



**Universidad  
Norbert Wiener**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ENVASES DE PLÁSTICO USADOS EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**

**Químico Farmacéutico**

**PRESENTADO POR:**

**ANDRADE HUALLPA, MERCEDES BELEN**

**CODIGO ORCID: 0000-0001-5331-8942**

**ASESORA:**

**Mg. MARILÚ RICARDINA JARAMILLO BRICEÑO**

**CODIGO ORCID:0000-0003-3798-5125**

**LIMA - PERÚ**

**2021**

**DEDICATORIA:**

A Dios.

Por darme la fortaleza, perseverancia que necesitaba, por guiar mis pasos y no abandonarme en este largo camino.

A mi Padre.

Juan Andrade por haberme educado y enseñado a valorar la vida, a no rendirme pese a las adversidades y a luchar por mis sueños.

A mi familia.

Mil gracias a mi esposo por todo su apoyo incondicional y su paciencia a lo largo de toda mi carrera profesional, en especial a mis hijos: Ray, Juan y Julia que fueron mi soporte y motivo para seguir adelante y no rendirme.

Mil gracias.....

## ÍNDICE GENERAL

|  |    |
|--|----|
| CARATULA .....   | 1  |
| DEDICATORIA: .....   | 2  |
| ÍNDICE GENERAL .....   | 3  |
| INDICE DE TABLAS.....  | 5  |
| ÍNDICE DE FIGURAS.....   | 6  |
| ÍNDICE DE ANEXOS .....   | 7  |
| RESUMEN .....  | 8  |
| ABSTRACT .....   | 9  |
| INTRODUCCIÓN .....   | 10 |
| CAPÍTULO I: EL PROBLEMA .....                                      | 11 |
| 1.1. Planteamiento del problema .....                              | 11 |
| 1.2. Formulación del problema.....                                 | 12 |
| 1.2.1. Problema general.....                                       | 12 |
| 1.2.2. Problemas específicos .....                                 | 12 |
| 1.3. Objetivos de la investigación.....                            | 13 |
| 1.3.1. Objetivo general .....                                      | 13 |
| 1.3.2. Objetivos específicos.....                                  | 13 |
| 1.4. Justificación de la investigación.....                        | 13 |
| 1.4.1. Teórica .....   | 13 |
| 1.4.2. Metodológica y práctica .....                               | 13 |
| 1.4.3. Social.....   | 14 |
| 1.5. Limitaciones de la investigación .....                        | 14 |
| CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....                                    | 15 |
| 2.1. Antecedentes.....   | 15 |
| 2.1.1. Antecedentes nacionales.....                                | 15 |
| 2.2.2. Antecedentes internacionales.....                           | 16 |
| 2.2. Bases teóricas.....   | 17 |
| 2.2.1. Calidad.....  | 17 |
| 2.2.2. Evaluación de la calidad en la industria farmacéutica ..... | 18 |
| 2.2.3. Control de Calidad.....                                     | 18 |
| 2.2.4. Lote .....  | 18 |
| 2.2.5. Muestra.....  | 18 |
| 2.2.6. Inspección .....  | 18 |
| 2.2.7. Variables cualitativas (nominales o de atributos) .....     | 18 |
| 2.2.8. Variables cuantitativas (medibles).....                     | 18 |

|   |           |
|---|-----------|
| 2.2.9. Material de Envase – Empaque: plástico .....                             | 18        |
| 2.3. Análisis descriptivo .....   | 19        |
| 2.3.1. Análisis dimensional.....  | 19        |
| 2.3.2. Análisis funcional .....   | 20        |
| 2.3.3. Análisis de desempeño.....   | 24        |
| 2.3.4. Análisis de identificación.....  | 25        |
| 2.4. Formulación de hipótesis .....   | 26        |
| <b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA .....</b>  | <b>27</b> |
| 3.1. Método de la investigación .....   | 27        |
| 3.2. Enfoque de la investigación.....   | 27        |
| 3.3. Tipo de investigación.....   | 27        |
| 3.4. Diseño de la investigación .....   | 27        |
| 3.5. Población .....  | 27        |
| 3.5.1. Población: .....   | 27        |
| 3.5.2. Criterios de inclusión: .....  | 28        |
| 3.5.3. Criterios de exclusión:.....   | 28        |
| 3.6. Variables y operacionalización .....                                       | 28        |
| 3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....                       | 29        |
| 3.7.1. Técnica.....   | 29        |
| 3.7.2. Descripción de instrumentos.....   | 29        |
| 3.7.3. Validación.....  | 29        |
| 3.7.4. Confiabilidad .....  | 29        |
| 3.8. Procesamiento y análisis de datos .....                                    | 29        |
| 3.8.1. Análisis de datos .....  | 29        |
| 3.9. Aspectos éticos.....   | 30        |
| <b>CAPÍTULO IV: PRESENTACION Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS.....</b>             | <b>31</b> |
| <b>Flujograma para la selección de las investigaciones (método PRISMA).....</b> | <b>31</b> |
| 4.1 Resultados .....  | 32        |
| 4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados .....                             | 32        |
| 4.1.2. Discusión de resultados .....  | 44        |
| <b>CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>                        | <b>46</b> |
| 5.1 Conclusiones.....   | 46        |
| 5.2 Recomendaciones .....   | 46        |
| REFERENCIAS.....  | 47        |
| ANEXOS .....  | 51        |

## INDICE DE TABLAS

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Tabla 1:</b> Distribución de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis dimensional. ....               | <b>32</b> |
| <b>Tabla 2:</b> Distribución de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis funcional.....                  | <b>34</b> |
| <b>Tabla 3:</b> Distribución de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis de desempeño. ...               | <b>35</b> |
| <b>Tabla 4:</b> Distribución de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis de identificación.              | <b>36</b> |
| <b>Tabla 5.</b> Análisis estadístico de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis dimensional.....        | <b>37</b> |
| <b>Tabla 6.</b> Análisis estadístico de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis funcional.....          | <b>39</b> |
| <b>Tabla 7.</b> Análisis estadístico de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis de desempeño. ....      | <b>41</b> |
| <b>Tabla 8.</b> Análisis estadístico de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis de identificación. .... | <b>43</b> |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Figura 1.</b> Análisis porcentual de datos envases de plásticos – análisis dimensional.....  | <b>38</b> |
| <b>Figura 2.</b> Análisis porcentual de datos de envases de plásticos – análisis funcional..... | <b>40</b> |
| <b>Figura 3.</b> Análisis de envases de plásticos – análisis de desempeño .....                 | <b>42</b> |
| <b>Figura 4.</b> Análisis de envases de plásticos – análisis de identificación .....            | <b>44</b> |

## ÍNDICE DE ANEXOS

|   |           |
|---|-----------|
| <b>ANEXO 1:</b> Matriz de consistencia.....   | <b>52</b> |
| <b>ANEXO 2:</b> Instrumento de recoleccion de datos.....                                | <b>53</b> |
| <b>ANEXO 3:</b> Ficha técnica para evaluar la calidad de los envases de plásticos ..... | <b>53</b> |
| <b>ANEXO 4:</b> Aprobacion del comité de etica .....                                    | <b>56</b> |
| <b>ANEXO 5:</b> Informe del asesor de turnitin.....                                     | <b>57</b> |

## RESUMEN

Esta investigación se desarrolló con el **objetivo** de describir los análisis que se realizan para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica. **Materiales y métodos:** La presente investigación es de tipo básica, descriptiva, comparativa y cuantitativa, de diseño no experimental ya que se procedió a la revisión de la información bibliográfica. **El instrumento** fue validado por tres expertos, para el análisis estadístico de los datos se utilizaron las tablas y gráficos en Excel. **Resultados:** Se evaluaron las características de la calidad de los envases de plástico usados en la industria farmacéutica mediante el análisis dimensional, el análisis funcional, el análisis de desempeño y el análisis de identificación. **Conclusiones:** De los trabajos de investigación revisados en su mayoría los envases de plástico usados en la industria farmacéutica cumplen con las características y los análisis que se realizan para evaluar su calidad son el análisis dimensional, el análisis funcional, el análisis de desempeño y el análisis de identificación. **Palabras clave:** USP, calidad, envases de plásticos, especificaciones técnicas, análisis dimensional, análisis funcional, análisis de desempeño, análisis de identificación.



