Al llegar a la última etapa oprimir F4 en el teclado del espectrofotómetro.

2.1.3. Desaparecerá la pantalla anterior, bajar la tapa del teclado del espectrofotómetro y trabajar desde la computadora.

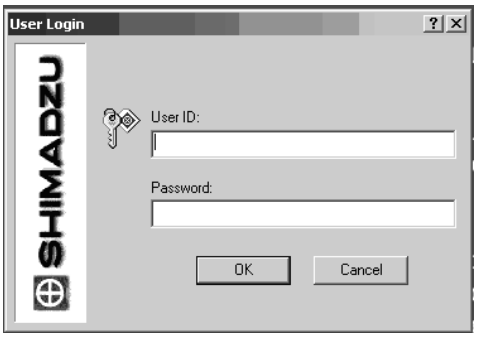
2.1.4. Extraer de su envase protector la celda de cuarzo y limpiar con papel cada uno de sus lados.

2.1.5. Colocar la celda dentro del espectrofotómetro de manera que los lados cristalinos queden en dirección del haz de luz.

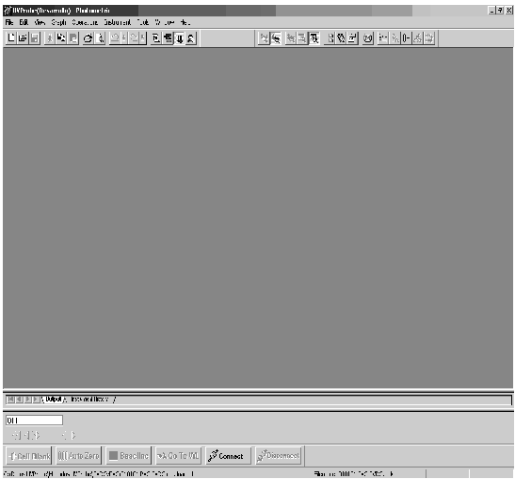
2.2. *Uso del software*

2.2.1. Dar doble clic sobre el ícono

2.2.2. En el cuadro de diálogo ingresar usuario y contraseña. Luego presionar el botón *OK*.



2.2.3. Se ha ingresado al programa con la siguiente ventana:

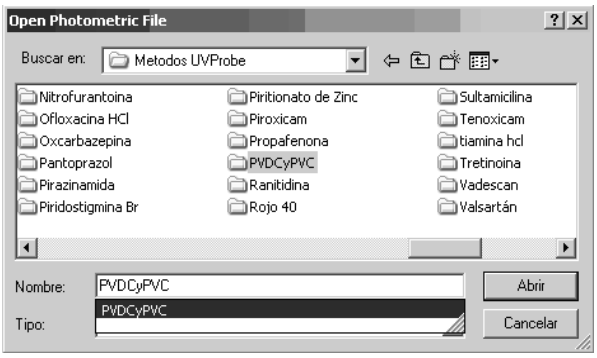


2.2.4. Presionar el botón con el ícono de *photometric* .

2.2.5. Conectar el espectrofotómetro a la computadora: dar clic sobre el botón Connect.

2.2.6. Abrir el archivo con la siguiente ruta: Menú *File*, luego dar clic en *Open* o bien, presionar el botón de abrir archivo.

2.2.7. Aparece el cuadro de diálogo *Open Photometric file:* Presionar el ícono , para subir un nivel y buscar la carpeta PVDCyPVC, iluminar y presionar el botón abrir:

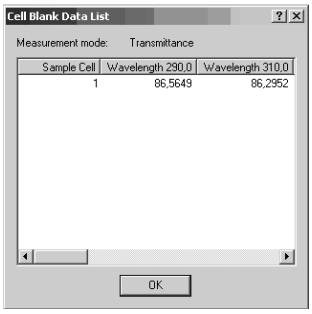


2.2.8. En *Tipo* de archivo presionar el botón y buscar la opción Sample Files (*.unk).

2.2.9. Buscar el archivo *010101 PVC-PVDC* 010101 PVC-PVDC iluminar y presionar el botón Abrir.

2.2.10. Presionar el botón Cell Blank.

2.2.11. En el cuadro de diálogo, revisar que la longitud de onda sea de *290nm* hasta *510nm* en modo de transmitancia, luego presionar el botón OK.

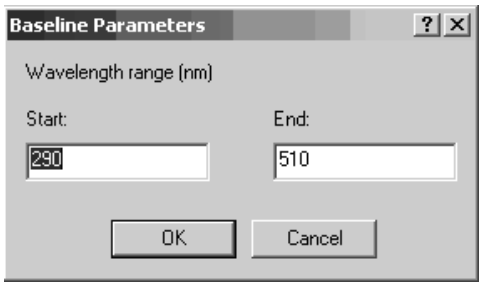


2.2.12. Presionar el botón

.

2.2.13. Fijar parámetros del rango de longitud de onda: Presionar el botón

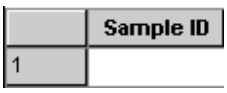
. En el cuadro de diálogo "*Baseline Parameters*", colocar el inicio y final del rango de longitud de onda en el que se desee leer el porcentaje de transmitancia para la muestra. Para efectos de análisis del PVC y/o PVdC, iniciar en 290nm y finalizar en 510nm, luego presionar el botón *OK*.



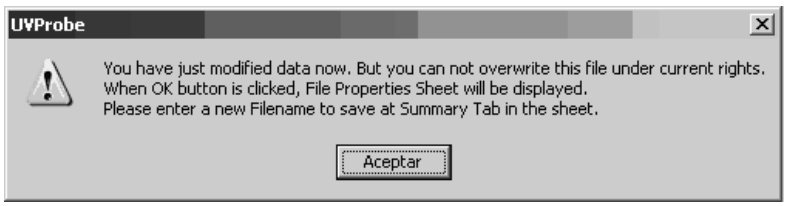
2.3. <u>*Lectura de datos*</u>

2.3.1. Colocarse en las manos guantes limpios.

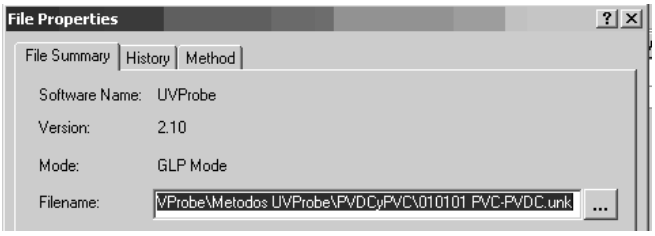
2.3.2. Colocar en la primera celda de la hoja electrónica la identificación de la muestra. Luego presionar ENTER.



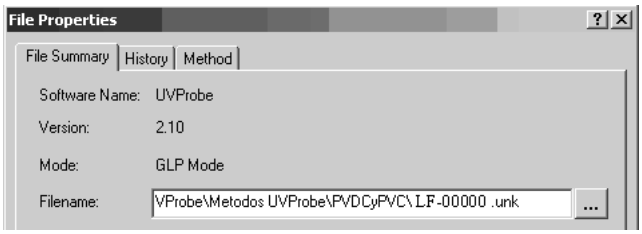
2.3.3. Nota: debido a que la hoja está protegida contra escritura, el programa automáticamente desplegará el cuadro con la siguiente advertencia: "Usted ha modificado la hoja. Pero no puede sobrescribir en este archivo bajo las propiedades actuales del archivo. Al presionar OK, la hoja de propiedades del archivo se desplegará. Por favor, ingrese nuevo nombre del archivo para salvarlo en la viñeta del sumario."



2.3.4. Aparece el cuadro de diálogo *File Properties.*



2.3.4.1. En la pestaña *File Summary*, ubicar la opción *Filename,* y nombrar el archivo con el número de envío. Luego presionar el botón *Aceptar*.



2.3.5. Seguir colocando en la misma columna de *Sample ID* la identificación de cada una de las muestras a analizar.

	Sample ID
1 *	Ver 1
2	Ver 2
3	Hor 1
4	Hor 2

2.3.6. En la columna de *Comments* escribir los siguientes datos: tipo de material (PVC o PVdC), color, ancho, número de envío, código del material de envase, nombre del proveedor y fecha de ingreso.

Comments
PVDC Ámbar 250mm
No. ID, No. Envío
Proveedor Fecha

2.3.7. Colocar la primera muestra dentro de la celda de cuarzo, asegurar que quede pegada a uno de los lados cristalinos de la celda.

2.3.8. Cerrar la compuerta del equipo.

2.3.9. Presionar el botón

para activar el haz de luz y leer el porcentaje de transmitancia de la muestra.

2.3.10. La pantalla con la hoja electrónica se inactiva; esperar hasta que el equipo transfiera el dato medido a la hoja de cálculo.

2.3.11. Levantar la compuerta y extraer la muestra analizada. OJO: mantener la celda de cuarzo dentro del equipo.

2.3.12. Cerrar la compuerta y presionar el botón 0.00 Auto Zero.

2.3.13. Abrir la compuerta, colocar la siguiente muestra dentro de la celda de cuarzo y cerrar nuevamente la compuerta.

2.3.14. Al finalizar con el análisis de la última muestra, imprimir el reporte.

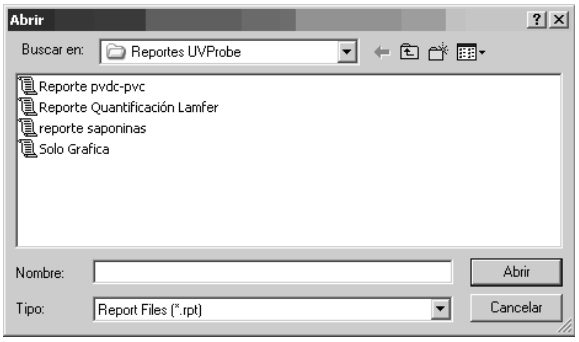
2.3.15. Repetir los pasos 2.3.11 al 2.3.14 hasta finalizar con las muestras.

2.4. *Impresión de reporte*

2.4.1. Cargar el formato de impresión de reporte: presionar el botón identificado con el pergamino.

2.4.2. Abrir el archivo con la siguiente ruta: Menú *File*, luego dar clic en *Open.*

2.4.3. En el cuadro de diálogo, seleccionar la opción *Reporte pvdc-pvc*, iluminar y presionar el botón Abrir.

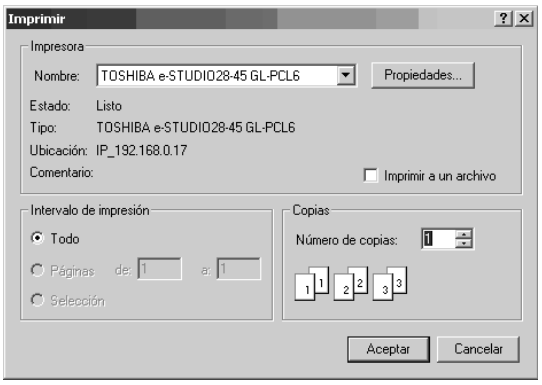


2.4.4. Presionar el botón de vista preliminar.

2.4.5. Presionar el botón cerrar.

2.4.6. Presionar en el Menú *File*, la opción *Imprimir*.

2.4.7. Verificar que el número de copias sea igual a 1 y presionar el botón *Aceptar*.



3. MEDICIÓN DEL ESPESOR

3.1. Colocarse en las manos guantes limpios.

3.2. Tomar el vernier y medir el espesor de cada una de las muestras.

3.3. Anotar el resultado.

4. APROBACIÓN O RECHAZO DEL MATERIAL

4.1. Comparar los resultados obtenidos del inciso 2 y 3 contra las especificaciones del material (ver Anexos del 1 al 4).

