

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y humanidades

Departamento de química farmacéutica



Evaluación de las ventajas  
que proporciona el sellado por inducción  
en relación al cierre convencional

BIBLIOTECA  
DE LA  
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

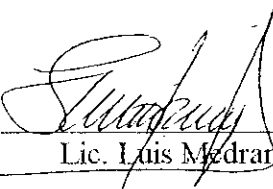
Edda Susseth Ovando Moya

Guatemala

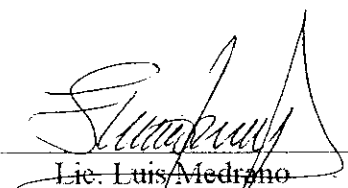
2004

Evaluación de las ventajas  
que proporciona el sellado por inducción en relación al  
cierre convencional

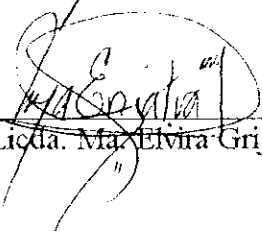
Vo. Bo. :

(f)   
Lic. Luis Medrano

Tribunal:

(f)   
Lic. Luis Medrano

(f)   
Lic. Efigenio Bolando Lopez

(f)   
Licda. Ma. Elvira Grijalva

Fecha de aprobación: 21/ junio/2004.

Agradezco a:

Dios

Mis padres

Mi familia

Mis amigos

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de ciencias y humanidades

Departamento de química farmacéutica

Evaluación de las ventajas  
que proporciona el sellado por inducción en relación al  
cierre convencional

Trabajo de graduación presentado para  
optar al grado académico de  
Licenciatura en Química Farmacéutica

Edda Susseth Ovando Moya

Guatemala

2004

# CONTENIDO

	Página
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL	
A. Antecedentes	2
B. Justificación	3
C. Planteamiento del problema	3
D. Alcances y límites del problema	4
III. MARCO TEÓRICO	5
IV. MARCO METODOLÓGICO	
A. Objetivos	15
B. Hipótesis	15
C. Variables	15
D. Población y muestra	15
E. Procedimiento	15
F. Diseño de investigación	16
G. Análisis estadístico	16

V. MARCO OPERATIVO	
A. Recabación y tratamiento de datos	17
B. Recursos	17
VI. DATOS Y RESULTADOS	18
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	22
VIII. CONCLUSIONES	25
IX. RECOMENDACIONES	26
X. BIBLIOGRAFIA	27
XI. APÉNDICES	28

## **LISTA DE FIGURAS**

	<b>Página</b>
1. Cierre inviolable o de garantía	9
2. Estructura del polietileno lineal	11
3. Moléculas de polietileno lineal y ramificada	12

## **LISTA DE CUADROS**

1. Diferentes polímeros y sus aplicaciones	13
2. Torque aplicado a cada envase	28

## **LISTA DE DIBUJOS**

1. Capas del liner	5
--------------------	---

## **LISTA DE GRÁFICAS**

1. Sello por inducción	29
2. Sello convencional	30
3. Clasificación según permeabilidad	31
4. Distribución de datos	32

## RESUMEN

El presente trabajo incluye una evaluación sobre las ventajas que proporciona el sellado por inducción en relación al cierre convencional. El sellado convencional es el que incluye un liner que es sellado a presión y rosca. El sello por inducción es el que incluye un liner que a diferencia del anterior, es fundido con el material del envase por medio de un campo magnético aplicado sobre él.

Estos dos tipos de cierres son ampliamente utilizados en el campo farmacéutico por lo que es de gran importancia conocer las características de ambos y evaluarlas de tal manera que se puedan determinar las ventajas de uno sobre el otro.

Una de las principales ventajas que el sello por inducción ofrece es la hermeticidad. Se realizaron las pruebas correspondientes con las que se obtuvo el grado de permeabilidad a la humedad de cada uno de los sellos. Según la permeabilidad de cada sello, éste es clasificado como *bien cerrado, sellado o hermético*.

Los resultados obtenidos determinaron que el sello por inducción provee una mayor hermeticidad que los frascos sellados convencionalmente.

# I. INTRODUCCIÓN

El envase primario de un producto farmacéutico debe garantizar la estabilidad y la identidad del mismo, por esto el sistema envase y cierre en el área farmacéutica es de gran importancia. El envase primario, es decir, el que se encuentra en contacto directo con el medicamento, debe prevenir que el medicamento entre en contacto con cualquier agente extraño, ya sea sólido, líquido o gaseoso, porque puede alterar su estabilidad química, física y otras propiedades, al mismo tiempo, el medicamento no debe interactuar química, ni físicamente con el material del envase.

El presente trabajo tiene como objetivo fundamental demostrar las ventajas que proporciona el sellado por inducción respecto al cierre convencional. Se denomina cierre convencional el que consiste en una tapa con rosca de polietileno, con un anillo fino unido a la orilla por segmentos a la tapa, que se rompen al girar ésta por primera vez, esta tapa contiene al mismo tiempo un liner de polietileno expandido. El liner es un sello que generalmente es utilizado con los frascos, es colocado en medio del frasco y la tapa, para un mejor ajuste del cierre, éste puede ser de varios materiales que se describirán más adelante. Este tipo de cierre es llamado cierre de garantía, ya que este evidencia si el frasco ha sido abierto, por lo menos una vez.

El sellado por inducción se efectúa también en una tapa con rosca de polietileno y un liner para inducción, la inducción es la que se desarrolla por calentamiento sin contacto, y con el calentamiento, se logra fundir el material del envase con una de las capas del liner para inducción, logrando así un sello hermético en el mismo frasco de polietileno.

El sistema envase y cierre se define como la suma de los materiales de acondicionamiento que contienen y protegen al medicamento. El cierre de un envase farmacéutico forma parte del acondicionamiento primario y como tal contribuye a la calidad y estabilidad del mismo.

Para demostrar las ventajas del sellado por inducción en relación al cierre convencional se efectuaron pruebas de hermeticidad a frascos de polietileno del mismo tamaño y forma, pero con ambos tipos de liner y sistema de sellado.

## II. MARCO CONCEPTUAL

### A. ANTECEDENTES

Los principios básicos del sellado por inducción son los mismos hoy que hace 30 años, cuando se empezó a desarrollar. Desde los principios del sellado por inducción, ha existido un misterio y una falta de información alrededor de este fenómeno, la cual ha sido generada por los fabricantes y vendedores de los equipos.

Mientras se desarrollaba por primera vez este tipo de sello, los fabricantes pensaban en un rediseño del empaque, se deseaba asegurar que el empaque fuera ambientalmente amigable y al mismo tiempo que garantizara la seguridad al consumidor. Para esa época, ya existía una gran demanda por un cierre especial que revelara inequívocamente si ya había sido abierto o no el producto. Un sello como el de inducción era necesario para proporcionar al consumidor la seguridad de que el producto adquirido no había sido alterado durante el tiempo que tardara el transporte y acondicionamiento del producto en el mercado. Este tipo de sello aumenta la aceptación del producto en el mercado, el cliente prefiere un producto que demuestre más seguridad y que le proporcione la confianza para consumirlo.

Con el desarrollo del sello de inducción, la búsqueda principal fue la evidencia al ser abierto, pero junto con esto vino también el beneficio de la prevención de los derrames y aun más con la protección del producto ya que forma una barrera excelente contra el oxígeno durante el manejo, el almacenamiento y el tiempo de vida útil del producto, lo que nos lleva al aumento de este tiempo de vida de los productos.

Durante los últimos 20 años, las máquinas selladoras y las fuentes de calor fueron disminuyendo su tamaño y aumentando la eficiencia, por lo que hoy en día las compañías farmacéuticas demandan un funcionamiento preciso y confiable del equipo de empaque. En una línea de empaque de velocidad, la importancia del funcionamiento del equipo se intensifica.

Recientemente se reemplazan las molestas máquinas selladoras por conducción, que son las que transmiten el calor por medio del contacto, por las modernas selladoras por inducción lo que produce menos pérdidas de tiempo, menos desechos y un aumento de la velocidad, y todo esto se traduce en una mayor eficiencia para la industria.