## ABSTRACT

This research was developed with the **objective** of describing the analyzes that are carried out to evaluate the quality of the plastic container used in the pharmaceutical industry.

**Materials and methods:** The present investigation is of a basic, descriptive, comparative and quantitative type, of non-experimental design and that the bibliographic information was reviewed. **The instrument** was validated by three experts, for the statistical analysis of the data will be used in the tables and graphs in Excel. **Results:** The quality characteristics of plastic containers used in the pharmaceutical industry were evaluated by dimensional analysis, functional analysis, performance analysis and identification analysis. **Conclusions:** From the research works reviewed, most of the plastic containers meet the characteristics that are needed to evaluate the quality of the plastic containers used in the pharmaceutical industry, which are dimensional analysis, functional analysis, performance analysis and identification analysis.

**Keywords:** USP, quality, plastic packaging, technical specifications, dimensional analysis, functional analysis, performance analysis, identification analysis.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad el concepto de control de calidad, está tomando un papel importante, es prácticamente una necesidad básica implementar un área de control de calidad de material de empaque, ya que en la industria farmacéutica el producto terminado va a ser destinado a un paciente el que necesita un medicamento para mejorar y recuperar su estado de salud.

Por ello, es indispensable evaluar la calidad del envase que va a contener dicho medicamento, esta evaluación se realiza en cuatro dimensiones que son el análisis dimensional donde se evalúa la altura total, el diámetro del cuerpo, el diámetro de la rosca de la boca y el volumen útil; el análisis funcional donde se evalúa el acople de la tapa con el envase, la determinación del torque con la tapa y el envase, y el ensayo de hermeticidad; el análisis de desempeño donde se evalúa la transmisión de luz del envase y el análisis de identificación donde se evalúa la espectroscopia infrarroja del envase.

La presente investigación se ha estructurado en cinco capítulos.

En el capítulo I se aborda el planteamiento del problema, se describe la realidad problemática del porque es necesario evaluar la calidad del envase de plástico. Se formulan unas interrogantes y objetivos para dirigir el curso de la Investigación. Por último, se justifican los aspectos a profundizar.

En el capítulo II se presenta el marco teórico, mediante la revisión de diferentes antecedentes internacionales y nacionales de diversos autores que han investigado sobre la problemática objeto de la investigación, se consultan diferentes fuentes bibliográficas para desarrollar las bases teóricas.

En el capítulo III se describe el tipo de investigación, diseño, la población, la técnica e instrumento para la recolección de los datos y los procedimientos para el procesamiento de la información recolectada.

En el capítulo IV se realiza la descripción del análisis de los resultados, se muestran tablas y figuras del procesamiento estadístico de los datos, luego se comparan los resultados con los autores consultados en el marco teórico y antecedentes.

Por último, en el capítulo V se formulan las conclusiones y las respectivas recomendaciones para evaluar la calidad del envase plástico usado en la industria farmacéutica.

## CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

Hoy en día es casi imposible ver en la industria farmacéutica un medicamento sin empaque, la producción de medicamentos para resolver problemas desde enfermedades leves a las más críticas no serviría de nada si el envase primario no es de calidad.

Pero antes de escoger el envase ideal de plástico para un determinado medicamento debe ser evaluado en todos los aspectos de la calidad mediante ensayos. Todos estos ensayos están descritos en diferentes normas oficiales internacionales y normas técnicas propias de cada país. Pero no todas estas normas se aplican y están comprendidas en nuestra realidad.

El envase tiene el surtido de diferentes componentes que están asociados con el tiempo de producción de un producto farmacéutico hasta su uso. (1)

El envase es necesario para satisfacer la necesidad principal de que el medicamento fabricado permanezca en su forma original con todas las especificaciones de calidad deseadas durante la vida útil señalada. (2)

Debido a que los envases de plástico están, en contacto directo con las formulaciones farmacéuticas, generalmente están hechos de materiales que no incluyen en su composición, ninguna sustancia que pueda alterar la eficacia o estabilidad de la formulación, o que presente un riesgo de toxicidad. (3)

El control de calidad está conformado por los procesos y análisis que se realizan para prevenir o detectar errores. (4) Por ello se necesita garantizar la calidad del envase y su funcionalidad, el envase tiene que cumplir con todos los indicadores de calidad que son: análisis dimensional (en este indicador se miden las dimensiones del envase como la altura total, el diámetro del cuerpo, el diámetro de la rosca de la boca y el volumen útil ), análisis funcional (en este indicador se mide que tenga acople correcto con la tapa, que tenga el torque adecuado y que el envase sea hermético), análisis de desempeño (en este indicador se evalúa la prueba de transmisión espectral de luz), análisis de identificación (en este indicador se mide que el envase cumpla con la identificación de espectroscopia infrarroja.) (5)

No obstante, lo que la población ignora es que algunos plásticos, a pesar del aspecto inocente que tienen, pueden contener y liberar sustancias que potencialmente pueden alterar la

estabilidad del medicamento y la salud del consumidor.

Estos plásticos pueden contener sustancias, como: plastificantes, estabilizadores, antioxidantes, pigmentos y lubricantes que se emplean para mejorar las características del plástico. (6) Estos ingredientes no están ligados químicamente motivo por el cual pueden migrar del plástico al producto. Por lo tanto, la selección del material plástico es fundamental y el recipiente de plástico elegido no debe interactuar con el medicamento; los componentes del medicamento no deben adsorberse en la superficie plástica y no deben migrar significativamente hacia el plástico o a través de él. (7)

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), “un disruptor endocrino es una sustancia química, ajena al cuerpo humano que es capaz de alterar el equilibrio hormonal del organismo. (8)

Dichos envases son elaborados a partir de diferentes elementos, dentro de los que se encuentra el plástico, material macromolecular obtenido a partir de la polimerización de monómeros y ampliamente usado en la industria farmacéutica, se utilizan algunos aditivos para su fabricación, tales como: ftalatos, estireno, cloruro de vinilo, metales pesados, y el Bisfenol A (BPA), ésta sustancia le confiere al plástico mayor dureza sin que aumente el peso. El BPA es una sustancia química que se utiliza fundamentalmente como monómero en la producción del plástico. (9)

Los rangos de calidad que se establecen para los materiales están descritos por una cantidad de análisis que resultan indeterminados. La técnica para realizar estos ensayos está descrita en diferentes normativas de ahí la importancia de indicar que norma se usara para evaluar la calidad del envase de plástico. (10)

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

- ✓ ¿Qué características tienen los procedimientos de evaluación de la calidad de los envases de plástico usados en la industria farmacéutica?