4.2. Si los datos del parámetro medido se encuentran dentro de la tolerancia especificada por cada tipo de material de película flexible, se procede a aprobar el material, de lo contrario se rechaza.

- **REGISTROS**

Contiene el listado de formatos utilizados para dar apoyo y trazabilidad al proceso de muestreo y análisis del material de película flexible, siendo en este caso de tipo confidencial y propio de la empresa.

- **ANEXO**

Anexo 1 Especificación del material cloruro de polivinilideno color cristal
Anexo 2 Especificación del material cloruro de polivinilideno color ámbar
Anexo 3 Especificación del material cloruro de polivinilo color cristal
Anexo 4 Especificación del material cloruro de polivinilo color ámbar

El procedimiento mostrado es una réplica del utilizado actualmente por el Laboratorio, sin embargo, los anexos del procedimiento anterior son tomados dentro de este documento como una sección a parte, ya que constituyen parte de los resultados principales de este trabajo de graduación.

2.9 Especificaciones del material de película flexible

De acuerdo a las normas de control de documentos que debe llevar un sistema de gestión de calidad, se presenta un modelo sugerido de especificación o requerimientos por la norma ISO 9001:2008, eliminando todos aquellos datos de tipo confidencial.

Figura 12. Especificación del material cloruro de polivinilideno color cristal

Logo de la empresa	**ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE**	Código: GC-00-00 Fecha: Página: x de y

Envase flexible de cloruro de polivinilideno (PVdC)

Presentación: rollo de película plástica

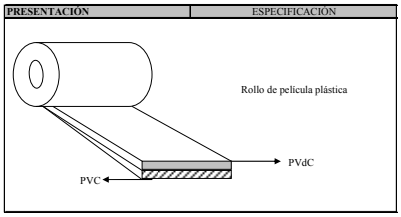
DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	
Tipo de material	PVdC
Color	Cristal
Proveedor	

CARACTERÍSTICAS DE LA PELÍCULA ANTES DEL TERMO MOLDEADO				
	ESPECIFICACIÓN			NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
Ancho de la bobina	155mm	250mm	292mm	Muestreo y revisión del material de película flexible
Densidad	$1396.02 Kg/m^3$			N/A
Espesor (mm)	0.28 +/- 0.02			Muestreo y revisión del material de película flexible
Tensión (N/mm^2)	170.16 +/- 25.5			Instructivo: EZ-Test: Shimadzu Table-Top Universal Tester
Peso (Kg)	Aprox. 16	Aprox. 22	Aprox. 34	Muestreo y revisión del material de película flexible
Rendimiento (m^2/Kg)	2.50			N/A

CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO											
	ESPECIFICACIÓN										NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
Tipo de punzón	Redondo Φ=7/32"	OCP (W<750MG)	OCP (W>1000mg)	OCC (W=750mg)	OCC (W=1000mg)	Redondo Φ=1/2"	Redondo Φ=7/16"	Redondo Φ=3/8"	Redondo Φ=5/16"	OCC (W<1000mg)	N/A
Factor de acondicionamiento	0.17 +/- 0.16	0.55 +/- 0.16	0.45 +/- 0.17	0.60 +/- 0.16	0.49 +/- 0.17	0.44 +/- 0.18	0.45 +/- 0.19	0.25 +/- 0.16	0.33 +/- 0.16	0.38 +/- 0.17	N/A
Factor de dilatación	1.84 +/- 0.34	2.44 +/- 0.35	2.79 +/- 0.36	2.20 +/- 0.38	2.54 +/- 0.52	1.60 +/- 0.31	1.46 +/- 0.20	2.79 +/- 0.36	2.44 +/- 0.35	2.63 +/- 0.34	N/A
Pérdida de espesor (%)	72.02 +/- 2.92	61.58 +/- 3.70	76.35 +/- 3.40	53.06 +/- 10.39	68.61 +/- 6.99	60.36 +/- 3.83	45.82 +/- 2.51	58.43 +/- 7.06	46.98 +/- 5.08	75.39 +/- 1.10	N/A
Fuerza de tensión después del termo-moldeado (N/mm^2)	200 +/- 15.70										Instructivo: EZ-Test: Shimadzu Table-Top Universal Tester
Longitud de onda característico del material (nm)	430 A 450										Muestreo y revisión del material de película flexible
% Transmitancia	78.96 +/- 10.30										Muestreo y revisión del material de película flexible
Transmisión de vapor de agua (Kg/s) Condiciones: (42°C / 73%H)	1.04 E-12 +/- 1.16 E-13										USP 31

CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUE	
	ESPECIFICACIÓN
Empaque exterior	Bolsa plástica de polietileno
Forma de almacenamiento	No exponer a luz directa del sol. Temperatura: 288.15 K a 308.15 K. Humedad relativa: 30% a 70%
Forma de destrucción	Incineración
Unidades por empaque	1 bobina

PRESENTACIÓN	ESPECIFICACIÓN



OBSERVACIONES	
N/A	No aplica
OCP	Tableta oblonga cara plana
OCC	Tableta oblonga cara convexa
PVdC	Cloruro de polivinilideno

Elaborado por:	Aprobado por:	Fecha de creación:
Ligia Pamela Marroquin D.	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Guatemala, mayo de 2009.

Figura 13. Especificación del material cloruro de polivinilideno color ámbar

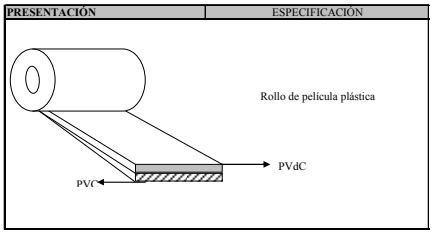
Logo de la empresa	**ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE**	Código: GC-00-00 Fecha: Página: x de y
	Envase flexible de cloruro de polivinilideno (PVdC)	

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	
Tipo de material	PVdC
Color	Ámbar
Proveedor	

CARACTERÍSTICAS DE LA PELÍCULA ANTES DEL TERMO MOLDEADO				
	ESPECIFICACIÓN			NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
Ancho de la bobina	155mm	250mm	292mm	Muestreo y revisión del material de película flexible
Densidad	1369.65 Kg/m^3			N/A
Espesor (mm)	0.28 +/- 0.02			Muestreo y revisión del material de película flexible
Tensión (N/mm^2)	174.19 +/- 29.8			Instructivo: EZ-Test: Shimadzu Table-Top Universal Tester
Peso (Kg)	Aprox. 17		Aprox. 28	Muestreo y revisión del material de película flexible
Rendimiento (m^2/Kg)	2.5			N/A

CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO											
	ESPECIFICACION										NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
Tipo de punzón	Redondo Φ=7/32"	OCP (W<750MG)	OCP (W>1000mg)	OCC (W=750mg)	OCC (W=1000mg)	Redondo Φ=1/2"	Redondo Φ=7/16"	Redondo Φ=3/8"	Redondo Φ=5/16"	OCC (W<1000mg)	N/A
Factor de acondicionamiento	0.17 +/- 0.16	0.55 +/- 0.16	0.45 +/- 0.17	0.60 +/- 0.16	0.49 +/- 0.17	0.44 +/- 0.18	0.45 +/- 0.19	0.25 +/- 0.16	0.33 +/- 0.16	0.38 +/- 0.17	N/A
Factor de dilatación	1.84 +/- 0.34	2.44 +/- 0.35	2.79 +/- 0.36	2.20 +/- 0.38	2.54 +/- 0.52	1.60 +/- 0.31	1.46 +/- 0.20	2.79 +/- 0.36	2.44 +/- 0.35	2.63 +/- 0.34	N/A
Pérdida de espesor (%)	72.02 +/- 2.92	61.58 +/- 3.70	76.35 +/- 3.40	53.06 +/- 10.39	68.61 +/- 6.99	60.36 +/- 3.83	45.82 +/- 2.51	58.43 +/- 7.06	46.98 +/- 5.08	75.39 +/- 1.10	N/A
Fuerza de tensión después del termo-moldeado (N/mm^2)	212.24 +/- 30.6										Instructivo: EZ-Test: Shimadzu Table-Top Universal Tester
Longitud de onda característico del material (nm)	290 A 330										Muestreo y revisión del material de película flexible
% Transmitancia	0.06 +/- 0.02										Muestreo y revisión del material de película flexible
Transmisión de vapor de agua (Kg/s) Condiciones: (42°C / 73%H)	0.63 E-12 +/- 0.36 E-12										USP 31

CARACTERISTICAS DEL EMPAQUE	
	ESPECIFICACIÓN
Empaque exterior	Bolsa plástica de polietileno
Forma de almacenamiento	No exponer a luz directa del sol. Temperatura: 288.15 K a 308.15 K. Humedad relativa: 30% a 70%
Forma de destrucción	Incineración
Unidades por empaque	1 bobina

PRESENTACIÓN	ESPECIFICACIÓN
	

OBSERVACIONES	
N/A	No aplica
OCP	Tableta oblonga cara plana
OCC	Tableta oblonga cara convexa
PVdC	Cloruro de polivinilideno

Elaborado por:	Aprobado por:	Fecha de creación:
Ligia Pamela Marroquin D.	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Guatemala, mayo de 2009.