Este tipo de sello fue diseñado para ser utilizado en frascos que tengan la tapa con rosca y forma circular. Se prefería una tapa con rosca debido a que se aplicaba una presión al momento de tapar, que favorecía la colocación del liner, y formas circulares porque las corrientes asociadas con el sellado de inducción tienden a viajar en movimiento circular haciendo difícil sellar diferentes tipos y formas de tapas.

Pero por necesidades específicas de algunos consumidores se han desarrollado últimamente nuevos frascos y nuevas tapas de diferentes formas para los distintos productos y por lo tanto se han desarrollado también los liners de diferentes formas para que puedan quedar los frascos perfectamente sellados.

Ahora puede utilizarse el sello por inducción en tapas, que no necesariamente tienen que ser de rosca y se han desarrollado técnicas para el sellado de tapas "snap-on" las cuales se caracterizan por ser un cierre rápido, casi siempre por presión.

En la industria de las máquinas selladoras por inducción siempre se ha pensado en las necesidades de un mejor diseño de empaque y por esto se siguen desarrollando y diseñando nuevos y mejores tipos de liners y sellos para todo tipo de frasco brindando así al cliente y consumidor una mayor seguridad en cada producto.

## B. JUSTIFICACION

Mediante el trabajo que se efectúa en la industria farmacéutica se busca ofrecer al consumidor un producto que sea eficaz, esto implica que el medicamento debe cumplir la función para la que se fabrica, es decir, aliviar el dolor, prevenirlo o proporcionar una mejor calidad de vida al paciente, pero, junto con esto, el medicamento debe ser seguro, en congruencia con el empaque. El empaque debe brindar al paciente la confianza en el medicamento para consumirlo. Hay ciertas características del medicamento que el empaque ayuda a mantener. Dentro de estas características se encuentra la identidad del producto.

La identidad de un producto implica que éste no debe ser alterado desde el momento de su fabricación y empaque hasta el momento en el que el cliente lo abre y lo consume, y para lograr dicha identidad, el material, diseño y calidad del envase primario es un factor que influye de manera directa.

El objetivo fundamental del presente trabajo es analizar dos tipos diferentes de cierres en los mismos frascos de polietileno, el primer tipo de cierre que se estudió fue el sistema *frasco, liner de polietileno expandido y tapa*, al que se le denominará convencional y el segundo sistema de cierre el sistema de sellado por inducción que consiste en *un frasco, liner para inducción y tapa*.

## C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cuando se fabrica un producto farmacéutico, se espera que éste conserve sus características iniciales sin ninguna alteración durante el tiempo de vida útil del mismo y el envase primario juega un papel muy importante en este proceso. Siempre se busca que el producto tenga el menor contacto con el ambiente y por esto se requiere que los envases primarios cuenten con mayor hermeticidad. Por esto a lo largo de este estudio se establecen las ventajas que ofrece el sello de inducción en relación al cierre convencional.

## D. ALCANCES Y LIMITES DEL PROBLEMA

La información generada a partir de este trabajo puede ser aplicada a diferentes formas farmacéuticas como los líquidos, sólidos y semisólidos.

Además de productos farmacéuticos, puede utilizarse en productos de alimentos, productos cosméticos, productos químicos o productos de petróleo, siempre que se utilice el tipo de liner adecuado para cada una de las aplicaciones.

Dentro de los límites de este estudio se puede mencionar que los envases de vidrio son más difíciles de sellar, ya que normalmente es necesario tratar el envase para que la boca del frasco se adapte al sello. Y no es aconsejable, aunque si es posible, sellar envases con tapas de metal, ya que estas se calientan por la corriente electromagnética utilizada, lo que implica un riesgo para el personal.

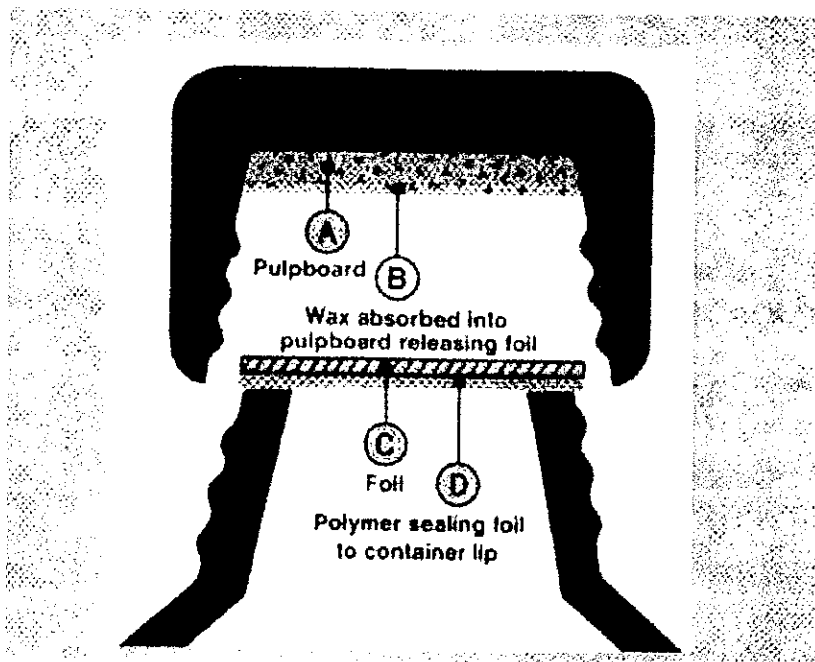
### III. MARCO TEÓRICO

El sellado por inducción es un proceso de calentamiento sin contacto, que logra el sello hermético de un recipiente con una tapa que incluye lámina de aluminio. El proceso exige poca o ninguna modificación a una línea de empaque existente.

El material del sello consiste en cuatro diferentes capas, las cuales son: cartón, cera, aluminio y un polímero. El polímero debe ser compatible con el material del recipiente y capaz de adherirse a la boca del recipiente. Generalmente el proveedor de la tapa fabrica el material del sello interior con troquel y lo coloca dentro de la tapa.

El proceso de sellado tiene lugar después de llenar los envases. Las tapas se colocan y se aprietan convencionalmente en los envases ya llenos. Posteriormente los envases pasan debajo del cabezal de sellado. Se induce una corriente electromagnética en la lámina de aluminio, creando un efecto de calentamiento a modo de resistencia. Esto produce dos efectos; por un lado, el calor funde la capa de cera utilizado en el proceso de fabricación para unir la capa de aluminio con la del cartón, de esta manera se separan las dos. Por otro, el calor funde el polímero, soldando el aluminio herméticamente con el borde del envase.

Dibujo No.1 Diferentes capas del liner



## A. Componentes principales de un sellador por inducción

1. La Fuente de Poder: La fuente de poder es un generador eléctrico capaz de operar a las frecuencias medias y altas necesarias para el proceso de sellado por inducción. Proporciona la corriente requerida para crear un campo electromagnético en el cabezal de sellado. La potencia de salida necesaria para una aplicación depende del tamaño de la tapa y la velocidad de la línea de producción.

2. El Cabezal de Sellado: El cabezal de sellado consiste en una caja de plástico rebordeado por un material conductor que forma una bobina inductiva. El cabezal produce un campo electromagnético cuando está energizado por la fuente de poder. Las formas de cabezal más comunes que se usan en sellado por inducción son la plana y la túnel. Un cabezal túnel concentra la corriente a lo largo de los costados y arriba de la tapa para crear un campo electromagnético más uniforme y un sello más consistente. Un cabezal plano dispersa el campo electromagnético por un área más amplia para lograr el sellado de un área y una tapa más grande.

3. ¿Cómo se integra el sellador por inducción en la línea de producción? : Se monta el cabezal de sellado directamente arriba del transportador. Puede situarse la fuente de poder y el recirculador de agua debajo del cabezal si hay espacio o bien a distancia. Pueden incluirse ruedas al equipo para facilitar el traslado.

4. Tipo de producto y envase que pueden sellarse: Si los materiales de envase y sello son los adecuados, casi todos los productos se pueden sellar. Los envases de plástico son los más fáciles de sellar. Normalmente es necesario tratar un envase de vidrio para que la boca acepte el sello. Aunque es posible sellar envases con tapas de metal, no es aconsejable. El campo electromagnético calienta la tapa de metal. El calor en la tapa calienta el aluminio por conducción. La tapa de metal caliente es un riesgo para el personal si se toca. Además puede calentarse al grado de fundir la rosca del envase.