### **1.2.2. Problemas específicos**

- ✓ ¿Qué características tiene el procedimiento del análisis dimensional del envase de plástico usado en la industria farmacéutica?
- ✓ ¿Qué características tiene el procedimiento del análisis funcional del envase de plástico usado en la industria farmacéutica?
- ✓ ¿Qué características tiene el procedimiento del análisis de desempeño del envase de

plástico usado en la industria farmacéutica?

- ✓ ¿Qué características tiene el procedimiento del análisis de identificación del envase de plástico usado en la industria farmacéutica?

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

- ✓ Describir los análisis que se realizan para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

- ✓ Describir el análisis dimensional que se realiza para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica.
- ✓ Describir el análisis funcional que se realiza para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica.
- ✓ Describir el análisis de desempeño que se realiza para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica.
- ✓ Describir el análisis de identificación que se realiza para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica.

### **1.4. Justificación de la investigación**

#### **1.4.1. Teórica**

Esta investigación se justifica teóricamente, ya que aportará conocimientos técnico-científicos y especificaciones técnicas, que pueden ser aplicados en la actividad de las áreas de control de calidad de material de empaque e investigación de los laboratorios farmacéuticos del país.

Una ficha de especificaciones técnicas de un material de empaque – envase es un documento interno que recoge datos básicos y claves para poder garantizar la calidad del material de envase, estas fichas deben de estar revisadas, aprobadas y actualizadas. (7)

#### **1.4.2. Metodológica y práctica**

Esta investigación se justifica metodológicamente ya que se revisó varias normas oficiales que son usadas en la industria farmacéutica.

Para que la industria farmacéutica pueda cumplir con las Buenas Prácticas Laboratorio BPL y las Buenas Prácticas de Dispensación BPD, es indispensable que los métodos utilizados para el control de calidad de los envases de plástico sean confiables, estén descritos en una

norma, estén validados y tengan una trazabilidad, además que dichos datos estén actualizados.

Para evaluar la calidad de los envases y materiales de plástico, se cuenta con una variedad de normas oficiales, pero no todas son estandarizadas por ello se necesita estudiar estas normas y aplicarlas en el ámbito industrial farmacéutico (3)

#### **1.4.3. Social**

El presente proyecto se justifica socialmente porque la evaluación de la calidad de los envases de plástico ayudará a prevenir errores que conlleven a situaciones de riesgo para el paciente, garantizando que el medicamento prescrito llegue al usuario, conservando intactas las propiedades y cualidades del medicamento y así asegurar la salud del consumidor.

#### **1.5. Limitaciones de la investigación**

Este trabajo de investigación estuvo limitado por:

- La bibliografía, la cual fue escasa.
- El diseño a aplicarse debido a que es no experimental y esto no permite la relación sobre causa- efecto por lo tanto solo establece una relación.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes

#### 2.1.1. Antecedentes nacionales

**Pinedo, C; Rios, J. (2011)** En su trabajo de investigación “*Comparación de la estabilidad acelerada de ibuprofeno 100mg/5ml suspensión, en envases de vidrio y en envases de polietileno tereftalato*”, tuvo como objetivo comparar las características de estabilidad acelerada de ibuprofeno para lo cual evaluaron las características que debe de cumplir el envase de vidrio y el envase de polietileno de tereftalato, concluyendo que ambos envases están dentro de las especificaciones internas establecidas, ya que tienen similares características.(11)

**Miranda, L. (2012)** En su trabajo de investigación “*Estabilidad acelerada y a largo plazo de una solución básica para hemodiálisis*”, tuvo como objetivo determinar la estabilidad física, química y microbiológica de una solución básica para hemodiálisis, pero antes de ello tuvo que evaluar el volumen útil de la solución y la hermeticidad. Concluyendo que todos estos parámetros cumplen con las especificaciones establecidas por el laboratorio. (12)

**Marquina, C.; Torres, F. (2014)** En su trabajo de investigación “*Estudio de estabilidad a largo plazo y acelerada de una solución acida para hemodiálisis*”, tuvo como objetivo determinar la estabilidad de las soluciones concentradas acidas del bicardial. Para ello tuvo que evaluar el volumen útil de la solución y la hermeticidad, concluyendo que todos estos parámetros cumplen con las especificaciones establecidas por el laboratorio. (13)

**Moscoso, A. (2017)** En su investigación realizo un proyecto de “*Implementación de un área de control de calidad para evaluar envases de politereftalato de etileno para uso farmacéutico*”, tuvo como objetivo, establecer metodologías para la elaboración de especificaciones técnicas y muestreo de producto. Concluyendo en su investigación que la uniformidad de métodos para evaluar el envase ha beneficiado al análisis y al control del envase. (14)

**Díaz, R. (2018)** En su investigación “*Implementación de la metodología Six Sigma para la*

*solución de reclamos de calidad en un laboratorio farmacéutico*” tuvo como objetivo implementar la metodología Six Sigma para la solución de reclamos de calidad en un laboratorio farmacéutico. En lo cual se identificó el problema principal, donde se observó que la filtración representa el 88.5 % de reclamos por defecto de calidad en los productos del laboratorio farmacéutico, por ello evaluaron la hermeticidad, el torque y el acople con la tapa de este medicamento. Por lo cual se estableció que los requerimientos para la solución del reclamo de calidad son el control del torque de aplicación, la colocación automática de tapas en la máquina durante el proceso de envasado y la evaluación de rutina del ensayo de hermeticidad. (15)

### **2.2.2. Antecedentes internacionales**

**Sierra, N.; Plazas, C.; Guillen, L.; Rodríguez, P. (2010)** En su investigación “*Protocolo para el control de calidad de envases de plástico, utilizados en la industria farmacéutica, de cosméticos y de alimentos*”. Tuvo como objetivo evaluar las tres características fundamentales de desempeño que debe cumplir un envase: protección, funcionalidad y motivación. Para ello, estudió y evaluó una serie de ensayos que están reportados en diferentes normas oficiales. Las diferentes pruebas se clasificaron en dos grandes grupos: pruebas físicas y pruebas fisicoquímicas. Como resultado de su evaluación experimental, desarrollo un protocolo unificado y una guía de análisis para el control de calidad fisicoquímico de rutina de los envases y materiales de plástico. (16)

**Rodríguez, I. (2014)** En su investigación “*Material de acondicionamiento primario de medicamentos*”, tuvo como objetivo distinguir las diferencias de tres normas oficiales de distintos países, así se podrá valorar si existe uniformidad o variación en estas normas. En este trabajo de investigación concluyo que, en efecto, en cada norma establecen determinados ensayos para el envase de plástico, por lo tanto, no son uniformes estas normas. (17)

**Daste, C. (2015)** En su investigación describió los controles de calidad que se realizan en la industria farmacéutica, del cual tuvo como objetivo investigar por revisión sistemática los controles de calidad que se realizan en la industria farmacéutica del cual concluyo, que antes de que el envase sea escogido para un determinado producto este tiene que haber cumplido con todas las especificaciones técnicas de calidad y tiene que ser totalmente inerte frente al



medicamento. (18)