Figura 14. Especificación del material cloruro de polivinilo color cristal

Logo de la empresa	**ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE**	Código: GC-00-00 Fecha: Página: x de y

Envase flexible de cloruro de polivinilo (PVC)

Presentación: Rollo de película plástica

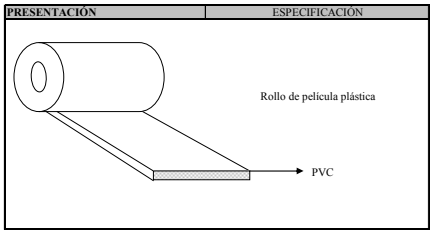
DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	
Tipo de material	PVC
Color	Cristal
Proveedor	

CARACTERÍSTICAS DE LA PELÍCULA ANTES DEL TERMO MOLDEADO				
	ESPECIFICACIÓN			NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
Ancho de la bobina	155mm	250mm	292mm	Muestreo y revisión del material de película flexible
Densidad	1373.85 Kg/m^3			N/A
Espesor (mm)	0.25 +/- 0.02			Muestreo y revisión del material de película flexible
Tensión (N/mm^2)	153.17 +/- 29.2			Instructivo: EZ-Test: Shimadzu Table-Top Universal Tester
Peso (Kg)	Aprox. 16	Aprox. 32	Aprox. 39	Muestreo y revisión del material de película flexible
Rendimiento (m^2/Kg)	2.9			N/A

CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO											
	ESPECIFICACIÓN										NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
Tipo de punzón	Redondo Φ=7/32"	OCP (W<750MG)	OCP (W>1000mg)	OCC (W=750mg)	OCC (W=1000mg)	Redondo Φ=1/2"	Redondo Φ=7/16"	Redondo Φ=3/8"	Redondo Φ=5/16"	OCC (W<1000mg)	N/A
Factor de acondicionamiento	0.17 +/- 0.16	0.55 +/- 0.16	0.45 +/- 0.17	0.60 +/- 0.16	0.49 +/- 0.17	0.44 +/- 0.18	0.45 +/- 0.19	0.25 +/- 0.16	0.33 +/- 0.16	0.38 +/- 0.17	N/A
Factor de dilatación	1.84 +/- 0.34	2.44 +/- 0.35	2.79 +/- 0.36	2.20 +/- 0.38	2.54 +/- 0.52	1.60 +/- 0.31	1.46 +/- 0.20	2.79 +/- 0.36	2.44 +/- 0.35	2.63 +/- 0.34	N/A
Pérdida de espesor (%)	72.02 +/- 2.92	61.58 +/- 3.70	76.35 +/- 3.40	53.06 +/- 10.39	68.61 +/- 6.99	60.36 +/- 3.83	45.82 +/- 2.51	58.43 +/- 7.06	46.98 +/- 5.08	75.39 +/- 1.10	N/A
Fuerza de tensión después del termo-moldeado (N/mm^2)	172.60 +/- 21.8										Instructivo: EZ-Test: Shimadzu Table-Top Universal Tester
Longitud de onda característico del material (nm)	490 A 510										Muestreo y revisión del material de película flexible
% Transmitancia	84.19 +/- 2.6										Muestreo y revisión del material de película flexible
Transmisión de vapor de agua (Kg/s) Condiciones: (42°C / 73%H)	2.70 E-12 +/- 1.16 E-12										USP 31

CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUE	
	ESPECIFICACIÓN
Empaque exterior	Bolsa plástica de polietileno
Forma de almacenamiento	No exponer a luz directa del sol. Temperatura: 288.15 K a 308.15 K. Humedad relativa: 30% a 70%
Forma de destrucción	Incineración
Unidades por empaque	1 bobina

PRESENTACIÓN	ESPECIFICACIÓN



OBSERVACIONES	
N/A	No aplica
OCP	Tableta oblonga cara plana
OCC	Tableta oblonga cara convexa
PVC	Cloruro de polivinilo

Elaborado por:	Aprobado por:	Fecha de creación:
Ligia Pamela Marroquin D.	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Guatemala, mayo de 2009.

Figura 15. Especificación del material cloruro de polivinilo color ámbar

Logo de la empresa	**ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE**	Código: GC-00-00 Fecha: Página: x de y

Envase flexible de cloruro de polivinilo (PVC)

Presentación: Rollo de película plástica

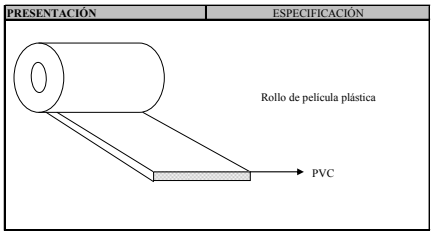
DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	
Tipo de material	PVC
Color	Ámbar
Proveedor	

CARACTERÍSTICAS DE LA PELÍCULA ANTES DEL TERMO MOLDEADO				
	ESPECIFICACIÓN			NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
Ancho de la bobina	155mm	250mm	292mm	Muestreo y revisión del material de película flexible
Densidad	1355.87 Kg/m^3			N/A
Espesor (10^{-3}m)	0.25 +/- 0.02			Muestreo y revisión del material de película flexible
Tensión (N/mm^2)	165.93 +/- 21.2			Instructivo: EZ-Test: Shimadzu Table-Top Universal Tester
Peso (Kg)		Aprox. 24		Muestreo y revisión del material de película flexible
Rendimiento (m^2/Kg)	2.9			N/A

CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO											
	ESPECIFICACIÓN										NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
Tipo de punzón	Redondo Φ=7/32"	OCP (W<750MG)	OCP (W>1000mg)	OCC (W=750mg)	OCC (W=1000mg)	Redondo Φ=1/2"	Redondo Φ=7/16"	Redondo Φ=3/8"	Redondo Φ=5/16"	OCC (W<1000mg)	N/A
Factor de acondicionamiento	0.17 +/- 0.16	0.55 +/- 0.16	0.45 +/- 0.17	0.60 +/- 0.16	0.49 +/- 0.17	0.44 +/- 0.18	0.45 +/- 0.19	0.25 +/- 0.16	0.33 +/- 0.16	0.38 +/- 0.17	N/A
Factor de dilatación	1.84 +/- 0.34	2.44 +/- 0.35	2.79 +/- 0.36	2.20 +/- 0.38	2.54 +/- 0.52	1.60 +/- 0.31	1.46 +/- 0.20	2.79 +/- 0.36	2.44 +/- 0.35	2.63 +/- 0.34	N/A
Pérdida de espesor (%)	72.02 +/- 2.92	61.58 +/- 3.70	76.35 +/- 3.40	53.06 +/- 10.39	68.61 +/- 6.99	60.36 +/- 3.83	45.82 +/- 2.51	58.43 +/- 7.06	46.98 +/- 5.08	75.39 +/- 1.10	N/A
Fuerza de tensión después del termo-moldeado (N/mm^2)	179.05 +/- 4.20										Instructivo: EZ-Test: Shimadzu Table-Top Universal Tester
Longitud de onda característico del material (nm)	310 A 350										Muestreo y revisión del material de película flexible
% Transmitancia	0.09 +/- 0.02										Muestreo y revisión del material de película flexible
Transmisión de vapor de agua (Kg/s) Condiciones: (42°C / 73%H.)	0.54 E-12 +/- 0.22 E-12										USP 31

CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUE	
	ESPECIFICACIÓN
Empaque exterior	Bolsa plástica de polietileno
Forma de almacenamiento	No exponer a luz directa del sol. Temperatura: 288.15 K a 308.15 K. Humedad relativa: 30% a 70%
Forma de destrucción	Incineración
Unidades por empaque	1 bobina

PRESENTACIÓN	ESPECIFICACIÓN



OBSERVACIONES	
N/A	No aplica
OCP	Tableta oblonga cara plana
OCC	Tableta oblonga cara convexa
PVC	Cloruro de polivinilo

Elaborado por: Ligia Pamela Marroquin D.

Aprobado por: Departamento de Aseguramiento de Calidad

Fecha de creación: Guatemala, mayo de 2009.

4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El método de análisis de varianzas (ANDEVA) para comparación de promedios parte del supuesto inicial de que no existe diferencia entre los promedios y que los resultados de la muestra son producto exclusivamente del azar. Básicamente el ANDEVA utiliza información proveniente de muestras para determinar si tres o más tratamientos producen diferentes resultados, o bien, detectar grupos de variables altamente relacionados.

Ya que se dispone de un número elevado de variables, se utilizará el método de agrupamientos de variables (Análisis factorial).

La muestra seleccionada está formada por 51 bobinas de PVdC cristal, 23 bobinas de PVdC ámbar, 63 bobinas de PVC cristal, 12 bobinas de PVC ámbar y 33 envases de dosis única con diversos tipos de tabletas. En concreto las variables consideradas son las siguientes:

<u>Según el tipo de material: PVdC cristal / PVdC ámbar / PVC cristal y PVC ámbar:</u>

- Espesor del material de película flexible
- Fuerza de tensión del material de película flexible

- Fuerza de tensión después del termomoldeado
- Longitud de onda característico del material
- Porcentaje de transmitancia
- Transmisión de vapor de agua

Según la forma del envase de dosis unitaria: redondo, oblongo cara plana y oblongo cara convexa

- Factor de acondicionamiento
- Factor de dilatación
- Porcentaje de pérdida de espesor

4.1 Metodología

4.1.1 Establecer las hipótesis

La hipótesis nula (Ho) establece que no hay diferencia entre las medias de las variables, mientras que la hipótesis alterna (Ha) establece que por lo menos una media es diferente. Debido a que la clasificación está dividida entre características de la película flexible y las propiedades después del termomoldeado, es necesario plantear 2 hipótesis nulas:

Ho: μ PVdC cristal $=\mu$ PVdC ámbar $=$ μ PVC cristal $=$ μ PVC ámbar

"La característica estudiada antes del termomoldeado es igual en cualquier grupo, es decir, no afecta el color ni el tipo de material de película flexible ya que sus características son las mismas"

Ho: μ (burbuja redonda) = μ (burbuja cara plana) = μ (burbuja cara convexa)

"Las características de desempeño son iguales en cualquiera de los grupos, es decir, la forma del envase unitario es independiente de las propiedades de desempeño del material para mantener las características físicas y químicas de la tableta"

Ha: la media de los grupos no es la misma.

"La característica estudiada no es igual entre los grupos, es decir, afecta el color y/o el tipo de material de película flexible, o bien, la forma del envase de dosis única depende del desempeño del material para mantener las propiedades de la tableta"

4.1.2 Establecer el criterio de contraste (Valores críticos)

Se desea determinar si la variación por los grupos es significativamente más grande que la variación por el error, entonces la prueba estadística adecuada es **la distribución F.** La distribución F es la razón entre dos varianzas:

$$F = \frac{\text{La estimación de la varianza de la población basada en la variación por grupos}}{\text{La estimación de la varianza de la población basada en la variación por el error}} \quad \text{(Ec.17)}$$

La varianza por grupos, que es el numerador, tiene grados de libertad igual a ν = K-1, donde K es el número de grupos. La varianza estimada en la variación del error, que es el denominador, tiene grados de libertad igual $\nu = \Sigma n - K$, donde Σn es el número total de observaciones.

Entonces el criterio de contraste será el valor en la tabla de F para un nivel se significancia de α=0.05.

4.1.3 Calcular el estadístico de prueba (F*)

Para facilitar el cálculo del estadístico de prueba (F*) se elabora una tabla para registrar todos los cálculos. El formato general de una tabla de un análisis de varianza es el siguiente:

Tabla XXXIII. Formato general de una tabla de un análisis de varianza

Fuente de la variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Media cuadrada	Estadístico de prueba
Grupos	SCT	K-1	$MCT = \frac{SCT}{K-1}$	$F^* = \frac{MCT}{MCE}$
Error	SCE	Σn – K	$MCE = \frac{SCE}{n-K}$	
Total	SC TOTAL			

4.1.4 Conclusiones

La regla de decisión es aceptar la hipótesis nula si el estadístico de prueba (*F) es menor al criterio de contraste (F), y aceptar la hipótesis alterna si el estadístico de prueba es mayor al criterio de contraste.

A continuación se muestra los valores obtenidos por el método de análisis de varianza para cada una de las variables definidas al comienza de la sección 3.

Tabla XXXIV. ANDEVA para el espesor del material de película flexible PVdC cristal vrs PVdC ámbar

RESUMEN			ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	PVdC cristal	PVdC ámbar	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Cuenta	325	109	Entre grupos	3.15E-05	1	3.15E-05	0.56	3.86
Suma	91.01	30.46	Dentro de los grupos	0.02	432	5.58E-05		
Promedio	0.28	0.28	Total	0.02	433			
Varianza	6.34E-05	3.30E-05						

Conclusión: se acepta Ho; el color del material de película flexible no influye en el espesor del material.