5. Factores importantes involucrados en el sellado por inducción: Existe una mala interpretación en la industria del empaque, concerniente a la relación entre la cantidad de kilowatt utilizados para el sellado por inducción y la capacidad del sellado que se logra. Mientras que sí es verdad que una mayor cantidad de kilowatts, significan un sistema más potente, no necesariamente resulta en una mayor capacidad de sellado. Algunos de los factores importantes son:

- a) Diseño del cabezal de sellado: No todos los cabezales de sellado son construidos de la misma manera. Para el desarrollo de los mismos, están involucrados, el arte y la ciencia, para lograr una transferencia eficiente y efectiva de la energía, desde el cabezal hacia el foil de sellado interno.

- b) Frecuencia: La frecuencia es también un factor muy importante para lograr un sello de inducción exitoso. Dependiendo de la frecuencia del sistema de sellado, puede llegar a fundir completamente o no, la cera del liner cuando se utiliza un liner de dos piezas unidas por una cera.

## B. Selección del sistema correcto

Existen dos factores determinantes, que deben considerarse cuando se elige un sistema de sellado por inducción, estos determinan cual es el sistema apropiado para una aplicación en particular:

1. El tamaño de la tapa.
2. La velocidad de la línea de producción (medida en pies o metros / minuto)

Otros factores a considerar son el tipo y la composición de los envases, el material del sello utilizado y el tipo de producto. (Húmedo, seco, inflamable). El secreto real, para crear un sello eficiente y consistente una y otra vez, es la transmisión de la energía de una parte del sistema a la otra.

## C. Razones para utilizar el sello por inducción

1. Provee protección al consumidor por la evidencia en adulteración del envase.
2. Produce hermeticidad que reduce devoluciones.
3. Asegura la pureza del producto y previene los derrames.
4. Aumenta la vida del producto.
5. Aumenta la confianza de los clientes.
6. Conserva la integridad de los productos.
7. Reduce costos en estudios de estabilidad.

## D. Los cierres de los envases farmacéuticos

La Administración de alimentos y medicamentos, FDA por sus siglas en inglés (Food and Drug Administration) de los estados Unidos, define el sistema de envase y cierre como la suma de los materiales de acondicionamiento que contienen y protegen al unísono la forma farmacéutica. El cierre de un envase farmacéutico forma parte del acondicionamiento primario y, como tal, contribuye a garantizar la estabilidad y la identidad del contenido.

Particularmente, el cierre debe sellar u obturar de manera eficaz el recipiente o envase y, dado que está en contacto con el producto, no debe reaccionar con él física ni químicamente. Esto implica que el cierre no debe sorber componentes del producto envasado y tampoco ceder o lixiviar a éste sus propios materiales.

## E . Clasificación de los tipos de envases

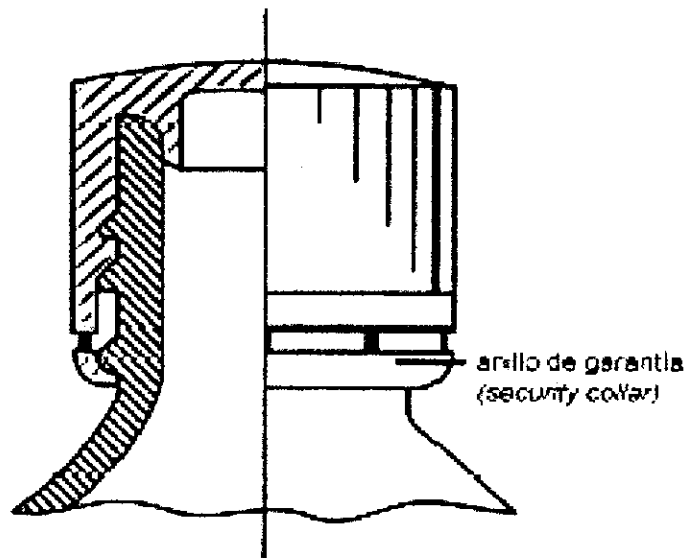
Envase es aquel que contiene el medicamento y está o puede estar en contacto con el medicamento. El envase primario es el que se encuentra en contacto directo con el medicamento en todo tiempo. El cierre es una parte del envase.

Antes de ser utilizado el envase debe estar completamente limpio, y además no debe interactuar con el medicamento ni física ni químicamente, para no alterar la potencia, la calidad o pureza del contenido.

A continuación se mencionan algunos envases que merecen la pena reseñar por su relación con los cierres. Entre paréntesis se citan las equivalencias de la Farmacopea Estadounidense , USP por sus siglas en inglés (United States Pharmacopeia)

1. Envases bien cerrados (*Well-closed container*): Un envase bien cerrado, protege el contenido de la contaminación por materias extrañas sólidas o líquidas y de la pérdida del mismo bajo condiciones ordinarias de manejo, transporte, almacenamiento y distribución.
2. Envase sellado (*tight container*): Este tipo de envase protege el contenido de contaminación por líquidos extraños, sólidos o vapores y de la pérdida del contenido por evaporación bajo condiciones ordinarias de manejo, transporte, almacenamiento y distribución. Es un envase cerrado por fusión del material que constituye el envase.
3. Envase hermético (*hermetic container*): Un envase hermético, es impermeable a los sólidos, a los líquidos y a los gases bajo condiciones ordinarias de manejo, transporte, almacenamiento y distribución.
4. Envase con cierre inviolable (*tamper-resistant-packaging*): Es un envase cerrado provisto de un dispositivo especial, que revela inequívocamente si ya ha sido abierto.

Los frascos están provistos a menudo de un cierre inviolable o de garantía, que revela a simple vista si el recipiente ya ha sido abierto al menos una vez. Un cierre de garantía consiste, por ejemplo, en una tapa con rosca con una banda fina del mismo material unida por cortos segmentos a la tapa, que se rompen al girar ésta por primera vez.



**Figura 1. Cierre inviolable o de garantía. *Tamper evident/pilfer-proof closure.***

Para proteger a los niños del riesgo que conlleva el uso de los medicamentos, se desarrollan los cierres a prueba de niños. La tapa de presión y giro es uno de los tipos de cierre de seguridad más extendidos.

Los cierres en forma de tapa llevan en su interior una junta o revestimiento elastomérico o de otro material, que apoya en la boca del frasco.

## F. Cualidades de los envases de plástico

En sus inicios, el envase plástico servía simplemente para tener o contener un producto. Hoy, desempeña una variedad de funciones específicas al servicio de los más variados mercados: productos de alimentos, bebidas, productos farmacéuticos, productos cosméticos, productos para limpieza del hogar, productos de veterinaria, productos de agroquímica, electrónica, electricidad, automotriz, herramientas, deportes, y en beneficio del consumidor, gracias a las siguientes características de los plásticos:

1. Éstos son inertes: por ser químicamente inertes, los plásticos sirven para envasar con absoluta seguridad medicamentos, alimentos, bebidas. En el campo de la salud son aptos para envasar, sangre, suero, plasma, orina, etc.

2. **Son livianos:** el envase plástico es hoy más liviano que años atrás, conservando la misma capacidad de peso y volumen, gracias al desarrollo de nuevos diseños. Eso significa que hoy en día se utilizan menos recursos para fabricar un envase plástico. En comparación con otros materiales, el envase plástico es de más fácil manipulación y transporte por parte del consumidor.

También esta característica de los envases plásticos puede favorecer al medio ambiente ya que es un material reciclable. Favorece también el comercio puesto que según el caso pueden necesitarse menos camiones para transportar un producto, con el consiguiente beneficio logístico, económico y la menor polución ambiental, dado que se consume menos combustible.

3. **Tienen maleabilidad a baja temperatura:** Sin necesidad de recurrir a grandes fuentes de calor (ahorro de energía) el material plástico es moldeado para obtener diferentes formas que se adapten a la necesidad del producto y del consumidor.