**Mena, O., Chacón, J. (2017)** En su investigación “*Evaluación de la transmisión de luz para envases de productos farmacéuticos: soluciones orales*”, tuvo como objetivo, identificar el tipo de polímero por el que está constituido el envase, del cual concluyo que es un análisis seguro y confiable. La metodología que uso fue un trabajo experimental con procesamiento de datos estadísticos. (19)

**Velandia, J. (Colombia – 2017)** En su investigación “*Identificación de polímeros por IR*” entre sus objetivos investigó la técnica de espectroscopia infrarroja y su uso en la determinación de la estructura química del polímero. De sus resultados concluyó que el método a usar es una alternativa útil para identificar rápidamente un polímero y es un análisis confiable (20)

**Zetina, J. (2017)** En su investigación “*Análisis de variabilidad para el nivel de llenado en una línea de soplado de envase producido con politereftalato de etileno*” Tuvo como uno de sus objetivos analizar la variabilidad en el nivel de llenado de una línea de soplado de envase producido con politereftalato de etileno, concluyendo que el proceso de nivel de llenado se encuentra bajo un control estadístico predecible y aceptable dentro de los parámetros de control de calidad. (21)

**Zapata, S. (2018)** En su investigación “*Disminución del torque de apertura del envase Bottelpack® de 400 mL en Corpaul Farmacéutica*” tuvo como uno de sus objetivos, diagnosticar las tolerancias dimensionales del envase y la tapa del suero oral, identificando la interferencia adecuada entre sus roscas y los factores que la afectan mediante el método estadístico de análisis de varianzas (anova). Concluyendo en su trabajo de investigación que el 91.6% de los envases y el 86.2% para las tapas tienen diámetros que se encuentran dentro de los límites de control. (22)

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. Calidad**

ISO 9000: “Calidad: grado en el que unos conjuntos de características inherentes cumplen con los requisitos”. (23)

### **2.2.2. Evaluación de la calidad en la industria farmacéutica**

La evaluación de la calidad en la industria farmacéutica es algo rutinario, los ensayos analíticos son numerosos y variados, debido a la gran variedad de materiales usados en la industria se analizan de acuerdo a las exigencias de cada material.

Algunas pruebas son específicas para algunos materiales mientras que otros ensayos son más generales y se realizan para casi todos los materiales. (24)

### **2.2.3. Control de Calidad**

El control de calidad consiste en realizar ensayos e inspecciones a los materiales para comprobar si efectivamente cumplen con todas las especificaciones técnicas. (25)

### **2.2.4. Lote**

Es una cantidad del material que ha sido fabricado bajo las mismas condiciones, los lotes deben ser homogéneos, todos los productos producidos por la misma máquina, mismo operador, mismo material de empaque.

### **2.2.5. Muestra**

Es un grupo de unidades tomadas según una tabla de muestreo de todo el lote, estas muestras tienen que ser representativa de todo el lote.

Todos los planes de muestreo se basan en la premisa de que cada una de las unidades del lote tienen la misma probabilidad de resultar escogida.

### **2.2.6. Inspección**

La inspección es el proceso de evaluar las características del material y comparar los resultados con las especificaciones dadas para ver si cumple o no.

### **2.2.7. Variables cualitativas (nominales o de atributos)**

Son aquellas cuyas características que se estudian no son numéricas. Aquí se puede evaluar el análisis funcional.

### **2.2.8. Variables cuantitativas (medibles)**

Son aquellas cuyas características pueden registrarse numéricamente. Aquí se puede evaluar el análisis dimensional, el análisis de desempeño y el análisis de identificación.

### **2.2.9. Material de Envase – Empaque: plástico**

Los principales materiales plásticos usados en la fabricación de envases farmacéuticos son polietilenos y polipropilenos.

Para estos envases los ensayos a realizar son análisis dimensional dentro del cual se evalúa la altura total, el diámetro del cuerpo, el diámetro de la rosca de la boca y el volumen útil.

Análisis funcional donde se evalúa el correcto acople de la tapa, la determinación del torque

de la tapa con el envase y la hermeticidad.

Análisis de desempeño, donde se evalúa la transmisión de luz espectral.

Análisis de identificación, donde se evalúa la espectroscopia infrarroja. (26)

## 2.3. Análisis descriptivo

### 2.3.1. Análisis dimensional

(referencia: Norma Técnica Peruana NTP 311.219". Envases de plástico. Determinación de medidas) (27)

Proceder según el método de ensayo de la técnica propia de cada industria farmacéutica.

#### Dimensiones:

- Medir las muestras utilizando un vernier calibrado (pie de rey) que asegure la lectura con una precisión de 0.1mm y una capacidad de 0-200mm.
- Verificar las dimensiones según la especificación de técnica propia.



**vernier**

Fuente: elaboración propia

## Verificación del volumen

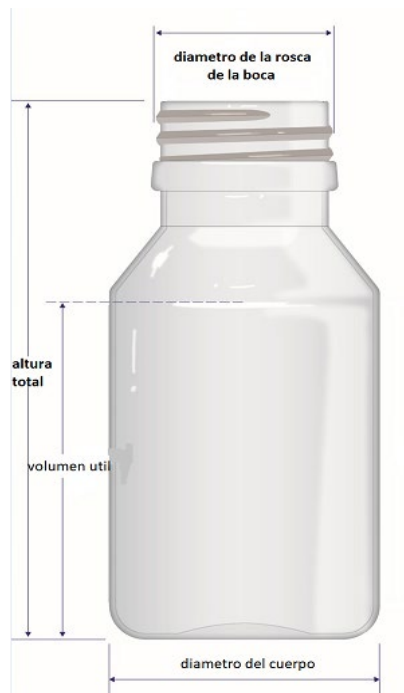
### Volumen útil:

- Llenar el envase con agua purificada correspondiente al volumen declarado hasta el hombro del envase, con una probeta calibrada, verificar el volumen del nivel alcanzado del líquido que se encuentra dentro del envase.
- Verificar el volumen útil según la especificación de técnica propia.

### Cálculos e interpretación de resultados:

Conforme: si todas las muestras se encuentran dentro del rango de la especificación vigente de la técnica propia de cada industria farmacéutica.

No conforme: se procede con el rechazo total del ingreso del lote de los envases.



**Plano referencial dimensional del envase**

**Fuente:** elaboración propia

### **2.3.2. Análisis funcional**

#### **Prueba de acople con la tapa**

- Sujetar el frasco con una mano, con la otra colocar la tapa en la boca del envase, girar suavemente la tapa en sentido horario hasta el tope y realizar un ajuste final adicional para asegurar el acople.
- Proceder con la apertura de la tapa y verificar que se rompa el anillo de seguridad.



**Fuente:** elaboración propia

### **Cálculos e interpretación de resultados:**

Conforme: todos los envases tienen un correcto acople con la tapa, y se rompe el anillo de seguridad al abrir el envase.

No conforme: los envases no tienen un correcto acople con la tapa y el anillo de seguridad no se rompe. En tal caso se procederá con el rechazo total del ingreso del lote de los envases.