Tabla XXXV. ANDEVA para el espesor del material de película flexible PVC ámbar vrs PVC cristal

RESUMEN			ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	PVC cristal	PVC ámbar	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Cuenta	296	60	Entre grupos	7.12E-06	1	7.12E-06	0.24	3.87
Suma	74.99	15.18	Dentro de los grupos	0.010	354	2.96E-05		
Prom.	0.25	0.25	Total	0.010	355			
Varianza	2.93E-05	3.11E-05						

Conclusión: se acepta Ho; el color del material de película flexible no influye en el espesor del material.

Tabla XXXVI. ANDEVA para la fuerza de tensión de los diferentes tipos de material de película flexible

RESUMEN					ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	PVdC cristal	PVdC ámbar	PVC cristal	PVC ámbar	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Cuenta	152	69	149	34	Entre grupos	30504.86	3	10168.29	122.33	2.63
Suma	25864.13	12018.77	22822.33	5641.48	Dentro de los grupos	33250.00	400	83.13		
Promedio	170.16	174.19	153.17	165.93	Total	63754.87	403			
Varianza	72.34	98.67	94.43	49.74						

Conclusión: se acepta Ha; el tipo de película flexible afecta la fuerza de tensión, ya que las medias difieren entre grupos.

Tabla XXXVII. ANDEVA para la fuerza de tensión después del termomoldeado de los diferentes tipos de material de película flexible

RESUMEN					ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	PVdC cristal	PVdC ámbar	PVC cristal	PVC ámbar	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Cuenta	32	18	64	24	Entre grupos	1726.03	1	1726.03	31.6	4.04
Suma	6400.08	3820.38	11046.24	4297.13	Dentro de los grupos	2617.51	48	54.53		
Prom.	200.00	212.24	172.60	179.05	Total	4343.54	49			
Var.	27.52	103.80	52.71	1.96						

Conclusión: se acepta Ha; la fuerza de tensión después del termomoldeo depende del tipo de material de película flexible, ya que las medias difieren entre grupos.

Tabla XXXVIII. ANDEVA para el FA con diferentes tamaños y formas de envase de dosis única

Grupos	*Cuenta*	*Suma*	*Promedio*	*Varianza*
Redondo Φ=7/32"	32	5.33	0.17	7.95E-34
Redondo Φ=3/8"	30	7.50	0.25	0.00E+00
Redondo Φ=5/16"	20	6.67	0.33	1.30E-32
TOCC W<1000mg	38	14.26	0.38	3.75E-04
Redondo Φ=1/2"	61	26.95	0.44	6.94E-04
Redondo Φ=7/16"	32	14.24	0.45	1.07E-03
TOCP W>1000mg	40	17.88	0.45	5.04E-04
TOCC W=1000mg	45	22.23	0.49	4.58E-04
TOCP W<750mg	28	15.27	0.55	1.31E-04
TOCC W=750mg	50	30.02	0.60	4.92E-05

La Tabla XXXVIII muestra una similitud de promedios entre los grupos iluminados, aceptando Ho para este grupo. En la Tabla XXXIX se muestra el análisis de varianza de estos grupos específicos.

Tabla XXXIX. ANDEVA para el FA del envase de dosis única de tipo redondo y oblongo cara plana

RESUMEN					**ANÁLISIS DE VARIANZA**					
Grupos	*Cuenta*	*Suma*	*Promedio*	*Varianza*	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Redondo Φ=1/2"	61	26.95	0.44	6.94E-04	Entre grupos	0.00	2	3.53E-04	0.49	3.07
Redondo Φ=7/16"	32	14.24	0.45	1.07E-03	Dentro de los grupos	0.09	130	7.27E-04		
TOCP W>1000 mg	40	17.88	0.45	5.04E-04	Total	0.10	132			

Conclusión: se acepta Ho; el FA promedio es igual para el caso del envase de dosis única redondo de diámetro 1/2" y 7/16", así como para la burbuja de forma oblonga con cara plana con un peso mayor a 1000mg.

Tabla XL. ANDEVA para el FD con diferentes tamaños y formas de envase de dosis única

Grupos	*Cuenta*	*Suma*	*Promedio*	*Varianza*
Redondo Φ=5/16"	13	18.30	1.41	5.34E-32
Redondo Φ=7/16"	18	26.33	1.46	5.22E-32
Redonde Φ=1/2"	80	127.62	1.60	6.40E-03
Redondo Φ=7/32"	40	73.79	1.84	8.77E-03
Redondo Φ=3/8"	40	74.08	1.85	5.41E-03
TOCC W=750 mg	65	142.86	2.20	1.14E-02
TOCP W<750mg	40	97.45	2.44	9.56E-03
TOCC W=1000 mg	50	127.14	2.54	2.56E-02
TOCC W<100mg	40	105.25	2.63	8.76E-03
TOCP W>1000mg	40	111.66	2.79	9.66E-03

La Tabla XL muestra similitud de medias para el grupo: envase de forma redonda con diámetro 7/32" y 3/8". En la Tabla XLI se muestra el análisis de varianza para este grupo específico.

Tabla XLI. ANDEVA para el FD del envase de dosis única de tipo redondo con diámetro 7/32" y 3/8"

RESUMEN			ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	Redondo Φ=7/32"	Redondo Φ=3/8"	*Origen de las var.*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Cuenta	40	40	Entre grupos	1.01E-03	1	1.01E-03	0.14	3.96
Suma	73.79	74.08	Dentro de los grupos	0.55	78	7.09E-03		
Promedio	1.84	1.85	Total	0.55	79			
Varianza	0.01	0.01						

Conclusión: se acepta Ho; el FD promedio es el mismo para el caso de la burbuja redonda con diámetro 7/32" y 3/8".

Tabla XLII. ANDEVA para la velocidad de transmisión de vapor de agua para cada tipo de material de película flexible

RESUMEN					ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	PVdC cristal	PVdC ámbar	PVC cristal	PVC ámbar	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Cuenta	37	29	153	10	Entre grupos	1.84E-22	3	6.12E-23	72.81	2.64
Suma	3.85E-11	1.82E-11	4.13E-10	5.35E-12	Dentro de los grupos	1.89E-22	225	8.40E-25		
Promedio	1.04E-12	6.28E-13	2.70E-12	5.35E-13	Total	3.73E-22	228			
Varianza	2.37E-27	1.20E-26	1.24E-24	5.11E-27						

Conclusión: se acepta Ha; la velocidad de transmisión de vapor de agua depende del tipo de material de película flexible, ya que las medias difieren entre grupos.

Tabla XLIII. ANDEVA para el porcentaje de pérdida de espesor con diferentes tamaños y formas de envase de dosis única

RESUMEN					ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	*Cuenta*	*Suma*	*Promedio*	*Varianza*	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Redondo Φ=7/16"	38	1741.13	45.82	0.70	Entre grupos	39218.83	9	4357.6	1199.5	1.9
Redondo Φ=5/16"	19	892.56	46.98	2.86	Dentro de los grupos	1536.71	423	3.63		
TOCC W=750mg	60	3183.86	53.06	11.9	Total	40755.54	432			
Redondo Φ= 3/8"	40	2337.06	58.43	5.53						
Redondo Φ= 1/2"	80	4828.84	60.36	1.63						
TOCP W<750mg	39	2401.48	61.58	1.52						
TOCC W=1000mg	49	3361.68	68.61	5.43						
Redondo Φ=7/32"	39	2808.67	72.02	0.95						
TOCC W<1000mg	30	2261.77	75.39	0.14						
TOCP W>1000mg	39	2977.67	76.35	1.29						

Conclusión: se acepta Ha; el porcentaje de pérdida de espesor depende del tipo de material y forma del envase de dosis única, ya que las medias difieren entre grupos.

Tabla XLIV. ANDEVA para porcentaje de transmitancia de los diversos tipos de material de película flexible

PVdC cristal					PVdC ámbar				
Grupos	*Cuenta*	*Suma*	*Promedio*	*Varianza*	*Grupos*	*Cuenta*	*Suma*	*Promedio*	*Varianza*
λ=290.0	207	11.11	0.05	1.97E-03	**λ=290.0**	151	9.09	0.06	3.32E-03
λ=310.0	202	17.66	0.09	4.53E-03	**λ=310.0**	152	9.73	0.06	1.99E-03
λ=330.0	199	13.94	0.07	2.67E-03	**λ=330.0**	147	9.82	0.07	2.77E-03
λ=350.0	207	14.98	0.07	3.78E-03	λ=350.0	152	11.88	0.08	4.38E-03
λ=370.0	206	295.65	1.44	0.54	λ=370.0	152	48.09	0.32	0.01
λ=390.0	207	9753.46	47.12	410.62	λ=390.0	152	1153.90	7.59	11.20
λ=410.0	207	12326.98	59.55	793.92	λ=410.0	152	1487.20	9.78	8.72
λ=430.0	207	12566.51	60.71	893.50	λ=430.0	152	1543.76	10.16	7.76
λ=450.0	207	12870.51	62.18	890.85	λ=450.0	152	2056.53	13.53	2.34
λ=470.0	207	13331.85	64.41	781.46	λ=470.0	152	3194.48	21.02	7.37
λ=490.0	207	13849.90	66.91	628.37	λ=490.0	152	6175.03	40.63	129.48
λ=510.0	207	14459.80	69.85	446.04	λ=510.0	152	6798.28	44.73	56.78
PVC cristal					**PVC ámbar**				
Grupos	*Cuenta*	*Suma*	*Promedio*	*Varianza*	*Grupos*	*Cuenta*	*Suma*	*Promedio*	*Varianza*
λ=290.0	101	8.36	0.08	2.95E-03	λ=290.0	72	5.67	0.08	1.89E-03
λ=310.0	105	9.37	0.09	1.92E-03	**λ=310.0**	71	6.53	0.09	2.79E-03
λ=330.0	105	10.89	0.10	4.68E-03	**λ=330.0**	67	6.56	0.10	3.54E-03
λ=350.0	105	11.58	0.11	3.75E-03	**λ=350.0**	71	7.37	0.10	3.46E-03
λ=370.0	105	144.78	1.38	0.02	λ=370.0	72	36.22	0.50	4.14E-03
λ=390.0	140	8602.64	61.45	51.65	λ=390.0	72	907.78	12.61	0.67
λ=410.0	140	10799.50	77.14	43.79	λ=410.0	72	1008.92	14.01	1.09
λ=430.0	140	10992.74	78.52	44.55	λ=430.0	72	1049.26	14.57	0.74
λ=450.0	140	11104.85	79.32	45.03	λ=450.0	72	1113.75	15.47	0.62
λ=470.0	140	11199.10	79.99	45.72	λ=470.0	72	1389.00	19.29	5.83
λ=490.0	140	11258.12	80.42	45.80	λ=490.0	72	1912.91	26.57	4.40
λ=510.0	140	11299.67	80.71	45.99	λ=510.0	72	2603.66	36.16	3.79

Los valores de la Tabla XLIV, fueron analizados en grupos reducidos por cada tipo de material de película flexible para encontrar similitud de medias. Los grupos que se detectaron con medias similares están identificados y sombreados dentro de la tabla anterior.