4. **Son resistentes a roturas:** Los envases plásticos son prácticamente irrompibles, en condiciones adecuadas de uso y manipulación, lo cual evita derrames o daños de los productos que contienen (alimentos, líquidos limpiadores, tintas, cosméticos, medicamentos, detergentes, pinturas, productos para el agro, para la industria, para el automotor, la construcción, etc.). Esta cualidad también es esencial para el envasado de bebidas carbonatadas (gaseosas).

5. **Son versátiles:** Los envases plásticos pueden ser rígidos o flexibles según las necesidades del productor. Se adaptan fácilmente a la forma del producto a envasar, ofreciendo máxima protección con mínimo material. Los envases plásticos pueden ser transparentes, de manera que posibilitan al consumidor ver el contenido del envase, o bien pueden ser presentados en atractivos colores.

6. **Son higiénicos:** permiten que el consumidor vea el producto, su color, frescura, composición, sin necesidad de tocar el contenido, lo cual evita deteriorar la mercadería y cumple con las reglas de higiene y presentación. De esta forma los envases plásticos contribuyen a cortar la cadena de transmisión de microorganismos responsables de enfermedades que se contagian por vía oral a través de los alimentos.

7. **Proveen propiedades de barrera:** Con el uso de diferentes plásticos y aditivos, se logran diferentes tipos de barrera, consiguiendo por ejemplo que entre el oxígeno del aire pero que no salga la humedad de un producto envasado en plástico. También puede obtenerse un envase, que sea absolutamente hermético, como el embalaje de la carne que, al adherirse a ésta, impide la entrada de oxígeno y humedad, lo cual evita su degradación y la preserva por más tiempo.

## G. El Polietileno

El polietileno es probablemente el polímero que más se ve en la vida diaria. Es el plástico más popular. Éste es el polímero que hace las bolsas de almacén, los frascos de champú, los juguetes de los niños, e incluso chalecos a prueba de balas. Por ser un material tan versátil, tiene una estructura muy simple, la más simple de todos los polímeros comerciales. Una molécula del polietileno no es nada más que una cadena larga de átomos de carbono, con dos átomos de hidrógeno unidos a cada átomo de carbono. Eso es lo que muestra la figura de abajo con la cadena de átomos de carbono, de miles de átomos de longitud:

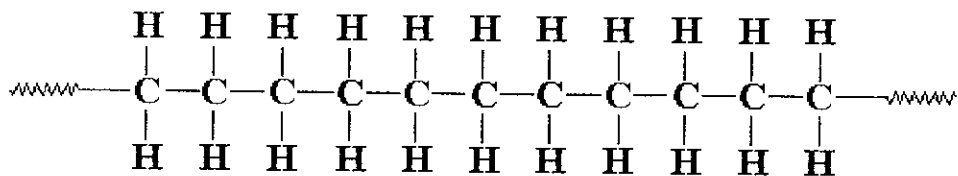
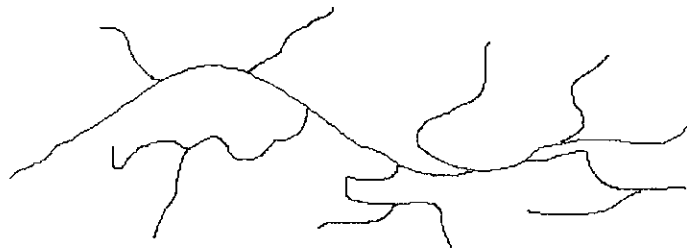


Figura No. 2 Estructura del polietileno lineal

En ocasiones es un poco más complicado. A veces algunos de los carbonos, en lugar de tener hidrógenos unidos a ellos, tienen asociadas largas cadenas de polietileno. Esto se llama polietileno ramificado, o de baja densidad. Cuando no hay ramificación, se llama polietileno lineal. El polietileno lineal es mucho más fuerte que el polietileno ramificado, pero el polietileno ramificado es más barato y más fácil de hacer.



A molecule of linear polyethylene, or HDPE



A molecule of branched polyethylene, or LDPE

Figura No. 3 Moléculas de polietileno lineal y ramificada.

El polietileno lineal, se produce normalmente con pesos moleculares en el rango de 200.000 a 500.000, pero puede ser mayor aun. El polietileno con pesos moleculares de tres a seis millones se denomina polietileno de peso molecular ultra-alto. Puede utilizarse para hacer fibras que son tan fuertes que sustituyeron al Kevlar para su uso en chalecos a prueba de balas. Grandes láminas de éste se pueden utilizar en lugar de hielo para pistas de patinaje.

El polietileno es un polímero vinílico, hecho a partir del monómero etileno. Aquí está un modelo del monómero etileno.

El polietileno ramificado se hace por medio de una polimerización vinílica por radicales libres. El polietileno lineal se sintetiza por medio de un procedimiento más complicado llamado polimerización Ziegler-Natta.

Cuadro No. 1 Diferentes polímeros y sus aplicaciones.

<b>Entre otros polímeros usados como plásticos se incluyen:</b>	<b>Entre otros polímeros usados como fibras se incluyen:</b>
Polipropileno	Polipropileno
Poliésteres	Poliésteres
Poliestireno	Nylon
Policarbonato	Kevlar y Nomex
PVC	Poliacrilonitrilo
Nylon	Celulosa
Poli(metil metacrilato)	Poliuretanos

El polietileno de alta densidad, es un termoplástico fabricado a partir del etileno (elaborado a partir del etano, uno de los componentes del gas natural). Es muy versátil y se lo puede transformar de diversas formas: inyección, soplado, extrusión, o rotomoldeo.

Envases para: productos farmacéuticos, detergentes, lavandina, aceites automotor, shampoo, lácteos, bolsas para supermercados, bazar y menaje, cajones para pescados, gaseosas y cervezas, baldes para pintura, helados, aceites, tambores, caños para gas, telefonía, agua potable, minería, drenaje y uso sanitario, macetas, bolsas tejidas.

El polietileno de baja densidad se produce a partir del gas natural. Su transparencia, flexibilidad, tenacidad y economía hacen que esté presente en una diversidad de envases, solo o en conjunto con otros materiales y en variadas aplicaciones.

Bolsas de todo tipo: supermercados, boutiques, panificación, congelados, industriales, etc. Películas para: agro (recubrimiento de acequias), envasamiento automático de alimentos y productos industriales (leche, agua, plásticos, etc.). Film elástico, base para pañales descartables. Bolsas para suero, contenedores herméticos domésticos. Tubos y pomos (cosméticos, medicamentos y alimentos), tuberías para riego.

## H. Espuma de polietileno o polietileno expandido

Es utilizado para por proveer de protección extraordinariamente versátil, a base de derivados de espumas de polietileno de baja densidad.

Algunas de sus características se mencionan a continuación:

- Eficiente, Elástico y de alto rendimiento.
- Limpio, no abrasivo y ligero.

- Material de gran adherencia (se mantiene en su posición).
- No deja residuo grasoso al tacto.
- Resistente al daño provocado por la humedad y proporciona además un excelente aislamiento térmico.
- Se tiene disponibilidad en un amplio rango de espesores desde 1/48 hasta 1/4 pulgada.

## IV. MARCO METODOLÓGICO

### A. OBJETIVOS

1. Evaluar las ventajas que presenta el sellado por inducción en productos farmacéuticos.
2. Generar una fuente primaria de información sobre el sellado de inducción.

### B. HIPÓTESIS

El sellado por inducción en formas farmacéuticas líquidas, sólidas y semisólidas garantiza la hermeticidad y estabilidad del producto.

### C. VARIABLES

1. Independiente: Sistema de cierre utilizado sobre el producto.
2. Dependiente: Tipo de sellado que obtiene el producto después del cierre.

### D. POBLACIÓN Y MUESTRA

1. Población: Integrada por los frascos y tapas de polipropileno, polietileno, PET, vidrio, que pueden ser utilizados con liner.
2. Muestra: Integrada por 24 frascos y tapas de polietileno, 12 liner de múltiples capas para inducción y 12 liner de polietileno expandido, todos escogidos aleatoriamente.

### E. PROCEDIMIENTO

Realizar una investigación tipo experimental donde se controla la variable independiente.