### **Prueba de determinación del torque de la tapa con el envase.**

(Referencia farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, undécima edición) (28)

- Este procedimiento aplica para la determinación del torque en el proceso de envasado, evaluando la fuerza de aplicación y remoción de tapas plásticas en el proceso de sellado de las bebidas, como parte del monitoreo de la calidad de producto terminado.
- Torque de Aplicación: Es el momento de una fuerza o un sistema de fuerzas que tienden a provocar la rotación de una tapa sobre el cuello roscado de un envase, causando que la tapa sea asegurada en el envase.
- Torque de Remoción: Es el momento de una fuerza o sistema de fuerzas que tienden a provocar la rotación de una tapa sobre el cuello roscado de un envase y en dirección opuesta a la aplicación, causando el aflojamiento de la tapa.
- Colocar los envases sobre el torquímetro
- Graduar el posicionador de envases al diámetro de la presentación que se esté trabajando y asegurar que este bien ajustada.
- Ubicar encima de la tapa del envase la galga metálica.
- Girar con fuerza constante la tapa, con un giro de aproximadamente 90° haciendo fuerza para abrirla hasta que esta afloje un poco.
- El valor del torque que aparecerá en el tablero corresponde al valor del torque de remoción o torque remocional (apertura).

### **Cálculos e interpretación de resultados:**

Conforme: La fuerza aplicada sobre las tapas debe ser uniforme. El rango de lectura es de 0 a 50 lb.in., con una precisión de 0.1 lb.in

No conforme: el torque de remoción se encuentra fuera del rango de lectura.



**Fuente:** elaboración propia

### **Prueba de hermeticidad**

(Referencia farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, undécima edición) (28)

Realizar la prueba de hermeticidad a los envases con su respectiva tapa.

**Método I:** inmersión en solución de azul de metileno al 0.1%

- Tomar muestras de acuerdo al muestreo que especifica la técnica propia de cada industria farmacéutica.
- Colocar las muestras en un recipiente que contiene la solución de azul de metileno al 0.1%, de tal modo que la solución cubra totalmente las muestras, (para evitar que las muestras floten, colocar una rejilla sobre las muestras a fin de asegurar su total inmersión).
- Colocar el recipiente en la cámara de vacío, cerrar herméticamente la puerta y someter a una presión de 25inHg o 635mmHg o 63.5 cmHg.
- Una vez alcanzado la presión requerida se apaga la cámara de vacío y se espera 5 minutos.
- Transcurrido el tiempo establecido abrir lentamente la llave de descarga de vacío hasta que el vacuómetro indique 0 de presión, retirar las muestras sumergidas y secar cuidadosamente.
- Examinar las muestras de la siguiente manera:
- Si el envase es transparente observar detenidamente que el contenido no se encuentre coloreado.

- Si el envase es opaco o coloreado, proceder a abrir el envase, y observar que en el contenido no haya presencia de coloración azul en la parte interna.
- Anotar los resultados en el registro correspondiente de hermeticidad.

**Cálculos e interpretación de resultados:**

Si es conforme: ninguna muestra presenta indicios de color azul en la parte interna.

En caso de ser no conforme: se evaluará a un segundo ensayo de hermeticidad a una presión de 15inHg o 381mmHg o 38.1cmHg.

Si en el segundo caso sigue saliendo no conforme, se procederá con el rechazo total del ingreso del lote de los envases.

**Método II:** al seco con vacío

- Tomar muestras de acuerdo al muestreo que especifica la técnica propia de cada industria farmacéutica.
- Verificar que el interior del equipo a usar este seco, luego colocar en el interior del equipo a usar papel toalla seco que cubra toda la base.
- Colocar la muestra boca abajo, cerrar herméticamente la puerta y someter a una presión de 25inHg ó 635mmHg ó 63.5 cmHg.
- Una vez alcanzado la presión requerida se apaga la cámara de vacío y se espera 5 minutos.
- Transcurrido el tiempo establecido abrir lentamente la llave de descarga de vacío hasta que el vacuómetro indique 0 de presión, retirar las muestras.
- Examinar las muestras de la siguiente manera:
- Revisar la muestra observando y palpando que no esté húmeda o mojada.
- Revisar que el papel toalla se encuentre seco.
- Anotar los resultados en el registro correspondiente de hermeticidad.

**Cálculos e interpretación de resultados:**

Conforme: ninguna muestra presenta fuga y/o el papel toalla no se encuentra húmedo o mojado.

No conforme: se evaluará a un segundo ensayo de hermeticidad a una presión de 15inHg o 381mmHg o 38.1cmHg.

Si en el segundo caso sigue saliendo no conforme, se procederá con el rechazo total del ingreso del lote de los envases.

### **Método III: prueba de fuga**

- Aplica para envases grandes.
- Realizar el llenado con suficiente agua purificada y realizar el cerrado con su tapa aplicando un torque manual.
- Se ejerce una presión manual sobre el cuerpo de las mismas.
- Examinar las muestras de la siguiente manera:
- Examinar las costuras del cuerpo y el cierre hermético de la tapa.
- Anotar los resultados en el registro correspondiente de hermeticidad.

### **Cálculos e interpretación de resultados:**

Conforme: ninguna muestra presenta fuga.

No conforme: se procede con el rechazo total del ingreso del lote de los envases.



**Fuente:** elaboración propia

### **2.3.3. Análisis de desempeño**

#### **Determinación de la transmisión espectral de luz**

(Referencia farmacopea de Estados Unidos edición 41) (6)

- Este ensayo aplica a los envases coloreados.
- Equipo: espectrofotómetro ultravioleta visible
- Seleccionar trozos que representen el promedio del espesor de la pared del cuerpo del envase, procurando no rayar las superficies.
- Cortar secciones rectangulares del tamaño de la celda del espectrofotómetro ultravioleta visible.
- Limpiar las muestras inmediatamente antes de montarlas en el porta muestras con un



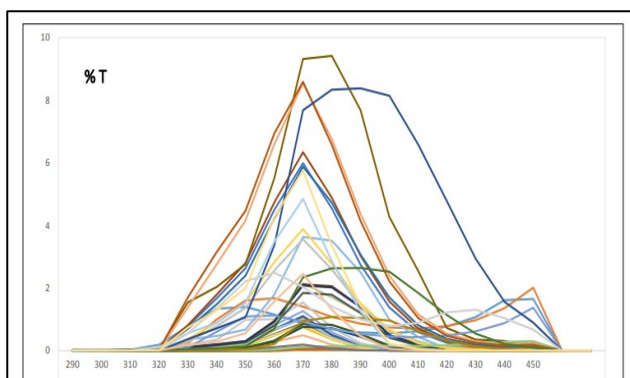
papel suave.

- Montar la muestra y tomar las precauciones necesarias para evitar dejar huellas digitales u otras marcas en las superficies a través de las cuales debe pasar la luz.
- Colocar la sección en el espectrofotómetro con su eje cilíndrico paralelo al plano de la ranura y aproximadamente centrado en relación a la ranura.
- Proceder a la lectura, medir continuamente la transmitancia de la sección en relación al aire en la región espectral de interés con un instrumento de registro o en intervalos de aproximadamente 20nm con un instrumento manual, en la región de 290 - 450nm.
- Límites: la transmisión espectral observada para envases de plásticos para productos destinados a la administración oral o tópica no excede de 10% a cualquier longitud de onda en el intervalo de 290 - 450nm.