En las Tablas XLV a XLVIII se muestra el análisis realizado a los grupos específicos donde la media fue igual.

Tabla XLV. ANDEVA para porcentaje de transmitancia del material PVdC cristal en el rango de longitud de onda 430nm a 450nm

RESUMEN			ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	*λ=430.0 nm*	*λ=450.0nm*	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Cuenta	207.00	207.00	Entre grupos	223.23	1	223.23	0.25	3.86
Suma	12566.51	12870.51	Dentro de los grupos	367576.12	412	892.18		
Promedio	60.71	62.18	Total	367799.35	413			
Varianza	893.50	890.85						

Conclusión: se acepta Ho; el porcentaje de transmitancia promedio es igual en el rango de longitud de onda de 430nm a 450nm; siendo este rango el característico para el material de película flexible PVdC cristal.

Tabla XLVI. ANDEVA para porcentaje de transmitancia del material PVdC ámbar en el rango de longitud de onda 290nm a 330nm

RESUMEN				ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	λ=290.0 nm	λ=310.0 nm	λ=330.0 nm	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Cuenta	151	152	147	Entre grupos	0.00	2	1.67E-03	0.62	3.02
Suma	9.09	9.73	9.82	Dentro de los grupos	1.20	447	2.69E-03		
Prom.	0.06	0.06	0.07	Total	1.21	449			
Var.	3.32E-03	1.99E-03	2.77E-03						

Conclusión: se acepta Ho; el porcentaje de transmitancia promedio es igual en el rango de longitud de onda de 290nm a 330nm; siendo este rango el característico para el material de película flexible PVdC ámbar.

Tabla XLVII. ANDEVA para porcentaje de transmitancia del material PVC cristal en el rango de longitud de onda 490nm a 510nm

RESUMEN			ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	λ=490.0 nm	λ=510.0 nm	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Cuenta	140	140	Entre grupos	6.17	1	6.17	0.13	3.88
Suma	11258.12	11299.67	Dentro de los grupos	12759.16	278	45.90		
Promedio	80.42	80.71	Total	12765.33	279			
Varianza	45.80	45.99						

Conclusión: se acepta Ho; el porcentaje de transmitancia promedio es igual en el rango de longitud de onda de 490nm a 510nm; siendo este rango el característico para el material de película flexible PVC cristal.

Tabla XLVIII. ANDEVA para porcentaje de transmitancia del material PVC ámbar en el rango de longitud de onda 310nm a 350nm

RESUMEN				ANÁLISIS DE VARIANZA					
Grupos	λ=310.0 nm	λ=330.0 nm	λ=350.0 nm	*Origen de las variaciones*	*Suma de cuadrados*	ν	*Promedio de los cuadrados*	*F**	*Valor crítico para F*
Cuenta	71	67	71	Entre grupos	4.98E-03	2	2.49E-03	0.76	3.04
Suma	6.53	6.56	7.37	Dentro de los grupos	0.67	206	3.26E-03		
Prom.	0.09	0.10	0.10	Total	0.68	208			
Var.	2.79E-03	3.54E-03	3.46E-03						

Conclusión: se acepta Ho; el porcentaje de transmitancia promedio es igual en el rango de longitud de onda de 310nm a 350nm; siendo este rango el característico para el material de película flexible PVC ámbar.

5. LOGROS ALCANZADOS

5.1 Transmisión de conocimientos

1. Conocimiento de pruebas mínimas necesarias para comprobar: la identificación de un material de envase y el buen desempeño del mismo como envase de dosis única.

2. Habilidad en el uso de equipo de laboratorio, tales como: cámara de estabilidad y espectrofotómetro.

3. Conocimiento de herramientas estadísticas para mantener un proceso bajo control.

4. Conocimiento de la documentación necesaria en un sistema de gestión de calidad para el desarrollo de los requisitos mínimos necesarios que aseguren la satisfacción del cliente.

5.2 Transferencia de conocimientos

1. Personal capacitado para tomar decisión de aprobación o rechazo del material de película flexible, fundamentado en un análisis cuantitativo y cualitativo.

2. Personal capacitado para ejercer un procedimiento en forma estandarizada, reduciendo el error humano.

3. Existencia de un método y sistema de identificación del PVC/PVdC ámbar y cristal como medio eficaz, respaldado en el uso de registros de datos que sirvan de evidencia.

CONCLUSIONES

1. El espesor del material de película flexible identifica y diferencia cualitativamente el PVC del PVdC, siendo este último más grueso que el primero.

2. La fuerza de tensión es mayor en el PVdC que en el PVC como resultado de ser el primero más grueso que el segundo.

3. En el área de sellado del material de película flexible con la lámina de aluminio, la fuerza de tensión no aumenta significativamente comparada con la fuerza de tensión antes del termomoldeado; por tanto, la lámina de aluminio tiene baja resistencia a la deformación.

4. Las tabletas redondas y oblongas con peso mayor a 750mg tienen mayor factor de acondicionamiento que las tabletas oblongas con peso igual o menor a 750mg, ya que tienen menor espacio de movimiento dentro del envase a causa de no contar con moldes de medidas específicas siendo de tipo manual el ajuste de espacio.

5. El área inicial del material de película flexible tiende a dilatar en promedio 2 veces más su estado natural, para formar el envase de forma redonda; mientras que el área inicial de los envases de forma oblonga, se dilatan en promedio 3 veces más debido a ser estas últimas de mayores dimensiones que la primera.

6. El PVC y PVdC de color ámbar y cristal, son designados clase A, ya que ningún envase probado excede de 5.79E-12Kg/s de velocidad promedio de permeabilidad a la humedad.

7. La pérdida de espesor del material de película flexible es mayor en los envases de forma oblonga que en los de forma redonda, como consecuencia de dilatar mayor área en la tableta oblonga que en la redonda.

8. El porcentaje de transmitancia identifica y diferencia cuantitativamente el material de película flexible color cristal del color ámbar, obteniendo porcentajes bajos de transmisión de luz para el material de color ámbar y comprobando la resistencia del mismo al paso de la luz.

9. El análisis de varianza fue herramienta determinante para encontrar similitud entre clases en aquellos parámetros donde la curva de distribución tuvo un comportamiento normal; en el caso contrario se realizó el análisis en forma segmentada y no total, como fue el primer caso, para encontrar similitud entre datos y no elevar el valor real de variación entre los mismos.

RECOMENDACIONES

1. Debido a que únicamente se desarrolló la especificación del material de película flexible, es necesario darle seguimiento a la evidencia para la conformidad del producto y realizar la especificación de la película de aluminio con el objeto de completar la especificación de los envases de dosis unitaria.

2. Debido a que la prueba de fuerza de tensión fue realizada con equipo facilitado por un proveedor para efectos de realización de la prueba; considerar adquirir el equipo medidor de fuerza de tensión, ya que durante la realización de la misma se investigó los diferentes usos del equipo, siendo útil para el material de envase como para determinar propiedades físicas de la tableta entre otras.

3. Estandarizar el factor de acondicionamiento para todos los tipos de formas de envase de dosis unitaria.

4. Elaborar un modelo de alzas estandarizadas para el acomodo de la tableta dentro de la burbuja de película flexible, con el objeto de eliminar el ajuste manual.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión permanente de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.** 8ª edición. (Volúmenes 2). México: Secretaría de Salud, 2004.

2. Convención de la farmacopea de los Estados Unidos de América. **Farmacopea de los Estados Unidos de América.** 31ª edición. (Volúmenes 3). Washington: Convención de la farmacopea de los Estados Unidos de América, 2008.

3. Forrajero Montejo, Melba y Néstor Pérez Souto. **Standard Procedure: Protocol for the Validation of Analytical Methods.** USA: s.e., 1991.25pp.

4. Fullerton Cook, E. y Eric W. Martin. **Farmacia Práctica de Rémington.** 14ª. Ed. México: Hispano América, 1953. 1786 pp.

5. Klockner Pentaplast. **Hojas Técnicas de PVC y PVdC.** Alemania.

6. Kume, Hitoshi. **Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad.** 7ª reimpresión. Colombia: Editorial Norma, 1997. 236 pp.

7. Levine, Jack. **Fundamentos de estadística en la investigación social.** 2ª. Edición. Colombia: Editorial Harla, 1979. 305 pp.

8. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para La Industria Farmacéutica.** Guatemala: s.e., 2003. 40 pp.

9. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. **Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.** Guatemala: s.e., 2003. 50 pp.

10. "Policloruro de Vinilo -PVC-"Textos **Científicos.** (USA)(4): 20. 1999.

11. Shimadzu. **EZ Test: Table-Top Universal Tester Manual.** Kyoto Japan: Zhimadzu Corporation, 1999. 17pp.

12. Shimadzu. **Instruction Manual PharmaSpec UV-1700 Series.** Kyoto Japan: Zhimadzu Corporation, 2001. 100pp.

13. Valladares, Sergio. "Espectrofotometría de Absorción Molecular Ultravioleta Visible" **Depósito de Documentos de la FAO.** (Chile) (3): 1. s.a.

14. http://www.aapvc.com.arg (abril 2008)

APÉNDICE 1

A continuación se muestran las curvas de distribución normal realizadas para todos los parámetros analizados dentro de la especificación.

Curvas de distribución para el espesor de la película flexible

Figura 16. Espesor del PVdC cristal

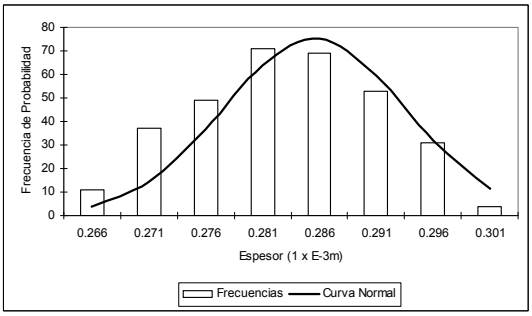


Figura 17. Espesor del PVdC ámbar

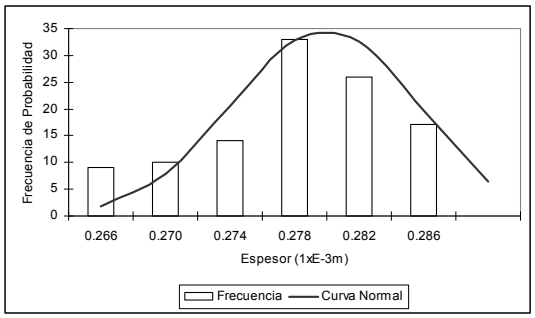


Figura 18. Espesor para el PVC cristal

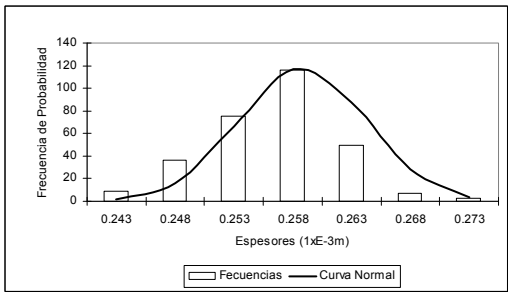
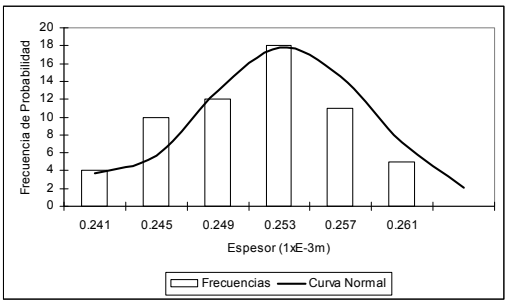