La investigación consiste en una prueba realizada para determinar la permeabilidad de los dos tipos de cierres.

La prueba consiste en seleccionar 12 envases de la misma medida y tipo.

1. Agregar a 10 de los envases, carbonato de calcio anhidro como desecante, a estos 10 envases se les nombra *envases de prueba*, la cantidad de desecante utilizada es la necesaria para llenar dos tercios de la capacidad del frasco. Se cierra inmediatamente cada frasco y se aplica el torque necesario para el diámetro del frasco. Ver cuadro No.2 Torque aplicado a cada envase. en apéndice.

2. A cada uno de los dos envases remanentes se les agrega perlas de ebullición y se les denomina *envases control*. La cantidad de perlas utilizadas son las necesarias para lograr un peso parecido a los *envases de prueba*. Se cierra cada uno y se aplica el torque indicado.
3. Se registra el peso de cada frasco y se almacena a 75 +/- 3 % de humedad relativa y a 23 +/- 2 °C (Esta humedad se logra con 35 g de cloruro de sodio por cada 100 mL de agua).
4. Después de 14 días (336 horas) se registra de nuevo el peso de cada envase.
5. Se debe determinar también el volumen en mililitros del frasco.

## F. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Para calcular la razón de la permeabilidad a la humedad se utiliza la siguiente fórmula, con dimensionales en mg por día por litro.

$$(1000 / 14V) [ (T_f - T_i) - (C_f - C_i) ]$$

donde

V : volumen en mL del frasco

( $T_f - T_i$ ) : diferencia, en mg, entre los pesos final e inicial de cada *envases de prueba*

( $C_f - C_i$ ) : promedio de las diferencias en mg entre los pesos final e inicial de los 2 *envases control*.

Los envases son herméticos si ninguno de los 10 *envase de prueba* excede los 100 mg por día por litro de permeabilidad a la humedad.

Los envases son sellados cuando no más de uno de los 10 *envases de prueba* excede a los 100 mg por día por litro de permeabilidad a la humedad y ningún *envase de prueba* excede de 200 mg por día por litro de permeabilidad a la humedad.

Los envases son bien cerrados cuando no más de uno de los 10 *envases de prueba* excede de 2,000 mg por día por litro de permeabilidad a la humedad y ninguno excede a los 3,000 mg por día por litro.

## G. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de resultados se efectúa mediante estadística descriptiva. Los datos son tabulados y analizados con base en cifras absolutas y porcentajes. Los resultados obtenidos se presentan en tablas y gráficas.

## V. MARCO OPERATIVO

### A. RECABACIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS

Los datos utilizados para calcular la permeabilidad, fueron los pesos iniciales y finales de los frascos de prueba y de los frascos control. Para la obtención de estos pesos se utilizó una balanza semianalítica. El volumen del frasco fué obtenido con ayuda de una probeta. La permeabilidad de los frascos fué calculada con la siguiente fórmula:

$$(1000 / 14V) [ (T_f - T_i) - (C_f - C_i) ]$$

### B. RECURSOS :

#### 1. Humanos:

- a. Autora: Susseth Ovando.
- b. Asesor: Lic. Luis Medrano.

#### 2. Materiales:

- a. Frascos y tapas de polietileno.
- b. Liner multicapas de inducción.
- c. Liner de polietileno expandido.
- d. Carbonato de calcio anhidro.
- e. Cloruro de sodio.
- f. Perlas de ebullición.
- g. Incubadora.
- h. Máquina selladora de inducción.
- i. Balanza.
- j. Higrotermómetro.

## VI. DATOS Y RESULTADOS

**Tabla No. 1.**

**Pesos de frascos sellados por inducción:**

Frasco No.	Peso inicial (gramos)	Peso final (gramos)	Diferencia (mg)
1	21.019	21.025	6
2	21.93	21.936	6
3	18.646	18.649	3
4	20.426	20.431	5
5	20.724	20.728	4
6	21.854	21.858	4
7	21.668	21.675	7
8	21.087	21.091	4
9	21.569	21.575	6
10	21.565	21.568	3
Frasco control No. 1	21.164	21.166	2
Frasco control No. 2	21.684	21.686	2

**Tabla No. 2.**

**Pesos de frascos sellados convencionalmente:**

Frasco No.	Peso inicial (gramos)	Peso final (gramos)	Diferencia (mg)
1	21.959	21.964	5
2	22.056	22.066	10
3	21.236	21.242	6
4	22.267	22.275	8
5	21.701	21.706	5
6	21.059	21.066	7
7	21.821	21.831	10
8	21.759	21.764	5
9	21.639	21.645	6
10	20.620	20.629	9
Frasco control No. 1	21.879	21.881	2
Frasco control No. 2	21.04	21.041	1

**Tabla No. 3.**

**Permeabilidad de los frascos:**

Frasco No.	Permeabilidad del sello convencional (mg/día/litro)	Permeabilidad del sello por inducción (mg/día/litro)
1	5.556	6.349
2	13.492	6.349
3	7.143	1.587
4	10.317	4.762
5	5.556	3.175
6	8.730	3.175
7	13.492	7.937
8	5.556	3.175
9	7.143	6.349
10	11.905	1.587
Media	8.889	4.444
Desviación estándar	3.214	2.220

$$\text{Permeabilidad} = (1000 / 14V) [ (T_f - T_i) - (C_f - C_i) ] \quad \text{donde}$$

V : volumen en mL del frasco (45mL)

$(T_f - T_i)$  : diferencia, en mg, entre los pesos final e inicial de cada *envases de prueba*

$(C_f - C_i)$  : promedio de las diferencias en mg entre los pesos final e inicial de los dos *envases control*.

**Tabla No. 4.**

**Clasificación de los sellos según su permeabilidad a la humedad:**

Clasificación	Permeabilidad aceptada (mg/día/litro)	Resultados
Hermético	Ningún frasco > 100mg	Convencional: 8.8 mg Por inducción: 4.4 mg
Sellado	1 frasco > 100mg Ningun frasco > 200mg	
Bien cerrado	1 frasco >2,000 mg Ningún frasco > 3,000mg	

**Tabla No. 5.**

**Clasificación del sello convencional y por inducción:**

Tipo de sello	Permeabilidad Obtenida	Resultado
Convencional	8.889 mg/día/litro	Hermético
Por inducción	4.444 mg/día/litro	Hermético

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Mediante este trabajo de investigación se analizó la diferencia que existe entre dos tipos de sellado, el convencional y el sellado por inducción. Muchas de las diferencias entre estos dos sellos radican en la imagen que el consumidor puede percibir del producto. Puede observarse un producto que esté sellado de tal manera que asegure que nunca ha sido abierto, lo que sucede con el sello de inducción. Por el contrario puede observarse un producto, que no garantice que nunca ha sido abierto, lo que sucede con el sello convencional. Además, de esta diferencia se determinó cuál de estos dos tipos de sellos es el que produce mayor protección y hermeticidad al producto.

Para el análisis de la hermeticidad se utilizó el método que describe la Farmacopea Estadounidense, USP, por sus siglas en inglés (United States Pharmacopeia). Éste consiste en llenar los frascos con carbonato de calcio anhidro, luego pesarlos y someterlos a una humedad relativa de 75 % durante 14 días para determinar la permeabilidad, esto es, a través de la ganancia de pesos de los frascos, por la humedad a la que estuvieron expuestos.

Los frascos sellados por inducción mostraron menores variaciones de peso que los frascos sellados convencionalmente. Una variación de peso pequeña indica poca entrada de humedad a través del sello, y una variación de peso mayor indica mayor entrada de la humedad a través del sello. Con una mayor diferencia de pesos se obtiene mayor permeabilidad o paso de humedad a través del sello y por lo tanto menor hermeticidad. Los pesos iniciales y finales se muestran en las tablas No.1 y No.2 de la sección de Datos y Resultados.

Además de los frascos que contenían carbonato de calcio, se utilizaron dos frascos para cada sello, los cuales contenían perlas de ebullición, éstos fueron llamados *frasco control*. Dichos frascos mostraron una variación de peso menor a todos los demás frascos, que es lo que se esperaba, ya que el vidrio es un material que no absorbe humedad, mientras que el carbonato de calcio es un compuesto que tiene características higroscópicas.