### **Cálculos e interpretación de resultados:**

Conforme: cumple con la especificación que indica la USP vigente.

No conforme: el valor obtenido no cumple con la especificación que indica la USP vigente.



**Fuente:** elaboración propia

### **2.3.4. Análisis de identificación**

#### **Ensayo de espectroscopia infrarrojo**

(Referencia farmacopea de Estados Unidos edición 41) (6)

- Equipo: espectrofotómetro infrarrojo equipado con un accesorio de reflectancia interno y una placa de reflectancia interna apropiada (ATR).
- Cortar finamente una película del envase, el cual no debe de presentar grietas u orificios.
- Colocar la muestra en la celda de lectura de acero inoxidable exactamente en la

céntrica, cubrir con papel aluminio y presionar con el brazo mecánico en el punto donde se colocó la muestra, la fuerza a aplicar dependerá de la resolución del espectro (el valor de fuerza aplicada no debe superar 110).

- Límites:

Material plástico polipropileno, polietileno:  $3500 - 600\text{cm}^{-1}$

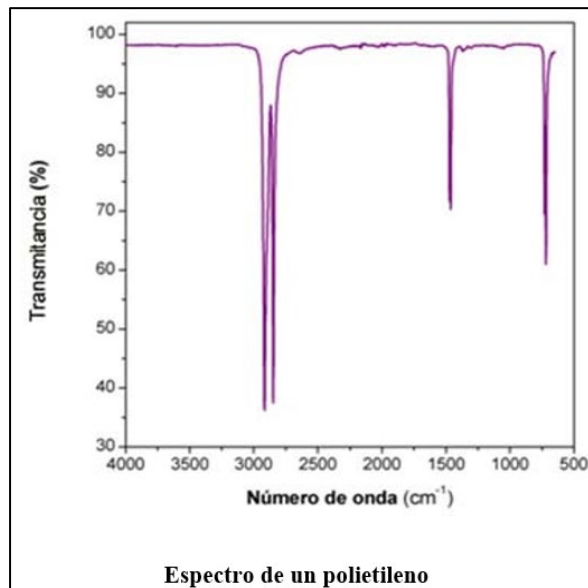
Material de plástico tereftalato de polietileno y tereftalato de polietilenglicol:  $4000 - 400\text{cm}^{-1}$

Cada tipo de material de plástico se compara con un espectro estándar de la USP vigente, y la semejanza tiene que ser mayor a 97%.

### Cálculos e interpretación de resultados:

Conforme: el espectro coincide y es mayor al 97% de similitud del espectro USP vigente.

No conforme: el espectro no coincide y es menor al 97% de similitud del espectro USP vigente.



Fuente: elaboración propia

### 2.4. Formulación de hipótesis

No aplica debido a que la presente investigación es de nivel descriptivo y tiene una sola variable.

## CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

### 3.1. Método de la investigación

**Descriptivo:** El trabajo de investigación realizado es descriptivo, porque describe el procedimiento de cómo se realiza la evaluación de la calidad de los envases de plástico usados en la industria farmacéutica.

**Analítico:** Este trabajo de investigación es analítico porque se analizó la variable de estudio para determinar las dimensiones de la investigación.

**Comparativo:** Este trabajo de investigación es comparativo porque se realizó comparaciones sistemáticas de la bibliografía para la recopilación de la información.

### 3.2. Enfoque de la investigación

El enfoque de la investigación es cuantitativo, porque las evaluaciones de la calidad de los envases de plástico usados en la industria farmacéutica se pueden verificar, observar, medir y reproducir.

### 3.3. Tipo de investigación

Este tipo de investigación es básica porque contribuye a incrementar el conocimiento científico – teórico de la evaluación de la calidad de los envases de plástico usados en la industria farmacéutica (22)

### 3.4. Diseño de la investigación

Es no experimental porque no se manipuló la variable ya que se revisó la bibliografía.

### 3.5. Población

#### 3.5.1. Población:

En esta investigación la población está conformada por la recopilación de documentos como artículos, publicaciones en revistas e investigaciones ya realizadas que evalúan la calidad del envase de plástico de uso farmacéutico. (22)

### 3.5.2. Criterios de inclusión:

En este trabajo de investigación se incluyeron artículos en revistas, libros, tesis donde explican los análisis que se realizaron a los envases de plástico para que cumplan con los estándares de calidad.

### 3.5.3. Criterios de exclusión:

En este trabajo de investigación se excluyeron los documentos donde no se explicaban los análisis que se realizaron a los envases de plástico para que cumplieran con los estándares de calidad.

### 3.6. Variables y operacionalización

| Variable                 | Definición operacional   | Dimensiones                | Indicadores                     | Escala de medición | Escala valorativa   |
|--------------------------|--|----------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------|
| Evaluación de la calidad | Los envases de plásticos para uso farmacéutico tienen que cumplir con todos los parámetros de evaluación de la calidad que son: análisis dimensional (en este indicador se mide las dimensiones del envase como la altura total, el diámetro del cuerpo, el diámetro de la rosca de la boca y el volumen útil), análisis funcional (en este indicador se mide que tenga acople correcto con la tapa, que tenga el torque adecuado y que el envase sea hermético.), análisis de desempeño (en este indicador se evalúa la prueba de transmisión espectral de luz), análisis de identificación (en este indicador se mide que el envase cumpla con la identificación de espectroscopia infrarrojo.), para que puedan proteger, garantizar la calidad y mantener sus propiedades y características durante toda su vida útil del medicamento. | Análisis dimensional       | Altura total                    | Ordinal            | cumple<br>no cumple |
|                          |  |                            | Diámetro del cuerpo             | Ordinal            | cumple<br>no cumple |
|                          |  |                            | Diámetro de la rosca de la boca | Ordinal            | cumple<br>no cumple |
|                          |  |                            | Volumen útil                    | Ordinal            | cumple<br>no cumple |
|                          |  | Análisis funcional         | Acople con la tapa              | Ordinal            | cumple<br>no cumple |
|                          |  |                            | Torque de la tapa               | Ordinal            | Cumple<br>no cumple |
|                          |  |                            | Hermeticidad                    | Ordinal            | cumple<br>no cumple |
|                          |  | Análisis de desempeño      | Transmisión espectral de luz    | Ordinal            | cumple<br>no cumple |
|                          |  | Análisis de identificación | Espectroscopia infrarroja       | Ordinal            | cumple<br>no cumple |

### **3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.7.1. Técnica**

La técnica utilizada en esta investigación fue el análisis documental ya que se recopiló la información mediante el estudio de documentos para el desarrollo de la misma.

#### **3.7.2. Descripción de instrumentos**

En este trabajo de investigación el instrumento utilizado fue una ficha técnica de recolección de datos para evaluar la calidad de los envases de plástico.

En esta ficha se explica que, para evaluar el análisis dimensional, se tiene que controlar la altura total, el diámetro del cuerpo, el diámetro de la rosca de la boca y el volumen útil del envase.

Para evaluar el análisis funcional, se tiene que controlar el acople de la tapa, el torque de la tapa y la hermeticidad.

Para evaluar el análisis de desempeño, se tiene que controlar la transmisión de luz espectral del envase.

Para evaluar el análisis de identificación, se tiene que evaluar la espectroscopia infrarroja del envase. (ver anexo 2).