Figura 19. Espesor del PVC ámbar



Curvas de distribución para la fuerza de tensión de la película flexible

Figura 20. Tensión para el PVdC cristal

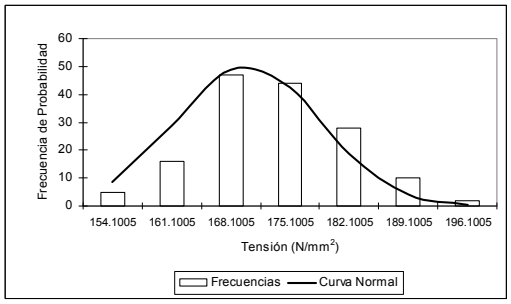


Figura 21. Tensión para el PVdC ámbar

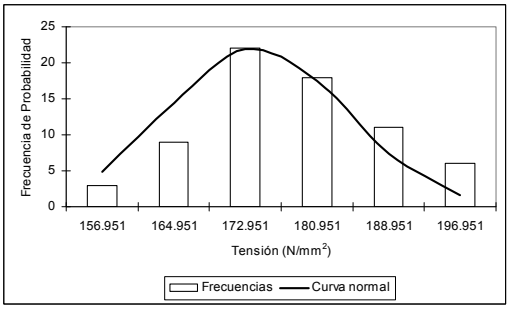


Figura 22. Tensión del PVC cristal

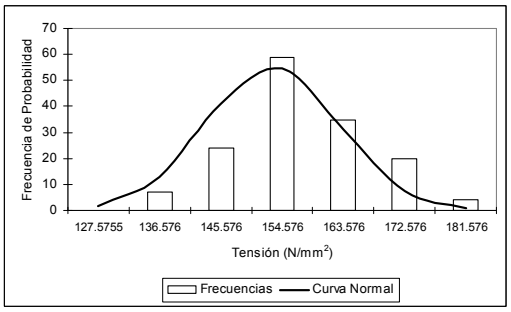
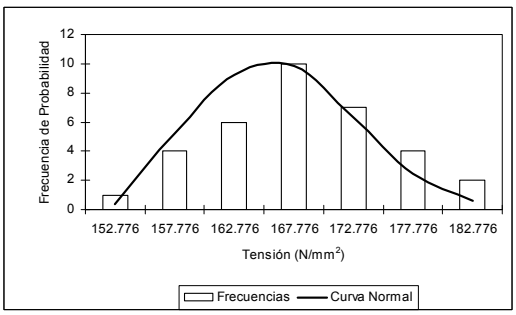


Figura 23. Tensión del PVC ámbar



Curvas de distribución para la fuerza de tensión después del termomoldeado

Figura 24. Tensión para el PVdC cristal

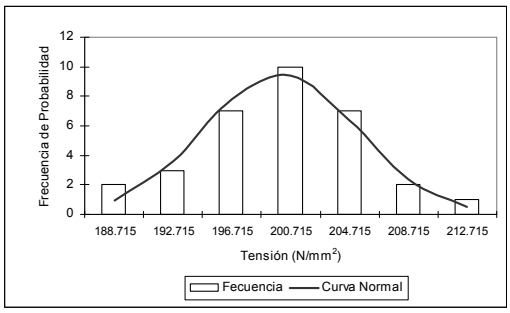


Figura 25. Tensión para el PVdC ámbar

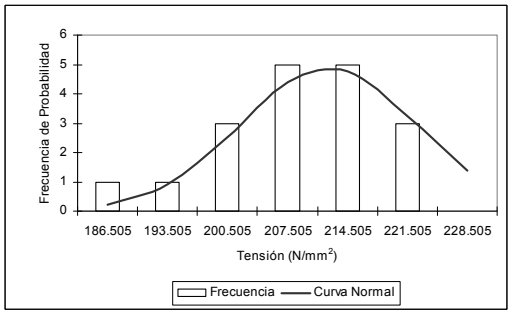


Figura 26. Tensión para el PVC cristal

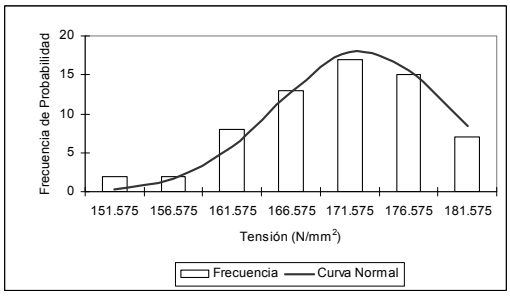
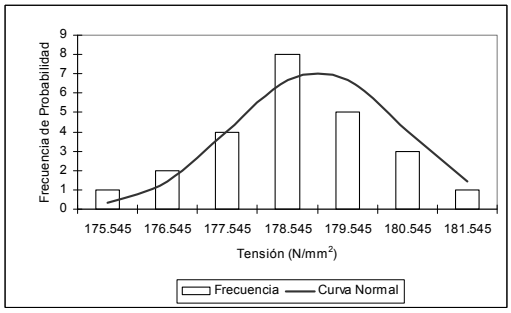


Figura 27. Tensión para el PVC ámbar



Curvas de distribución para el factor de acondicionamiento (FA)

Figura 28. FA para envase oblongo cara plana con W<750mg

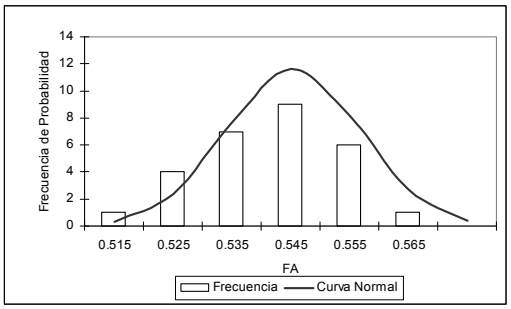


Figura 29. FA para envase oblongo cara plana con W> 1000mg

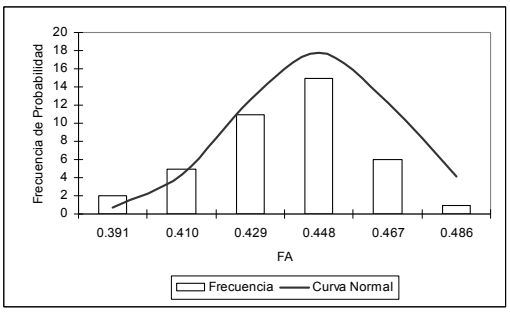


Figura 30. FA para envase oblongo cara convexa con W=750mg

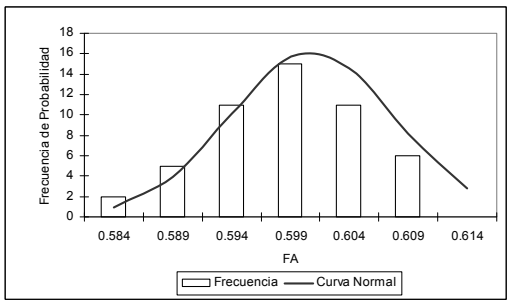


Figura 31. FA para envase oblongo cara convexa con W=1000mg

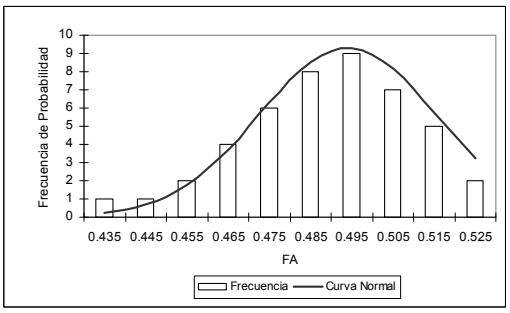


Figura 32. FA para envase redondo con Φ= ½”

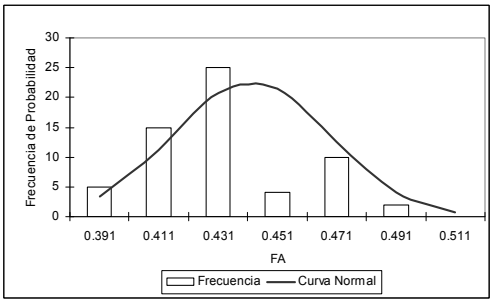


Figura 33. FA para envase redondo con Φ = 7/16”

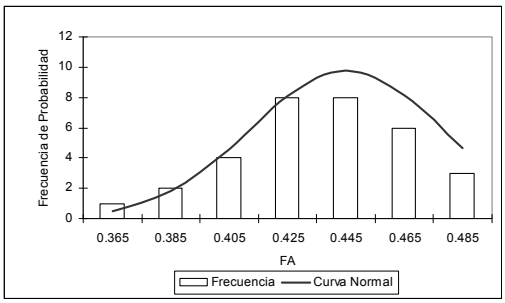
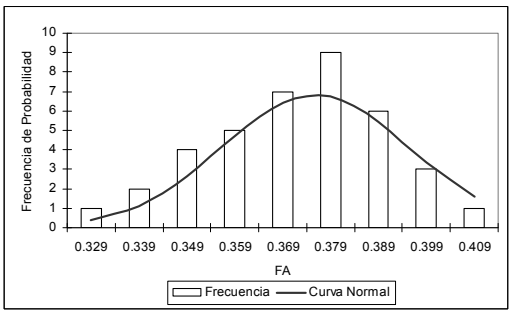


Figura 34. FA para envase oblongo cara convexa con W<1000mg



Curvas de distribución para el factor de dilatación (FD)

Figura 35. FD para envase redondo con Φ = 7/32”