Uno de los factores que afecta la absorción del agua al carbonato de calcio es el tamaño de partícula del compuesto. El área de contacto con el ambiente fué mucho mayor debido a que se utilizó el polvo fino, con lo que se puede lograr una mayor absorción del agua, Si se hubiera utilizado un tamaño de partícula mayor el área de contacto disminuiría y por lo tanto la absorción también.

Después de haber obtenido la diferencia de pesos de los frascos, se calculó la permeabilidad a la humedad, con la fórmula  $(1000 / 14V) [ (T_f - T_i) - (C_f - C_i) ]$  donde, V es el volumen en mL del frasco (45mL),  $(T_f - T_i)$  es la diferencia, en mg, entre los pesos final e inicial de cada *envases de prueba* y  $(C_f - C_i)$ , es el promedio de las diferencias en mg entre los pesos final e inicial de los 2 *envases control*.

Para los frascos sellados por inducción se obtuvo una permeabilidad menor que la obtenida para los frascos sellados convencionalmente. El promedio de la permeabilidad obtenida para los frascos sellados por inducción es de 4.444 mg/día/litro y para los frascos sellados convencionalmente la permeabilidad fué de 8.889 mg/día/litro. Estos resultados indican que el liner que está presente en los frascos sellados por inducción, liner para inducción,

constituye una mejor barrera contra la humedad que el liner de polietileno expandido utilizado en el sello convencional.

Los envases pueden ser clasificados según sus permeabilidad a la humedad, en tres categorías. La primera categoría es la de frascos herméticos, donde la permeabilidad debe ser menor de 100 mg, que es el rango donde se ubican los dos sellos analizados. La segunda categoría es la de los frascos sellados, con una permeabilidad menor de 200 mg, y la tercera categoría, de frascos bien cerrados, con permeabilidad menor de 3,000 mg.

Los promedios de permeabilidad obtenidos fueron de 4.444 mg/día/litro para el sello por inducción y de 8.889 mg/día/litro para el sello convencional respectivamente. Ya que ninguno de los valores obtenidos excede los 100 mg. de permeabilidad, ambos tipos de sellos, son clasificados como herméticos.

El sello convencional permite el paso del doble de humedad que el sello por inducción, y puede decirse que el sello por inducción es 100 % más eficiente contra la humedad que el convencional.

Se calcularon las desviaciones estándar para los resultados y los datos obtenidos fueron de 3.214 para el sello convencional y de 2.220 para el sello por inducción, lo que indica que tan distribuidos se encuentran los datos. Para entender esto de otra manera, en la Gráfica No. 4 Distribución de datos, se muestran las curvas dadas por las medias y desviaciones de los datos. Para el sello por inducción se observa una gráfica alta y angosta, es decir que la dispersión de datos es pequeña, por lo que se tienen valores agrupados y con una alta reproducibilidad. Es decir, se obtienen valores muy similares si el experimento se repite. Esto indica que los datos tienen alta repetibilidad. Los resultados están agrupados en un rango pequeño y siempre los resultados obtenidos serán cercanos a la media. Por esta razón cuando se utilice el sello por inducción, se pueden esperar valores similares entre sí y con poca dispersión.

Por otro lado, la curva de la media y las desviaciones estándar del sello convencional, es ancha y no es alta, esto nos muestra que los resultados están distribuidos en un rango mayor al obtenido en el sello por inducción. Es decir que con el sello convencional existe una menor probabilidad de obtener datos repetibles y próximos a la media.

La hipótesis enuncia que el sello por inducción en formas farmacéuticas líquidas, sólidas y semisólidas garantiza la hermeticidad y estabilidad del producto, y por los resultados obtenidos para la permeabilidad del sello por inducción (4.444 mg), y del sello convencional (8.889 mg) ambos son considerados herméticos, por lo tanto garantizan la estabilidad del producto, ya sea este líquido, sólido o semisólido. Y por esta razón puede afirmarse que la hipótesis se cumple.

En los productos donde el paso de la humedad a través del empaque primario es crítico para la estabilidad del producto, como tabletas, cápsulas o polvos para suspensión, es donde puede preferirse un sello por inducción.

Debido a que los dos tipos de sello son herméticos y el equipo necesario para instaurar un sello por inducción en una línea de producción tiene costos elevados, puede pensarse que el sello por inducción no tiene ventajas sobre el convencional. Pero el sello por inducción provee una evidencia al ser abierto por primera vez, lo que no se logra con un sello convencional, ya que el anillo que acompaña a la tapa, muchas veces no se separa la primera vez que el frasco es abierto, y esto implica que un producto puede ser alterado después de que ha salido de la planta de producción y un fabricante siempre es responsable de los productos que fabrica por lo que al mismo tiempo que se

protege al cliente, se protege al laboratorio fabricante. Además, desde el punto de vista del consumidor, se sabe que el cliente prefiere un producto que esté protegido y que le brinde la confianza para consumirlo.

El sello por inducción disminuye a la mitad el contacto del producto con la humedad del ambiente, esto puede aumentar el tiempo de vida útil en los productos, especialmente si éstos son sólidos. Por esta razón, puede preferirse un sello por inducción. Una combinación del sello por inducción con el anillo de seguridad o banda de seguridad. Puede utilizarse cuando la humedad es un factor crítico en la estabilidad del producto y la misma puede deteriorar las características del medicamento. Para los productos líquidos y semisólidos, la humedad no es un factor que afecta la estabilidad del producto pero el liner de inducción proporciona seguridad, protección y garantiza que nada ingresa y nada sale del envase del producto. El sello por inducción protege la identidad del producto.

## VIII. CONCLUSIONES

- A. Después de analizar la principal ventaja del sello convencional, la hermeticidad, se concluye que el sello por inducción en formas farmacéuticas líquidas, sólidas y semisólidas garantiza la hermeticidad y puede proveer mayor estabilidad al producto por lo que la hipótesis de investigación se acepta.
- B. El sello por inducción garantiza que el producto no ha sido abierto y por lo tanto no ha sido adulterado de ninguna manera.
- C. Los frascos sellados convencionalmente tienen una permeabilidad de 8.889 mg/día/litro y los frascos sellados por inducción tienen una permeabilidad de 4.444 mg/día/litro por lo que ambos son considerados herméticos.
- D. Los frascos sellados por inducción tienen una mayor hermeticidad que los frascos sellado convencionalmente.
- E. El presente trabajo constituye una fuente primaria de información sobre el sellado de inducción.

## IX. RECOMENDACIONES

- A. Desarrollo de un experimento similar en el que se sustituya el carbonato de calcio anhidro, por las formas farmacéuticas sólidas para determinar la protección que el sello provee contra la humedad en el producto final que se busca proteger.
- B. Puede utilizarse el sello por inducción en formas farmacéuticas sólidas, para proteger al producto del efecto que la humedad pueda causar sobre ellas, pero también en formas farmacéuticas líquidas y semisólidas para garantiza la identidad del producto.
- C. Puede utilizarse como alternativa de sellado, la combinación del anillo de seguridad o banda de seguridad con el liner de inducción, para proveer al consumidor mayor seguridad en el producto y al mismo tiempo mayor protección para el producto.