#### **3.7.3. Validación**

La validación de este trabajo de investigación se realizó a través de jueces expertos, ya que validaron el grado en el que el instrumento en verdad mide la variable que se busca medir. (22) (ver anexo 3).

#### **3.7.4. Confiabilidad**

En este trabajo de investigación no aplicó medir la confiabilidad de los datos, ya que es una recopilación de información de tesis y artículos donde la muestra no sufrió modificaciones en el tiempo, además son datos ya establecidos y exactos.

### **3.8. Procesamiento y análisis de datos**

El procesamiento de los datos se realizó a través de la revisión bibliográfica de artículos, revistas e investigaciones publicadas sobre la evaluación de la calidad de los envases de plástico usados en la industria farmacéutica.

#### **3.8.1. Análisis de datos**

Se realizó a través de tablas y gráficos del programa Excel, donde se registraron los datos de

diferentes artículos y tesis, que evaluaron la calidad de los envases de plástico usados en la industria farmacéutica.

Para seleccionar las investigaciones se eligieron las de tipo experimental o de revisión, luego se leyó el resumen (estructurado, semiestructurado y no estructurado) y se analizó si describe el artículo completo, también se observó las partes de la investigación (resumen, introducción, método, resultados, conclusión y discusión), después se leyó si el objetivo era acorde con el resultado y este a su vez con la metodología, también se leyó si la discusión explicaba e interpretaba los resultados obtenidos y por último se trató de corroborar si las citas estaban de acuerdo a la bibliografía establecida.

### **3.9. Aspectos éticos**

**Divulgación responsable de la investigación:** Este trabajo de investigación va a tener responsabilidad y veracidad al momento de difundir los resultados.

**Cumplimiento de la normativa nacional e internacional:** Para realizar este trabajo de investigación se aplicó el conocimiento de las normas nacionales e internacionales vigentes.

**Contribución:** Este trabajo de investigación contribuye de manera técnica, científica y teórica con la industria farmacéutica.

**Honestidad científica:** En este trabajo de investigación se indica el nombre del autor principal de los documentos seleccionados.

**CAPÍTULO IV: PRESENTACION Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS**  
**Flujograma para la selección de las investigaciones (método PRISMA)**

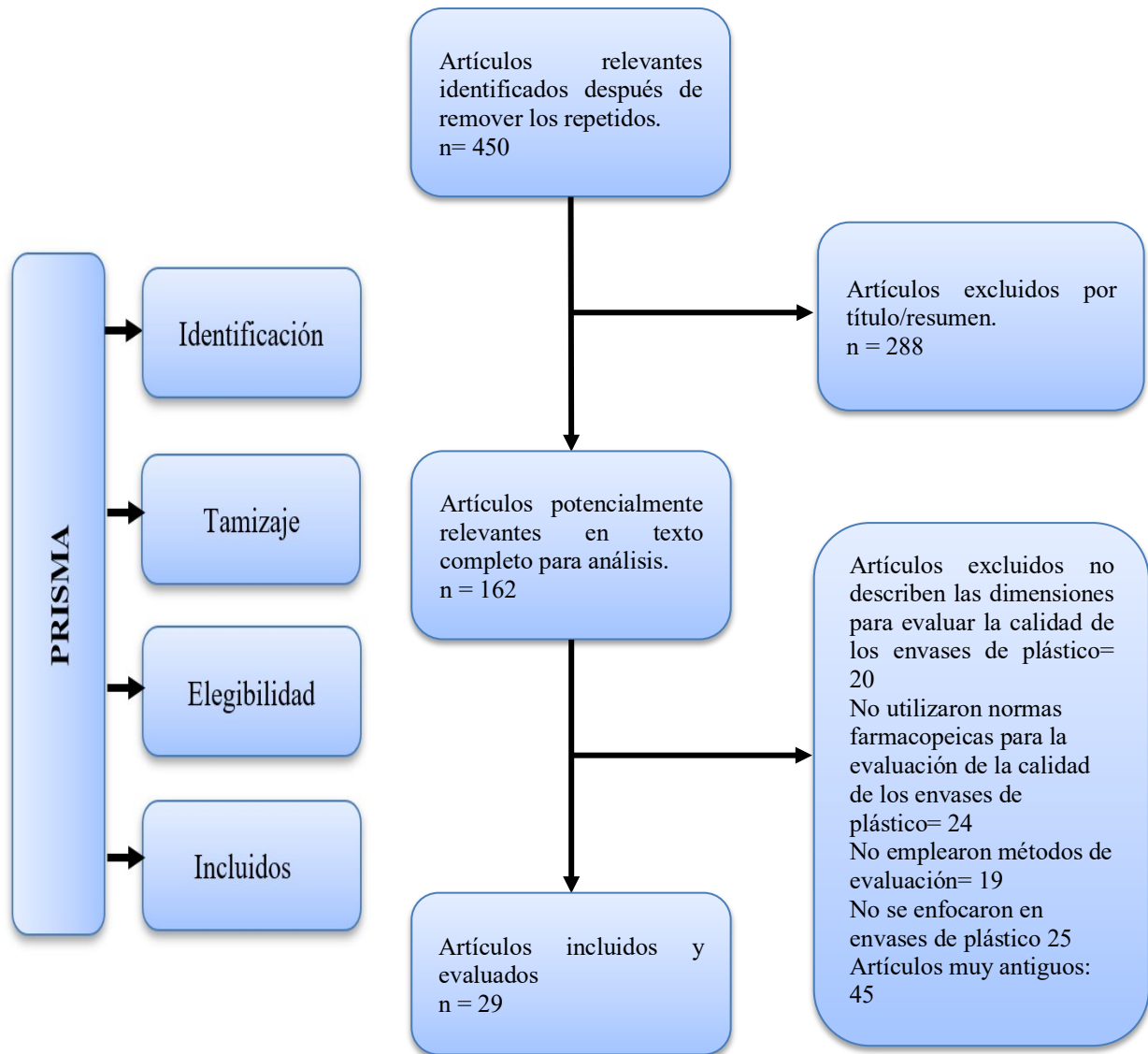


Figura 1 Flujograma del método PRISMA

## 4.1 Resultados

### 4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados

**Tabla 1:** Distribución de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis dimensional.

| ANÁLISIS DE ENVASES DE PLÁSTICOS – ANÁLISIS DIMENSIONAL  |  |                            |                     |                      |  |              |
|--|--|----------------------------|---------------------|----------------------|--|--------------|
| Estudio  | Metodología  | Distribución de la muestra | Altura total        | Diámetro del cuerpo  | Diámetro de la rosca de la boca              | Volumen útil |
| 1. Análisis de variabilidad para el nivel de llenado en una línea de soplado de envase producido con politereftalato de etileno.<br>Zetina, J.<br>(Guatemala - 2017) | N = 10<br>Tipo de estudio:<br>experimental,<br>transversal y<br>prospectivo. | Lote 1A: 10 envases        | Cumplen: 10 envases | Cumplen: 10 envases  | Cumplen: 10 envases                          | -----        |
| 2. Disminución del torque de apertura del envase Bottelpack® de 400 mL en CORPAUL farmacéutica.<br>Zapata, S.<br>(Medellín – 2018)                                   | N = 72<br>Tipo de estudio:<br>experimental,<br>bibliográfico.                | Lote 1: 48 envases         | Cumplen: 48 envases | Cumplen: 48 envases  | Cumplen: 43 envases<br>No cumplen: 5 envases | -----        |
|  |  | Lote 2: 24 envases         | Cumplen: 24 envases | Cumplen: 24 envases  | Cumplen: 22 envases<br>No cumplen: 2 envases | -----        |
|  |  | Lote 3: 24 envases         | Cumplen: 24 envases | Cumplen: 24 envases. | Cumplen: 21 envases<br>No cumplen: 3 envase  | -----        |