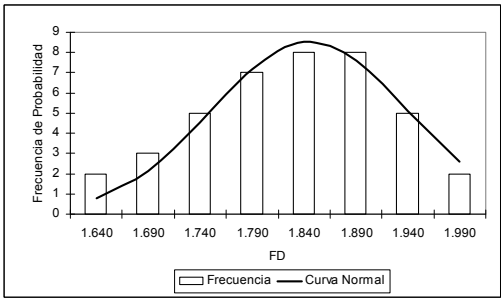


Figura 36. FD para envase oblongo cara plana con W<750mg

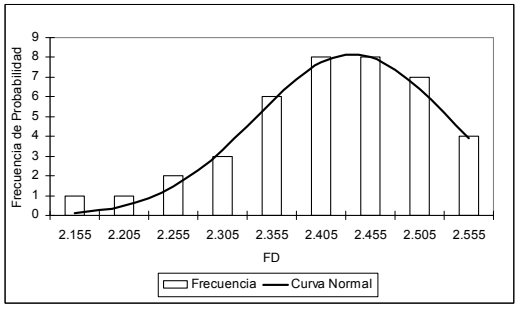


Figura 37. FD para envase oblongo cara plana con W>1000mg

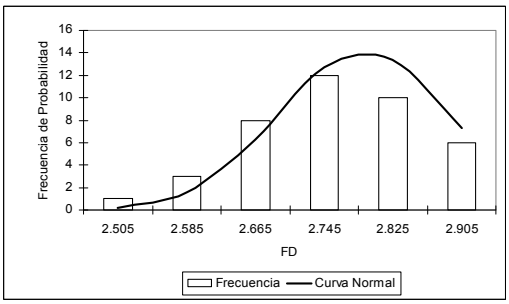


Figura 38. FD para envase oblongo cara convexa con W=750mg

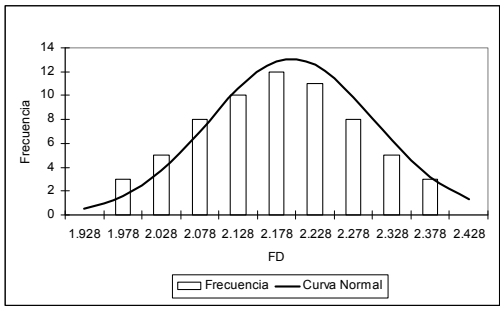


Figura 39. FD para envase oblongo cara convexa con W=1000mg

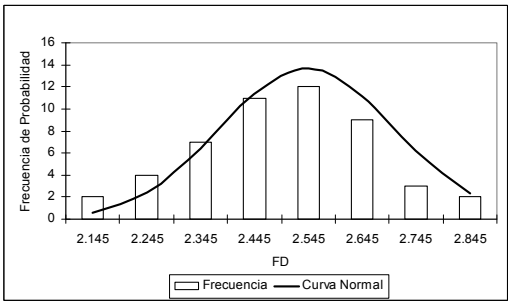


Figura 40. FD para envase redondo con Φ= ½ ″

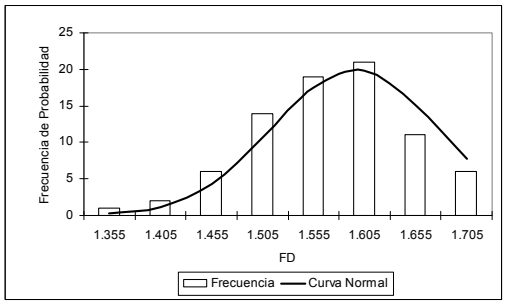


Figura 41. FD para envase redondo con Φ=3/8 ″

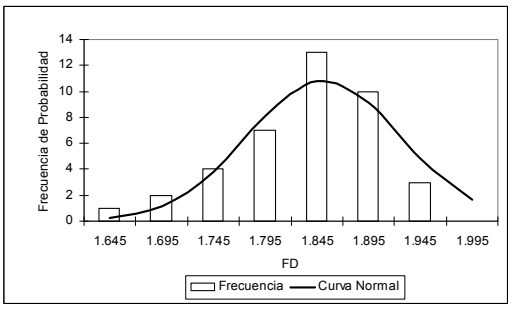
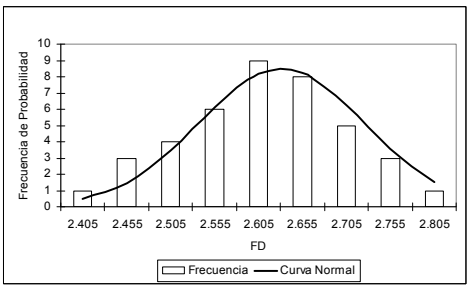


Figura 42. FD para envase oblongo cara convexa con W<1000mg



Curvas de distribución para el porcentaje de pérdida de espesor

Figura 43. Pérdida de espesor para envase redondo con $\Phi = 7/32$”

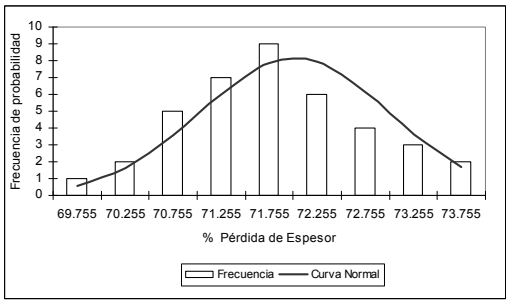


Figura 44. Pérdida de espesor para envase oblongo cara plana con W<750 mg

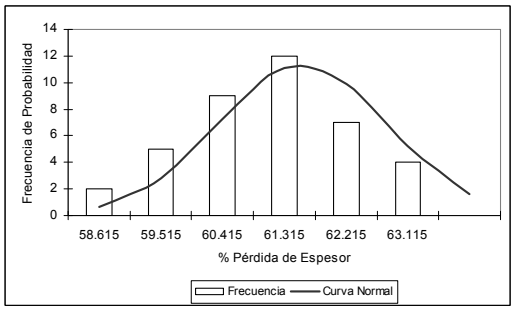


Figura 45. Pérdida de espesor para envase oblongo cara plana con W>1000mg

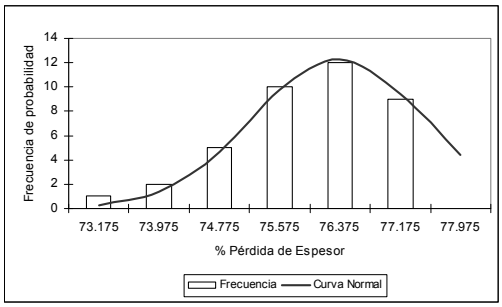


Figura 46. Pérdida de espesor para envase oblongo cara convexa con W=750mg

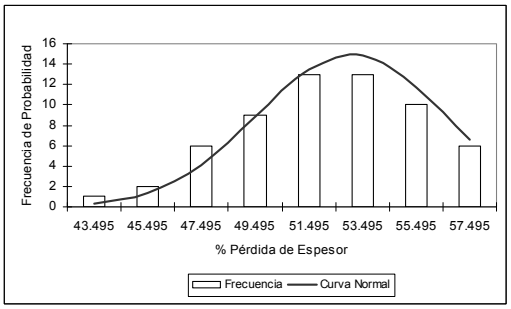


Figura 47. Pérdida de espesor para envase oblongo cara convexa con W=1000mg

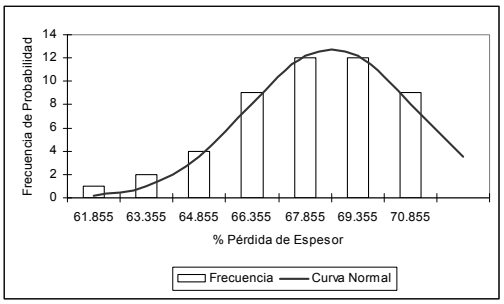


Figura 48. Pérdida de espesor para envase redondo con Φ=1/2”

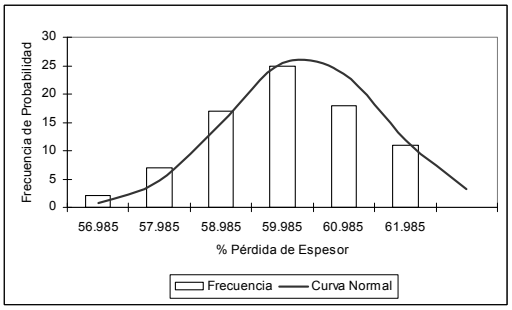


Figura 49. Pérdida de espesor para envase redondo con Φ=7/16”

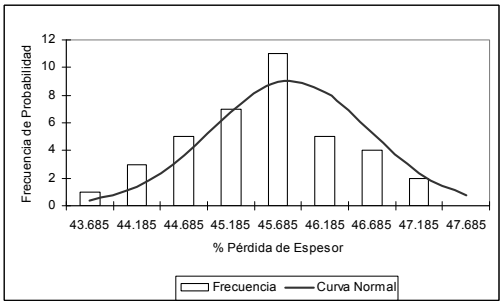


Figura 50. Pérdida de espesor para envase redondo con Φ=3/8”

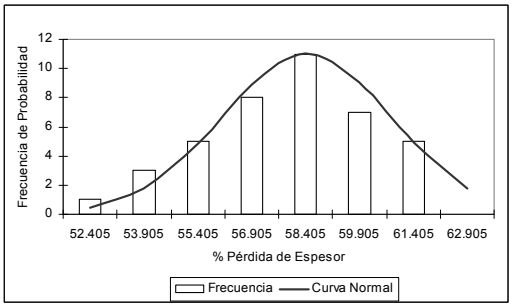
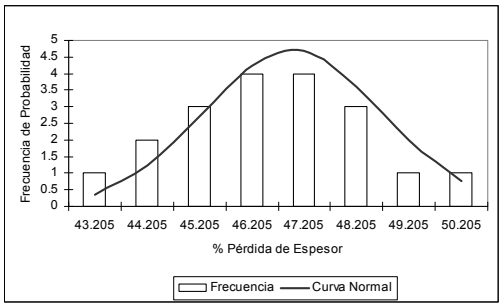
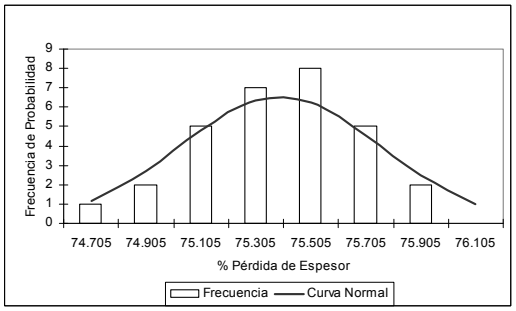


Figura 51. Pérdida de espesor para envase redondo con Φ= 5/16”

Figura 52. Pérdida de espesor para envase oblongo cara convexa con W<1000mg

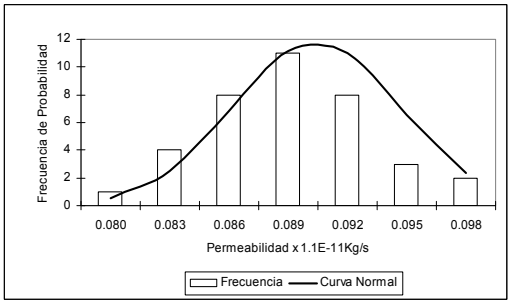




Curvas de distribución para la velocidad de transmisión de vapor de agua

Figura 53. Transmisión de agua para el PVdC cristal

Figura 54. Transmisión de agua para el PVdC ámbar



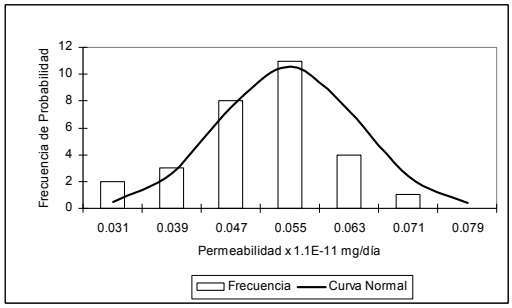
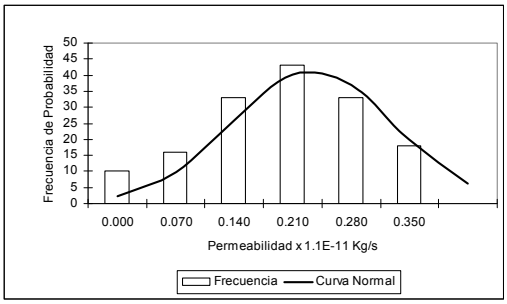
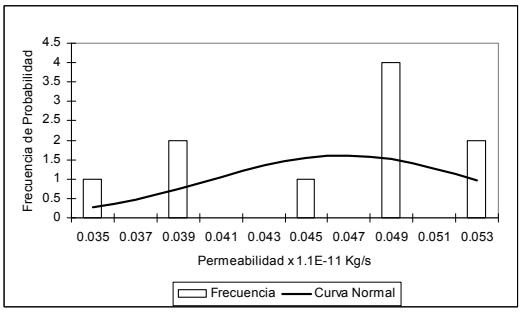