## X. BIBLIOGRAFIA

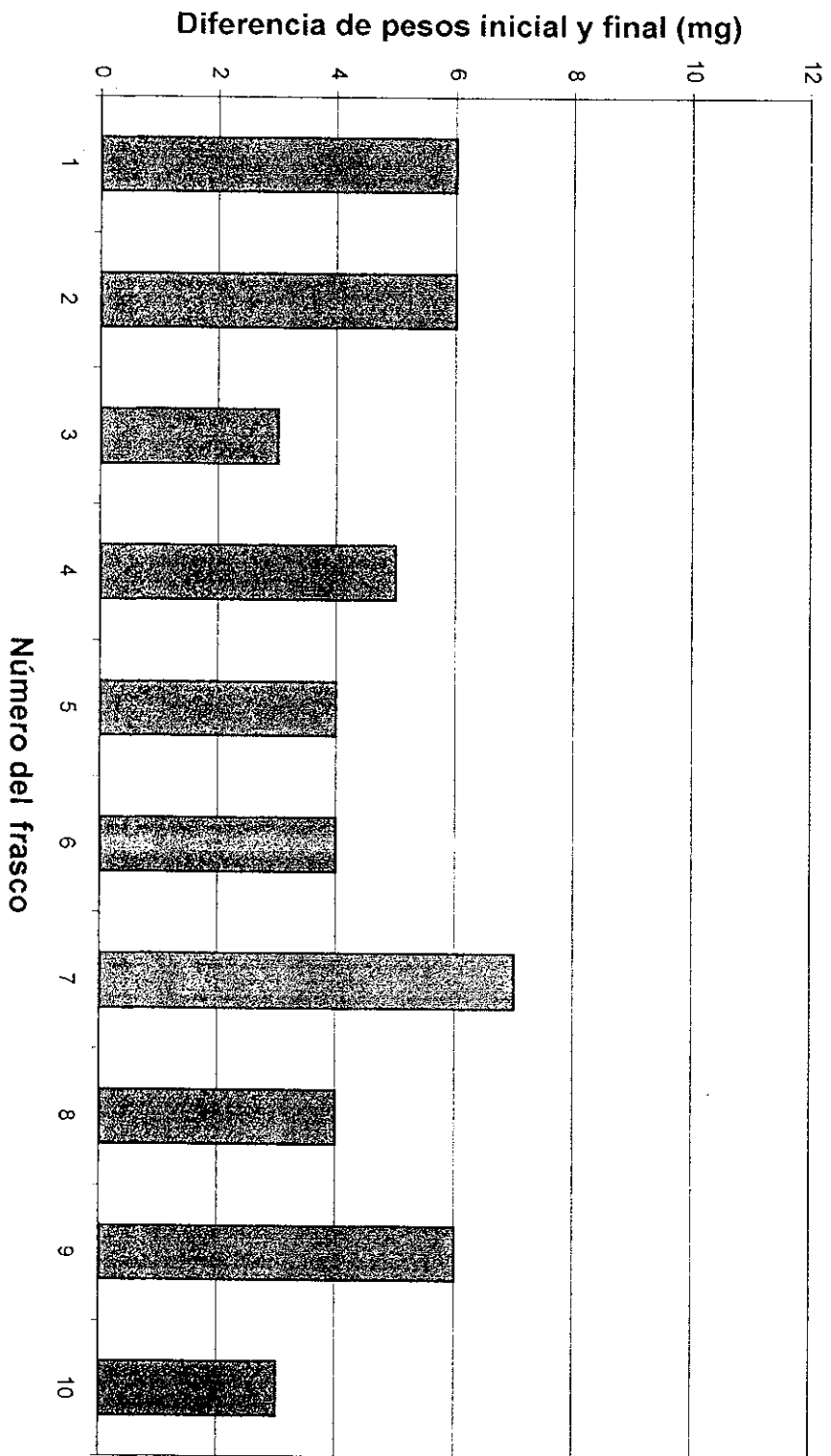
1. Remington. 1987. Farmacia. Tomo II 17ª edición. Editorial Médica panamericana. Argentina.
2. Takashi Kadoya. 1990. Food Packaging. Editorial T. Kadoya. United States.
3. Skoog, D., Leary, J. 1999. Análisis Instrumental. Cuarta Edición. Ed. McGraw Hill. México
4. The United States Pharmacopeia. USP 23 1995. USP Convention INC. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852
5. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Tomo V 1994 Ed. Continental S.A. México. Primera Publicación.
6. Seguridad y Empaque. El sellado por inducción. Qué es? Y Como funciona? 2003. USA.  
<http://www.envapack.com/article.php?sid=85>
7. Sellado de tapas por inducción. 2003. USA. <http://www.enerconind.com/espanol/resume/index.html>
8. El proceso de Inducción. Tapas de rosca 2002. México. <http://www.alucaps.com.mx/plasticas2.html>
9. Closure Lining Container Sealing. Slitting Assembly. 2002. USA. <http://www.nesms.com/brochure.pdf>
10. NOTAS GALÉNICAS. Los cierres de los envases farmacéuticos. 2003  
[http://www.medtrad.org/panacea/indicegeneral1/n4\\_Notasgalenicass.pdf](http://www.medtrad.org/panacea/indicegeneral1/n4_Notasgalenicass.pdf)

## XI. APÉNDICE

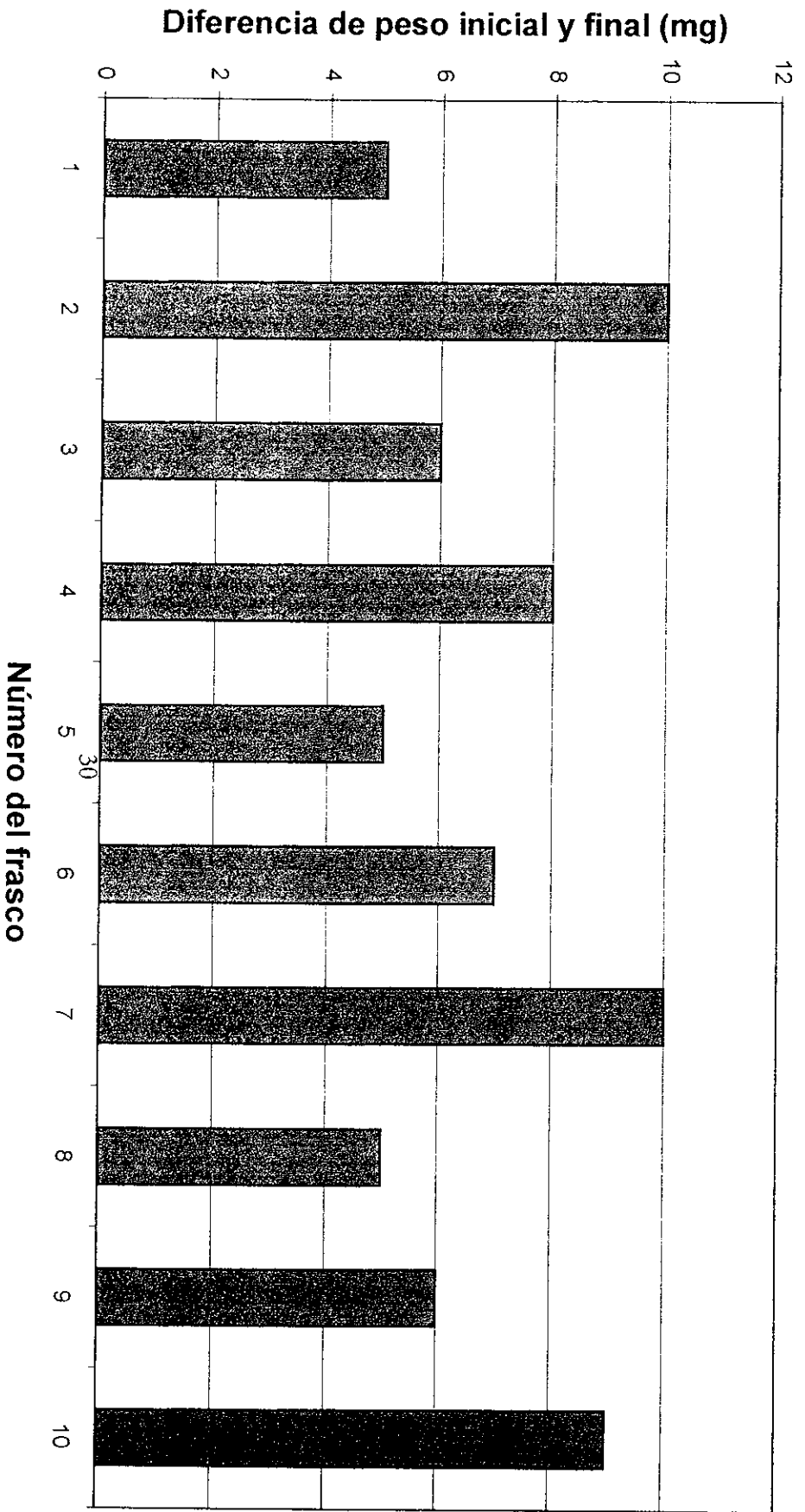
Cuadro No. 2

TORQUE APLICADO A LOS ENVASES	
Diámetro de la tapa en mm	Torque aplicado sugerido (Pulgadas - libras)
15	5 - 9
18	7 - 10
20	8 - 12
22	9 - 14
24	10 - 18
28	12 - 21

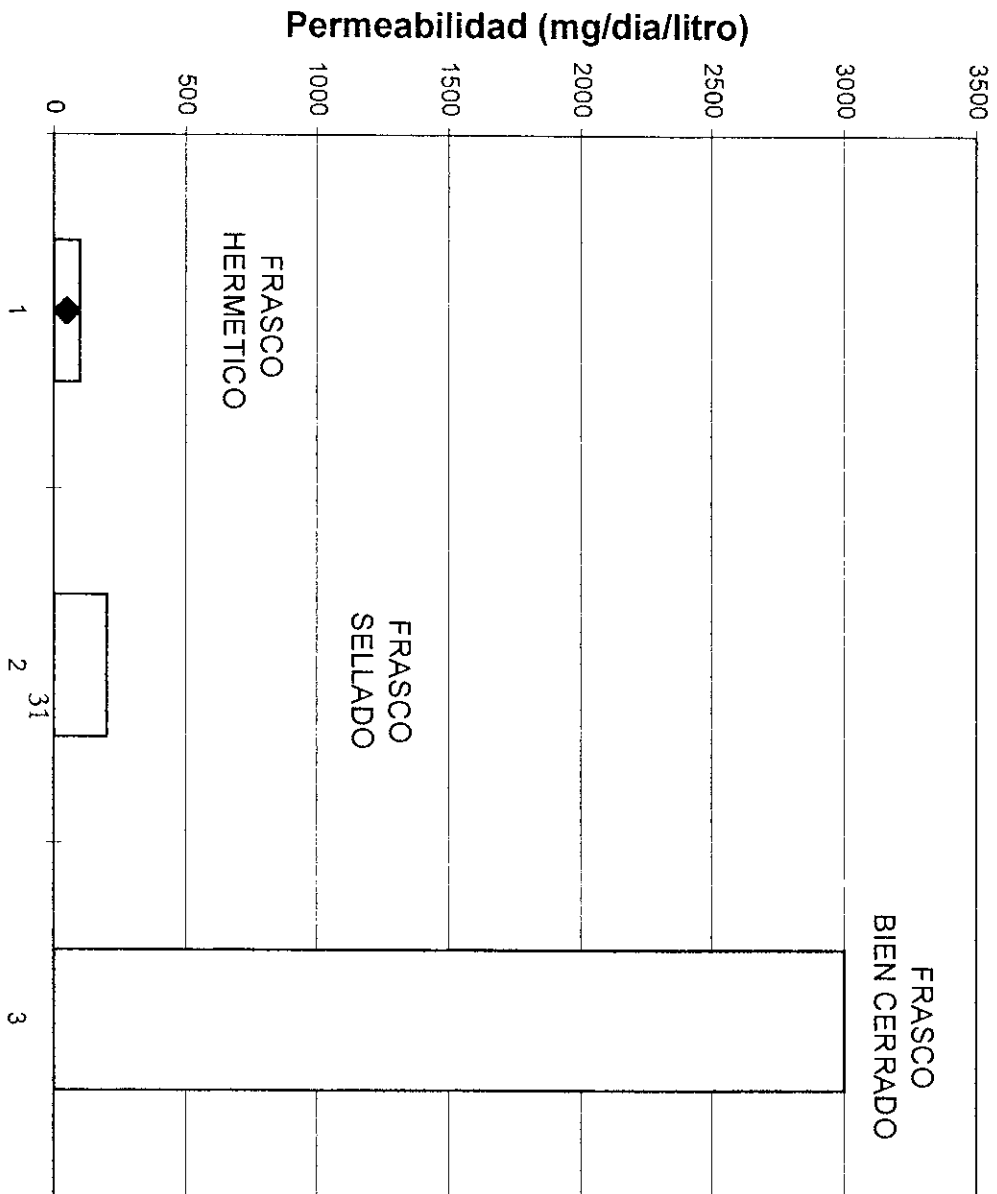
**Gráfica No.1**  
**Diferencia de pesos**  
**SELLO POR INDUCCION**



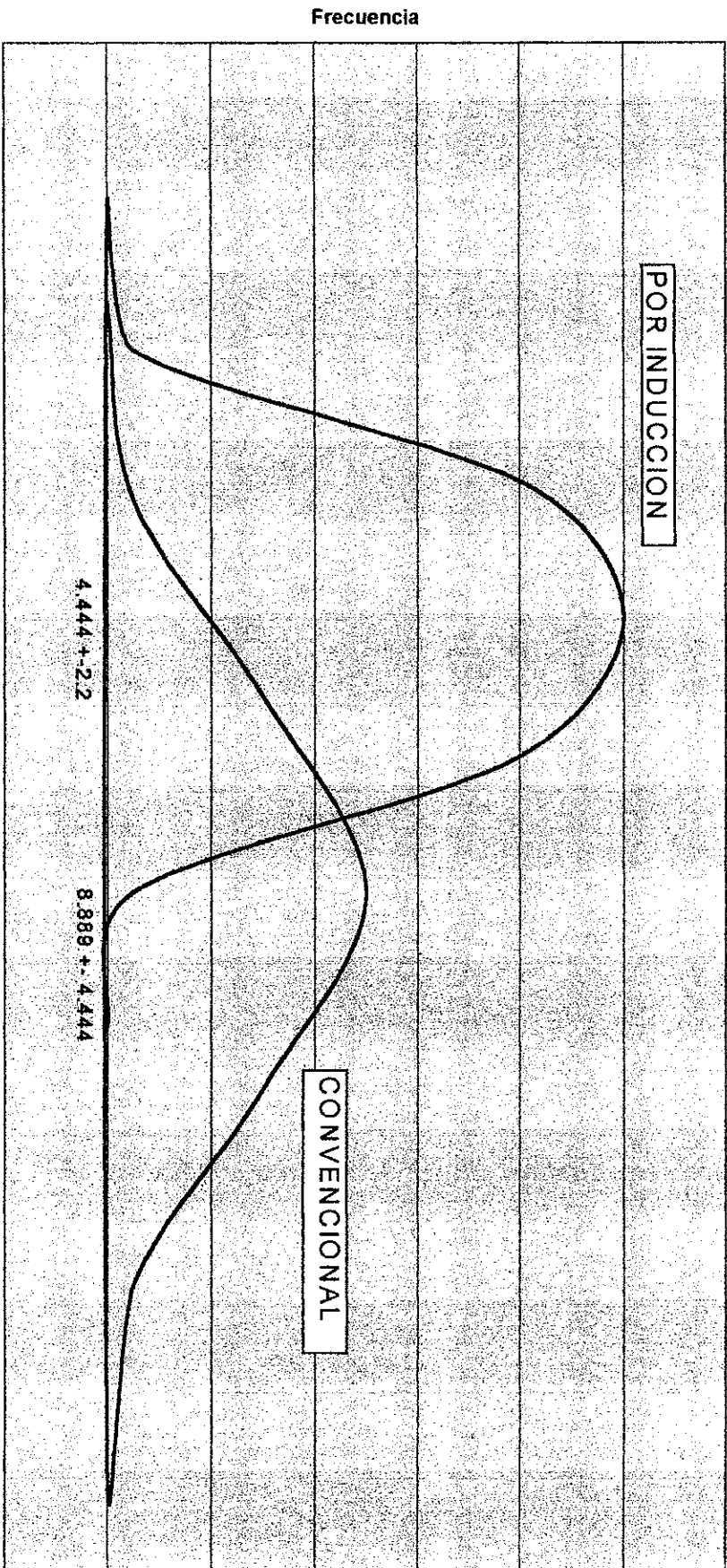
**Gráfica No.2**  
**Diferencia de pesos**  
**SELLO CONVENCIONAL**



**Gráfica No.3**  
**Clasificación según permeabilidad**



Gráfica No.4  
Distribución de datos



Medias  $\pm$  Desviación Estandar