Figura 55. Transmisión de agua para el PVC cristal

Figura 56. Transmisión de agua para el PVC ámbar

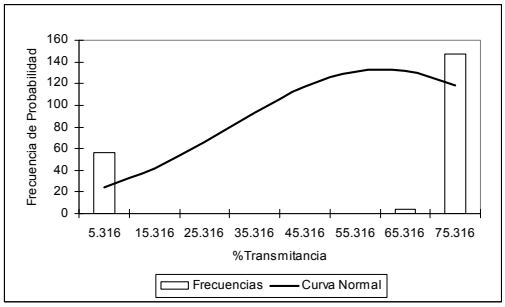




Curvas de distribución para el porcentaje de transmitancia (%T)

Figura 57. % T para el PVdC cristal a λ= 430nm

Figura 58. % T para el PVdC cristal a λ= 450nm



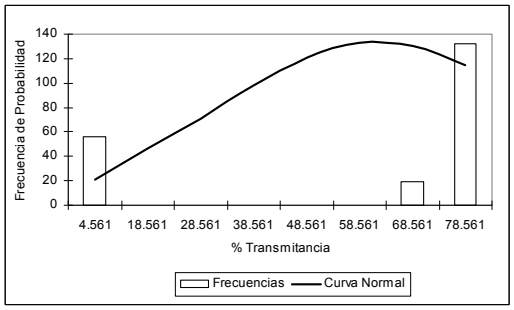


Figura 59. % T para el PVdC ámbar a λ= 290nm

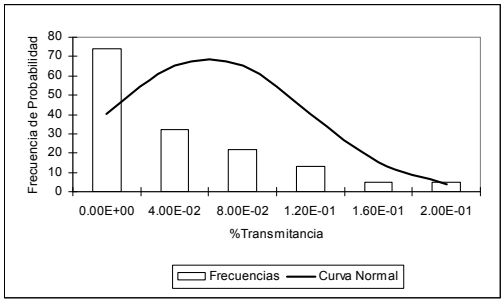


Figura 60. % T para el PVdC ámbar a λ= 310nm

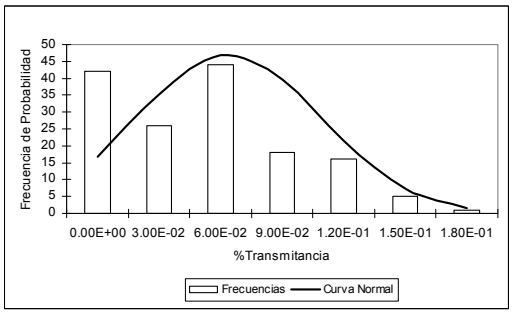


Figura 61. % T para el PVdC ámbar a λ= 330nm

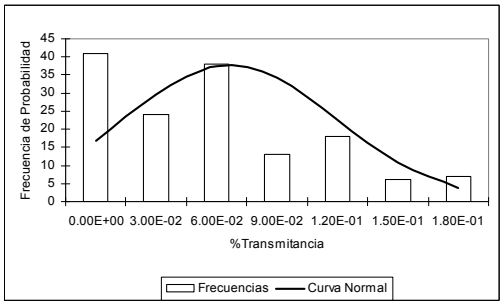


Figura 62. % T para el PVC cristal a λ= 290nm

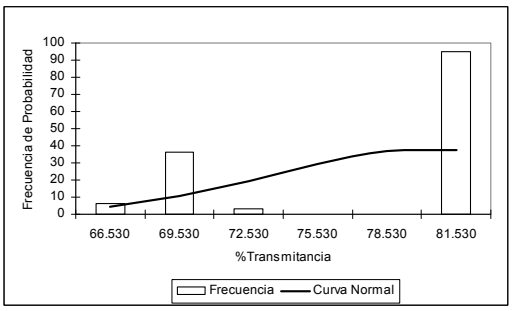


Figura 63. % T para el PVC cristal a λ= 310nm

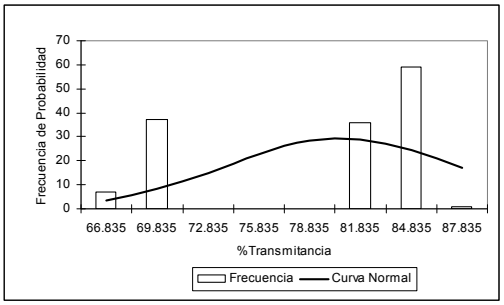


Figura 64. % T para el PVC ámbar a λ= 290nm

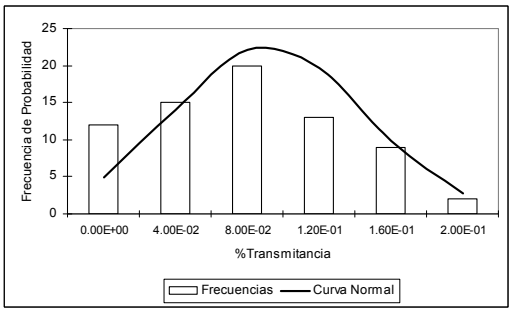


Figura 65. % T para el PVC ámbar a λ= 310nm

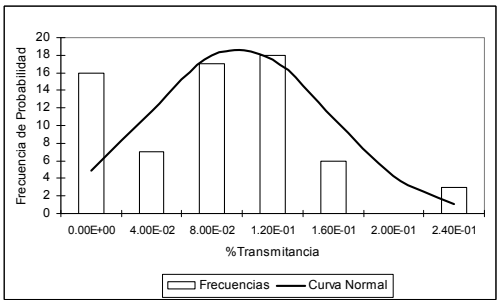
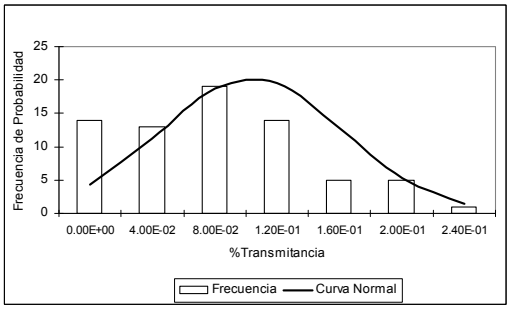


Figura 66. % T para el PVC ámbar a λ= 330nm

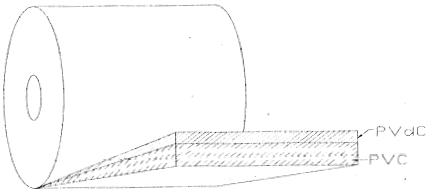


ANEXO 1

Figura 67. Hoja técnica de la película flexible de PVdC

klöckner pentaplast

Technical Data Sheet
Pentapharm® alfoil PCUV polymer film



PCUV-250/60

DESCRIPTION:

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

FDA:

Type alfoil PCUV 250/60 is manufactured with FDA accepted ingredients which are covered in Drug Master File #3764 and Canadian Drug Master file PR-MF 8933.

Storage:

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

Physical Properties

Property	Test Method	Unit of Measure	Typical Value
Total Thickness	TM-66	Microns	286
PVC Thickness	TM-66	Microns	250
PVdC Coating Weight	TM-83	g/m^2	60
PVdC Coating Thickness	TM-83	Microns	36
Gauge and Coating Tolerance	TM-66	%	± 5
Yield	TM-51	in^2/lb	1759
MVTR* (38°C, 90% RH)	F-1249	$g/100in^2/24hrs$	.040
UV Transmission**	TM-97	% transmitted light	0% up to 370 nm

*MVTR transmission tests performed on flat sheet material.
**This value is for clear UV formulation. Colored formulations are available for further enhancement of UV protection.
9/02R0

All typical physical properties listed above pertain to unformed rigid film only. This information is believed to be correct, but does not constitute a warranty, guarantee or material specification. The suitability for intended use of Klockner rigid film must be determined by the customer.
® Pentapharm is a registered trademark of Klockner-Pentaplast of America, Inc

Fuente: Klockner pentaplast. **Hoja técnica del PVdC.**

ANEXO 2

Figura 68. Hoja técnica de la película flexible PVC

INEOS Films — Technical Data

PH 132 2E

Characteristic	Transparent rigid PVC film, very good thermoformability for short cycle times at low forming temperature. Film for pharmaceutical packaging (push-through-packs, ampoule- and syringe-trays). Improved protection against UV-radiation.			
Surface	glossy / glossy			
Colors	transparent clear (color 0015), other transparent colors on request.			
Thickness range	7,5 - 16 mil		Standard 7,5 mil and 10 mil	
Grammage	0,167 g/in²	(7,5 mil)	0,223 g/in²	(10 mil)
Yield	2.716 in²/lb	(7,5 mil)	2.037 in²/lb	(10 mil)

Regulatory	
	Complies with the requirements of the European Pharmacopeia and with Directive 2002/72/EC and amendments in their current version.
	Complies with the relevant US Code of Federal Regulations CFR 21 and with the U.S. Pharmacopeia where applicable.
	Complies with Directive 94/62/EC and with US CONEG regulations.
	Formulation filed with FDA, DMF 1081 Type III.
	Production and quality controls according to cGMP rules.

Properties		Test Method	Value	Unit
Thickness tolerance	< 8 mil 8 - 16 mil	DIN 53370	± 7 ± 5	% %
Tensile impact strength		DIN EN ISO 8256 - A - 3	> 400	kJ/m²
Tensile strength		DIN EN ISO 527 - 3/2/50	57 - 63	N/mm²
Vicat - Softening temperature		DIN EN ISO 306 VST B50 laminated specimen	73 ± 2	°C
Dimensional stability	(Oven, hot air)	DIN 53377 140°C/10 min	MD / TD - 6 / + 2	max %
Water vapour transmission rate Guide value for thickness 10mil		ASTM - F 1249 38°C / 90% r.h.	0,213	g/100in²d
Oxygen transmission rate Guide value for thickness 10 mil		DIN 53380 23°C / 0% r.h.	1,032	cm³/100in²d

U1_PH132.2E.R5 — 1. Jul. 2005

All information is given in good faith but without warranty.

Fuente: Klockner pentaplast. **Hoja técnica del PVdC.**