| Estudio   | Metodología  | Distribución de la muestra | Altura total | Diámetro del cuerpo | Diámetro de la rosca de la boca | Volumen útil        |
|---|--|----------------------------|--------------|---------------------|---------------------------------|---------------------|
| 3. Estudio de estabilidad a largo plazo y acelerada de una solución acida para hemodiálisis.<br>Marquina, C.; Torres, F.<br>(Trujillo – 2014) | N = 78<br>Tipo de estudio:<br>experimental,<br>transversal y<br>prospectivo. | Lote 101201: 26 envases    | -----        | -----               | -----                           | Cumplen: 26 envases |
|   |  | Lote 103121: 26 envases    | -----        | -----               | -----                           | Cumplen: 26 envases |
|   |  | Lote 103101: 26 envases    | -----        | -----               | -----                           | Cumplen: 26 envases |
| 4. Estabilidad acelerada y a largo plazo de una solución básica para hemodiálisis.<br>Miranda, L.<br>(Trujillo – 2012)                        | N = 24<br>Tipo de estudio:<br>experimental,<br>transversal y<br>prospectivo. | Lote 006019: 8 envases     | -----        | -----               | -----                           | Cumplen: 8 envases  |
|   |  | Lote 101020: 8 envases     | -----        | -----               | -----                           | Cumplen: 8 envases  |
|   |  | Lote 101030: 8 envases     | -----        | -----               | -----                           | Cumplen: 8 envases  |

**Tabla 2:** Distribución de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis funcional.

| ANÁLISIS DE ENVASES DE PLÁSTICOS – ANÁLISIS FUNCIONAL   |  |                            |                      |   |  |
|---|--|----------------------------|----------------------|---|--|
| Estudio   | Metodología  | Distribución de la muestra | Acople con la tapa   | Torque de la tapa   | Hermeticidad                                 |
| Comparación de la estabilidad acelerada de ibuprofeno 100mg/5mL suspensión, en envases de vidrio y en envases de polietileno tereftalato.<br>Pinedo, C.; Ríos, J.<br>(Trujillo – Perú 2011) | N = 30<br>Tipo de estudio:<br>experimental,<br>transversal<br>y prospectivo. | Lote 1010190: 10 envases   | Cumplen: 10 envases  | -----   | Cumplen: 10 envases                          |
|   |  | Lote 009175910: 10 envases | Cumplen: 10 envases  | -----   | Cumplen: 10 envases                          |
|   |  | Lote 104068010: 10 envases | Cumplen: 10 envases  | -----   | Cumplen: 10 envases                          |
| Implementación de la metodología Six Sigma para la solución de reclamos de calidad en un laboratorio farmacéutico.<br>Díaz, R.<br>(Lima – Perú 2018)  | N =400<br>Tipo de estudio:<br>experimental,<br>transversal<br>y prospectivo. | Grupo 1: 100 envases       | Cumplen: 100 envases | Torque de aplicación: 2.5 lb.in<br>Cumplen: 5 envases<br>No cumplen: 95 envases | Cumplen: 5 envases<br>No cumplen: 95 envases |
|   |  | Grupo 2: 100 envases       | Cumplen: 100 envases | Torque de aplicación: 3.0 lb.in<br>Cumplen: 98 envases<br>No cumplen: 2 envases | Cumplen: 98 envases<br>No cumplen: 2 envases |
|   |  | Grupo 3: 100 envases       | Cumplen: 100 envases | Torque de aplicación: 3.5 lb.in<br>Cumplen: 100 envases                         | Cumplen: 100 envases                         |
|   |  | Grupo 4 :100 envases       | Cumplen: 100 envases | Torque de aplicación: 4.0 lb.in<br>Cumplen: 100 envases                         | Cumplen: 100 envases                         |
| Disminución del torque de apertura del envase Bottelpack® de 400 mL en CORPAUL farmacéutica.<br>Zapata, S.<br>(Medellín – 2018)   | N = 72<br>Tipo de estudio:<br>experimental,<br>bibliográfico.                | Lote 1: 48 envases         | Cumplen: 48 envases  | Cumplen: 48 envases   | Cumplen: 48 envases                          |
|   |  | Lote 2: 24 envases         | Cumplen: 24 envases  | Cumplen: 24 envases   | Cumplen: 24 envases                          |
|   |  | Lote 3: 24 envases         | Cumplen: 24 envases  | Cumplen: 24 envases   | Cumplen: 24 envases                          |

**Tabla 3:** Distribución de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis de desempeño.

| <b>ANALISIS DE ENVASES DE PLASTICOS – ANALISIS DE DESEMPEÑO</b>  |  |                                   |   |
|--|--|-----------------------------------|---|
| <b>ESTUDIO</b>   | <b>METODOLOGIA</b>   | <b>DISTRIBUCION DE LA MUESTRA</b> | <b>DETERMINACIÓN DE LA TRANSMISIÓN ESPECTRAL DE LUZ</b> |
| Adecuación de la transmisión de luz para envases de productos farmacéuticos: soluciones orales.<br>Mena, O., Chacón, J.<br>(El Salvador – 2017)      | N = 160<br>Tipo de estudio: experimental, transversal y prospectivo. | 47 envases de acetaminofén.       | Cumplen: 47 envases                                     |
|  |  | 52 envases de ambroxol.           | Cumplen: 44 envases<br>No cumplen: 8 envases            |
|  |  | 51 envases de clorfeniramina.     | Cumplen: 46 envases<br>No cumplen: 5 envases            |
|  |  | 10 envases de loratadina.         | Cumplen: 10 envases                                     |
| Protocolo para el control de calidad de envases de plástico, utilizados en la industria farmacéutica, de cosméticos y de alimentos (Colombia – 2010) | N = 30<br>Tipo de estudio: experimental                              | 30 envases                        | Cumplen: 30 envases                                     |

**Tabla 4:** Distribución de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis de identificación.

| <b>ANALISIS DE ENVASES DE PLASTICOS – ANALISIS DE IDENTIFICACION</b>   |   |                                   |  |
|--|---|-----------------------------------|--|
| <b>ESTUDIO</b>   | <b>METODOLOGIA</b>  | <b>DISTRIBUCION DE LA MUESTRA</b> | <b>ESPECTROSCOPIA INFRARROJO<br/>Parámetro:</b>    |
| Adecuación de la transmisión de luz para envases de productos farmacéuticos: soluciones orales.<br>Mena, O., Chacón, J.<br>(El Salvador – 2017)      | N = 160<br>Tipo de estudio:<br>experimental, transversal y prospectivo. | 47 envases de acetaminofén.       | Corresponden al espectro del estándar de polímero. |
|  |   | 52 envases de ambroxol.           | Corresponden al espectro del estándar de polímero. |
|  |   | 51 envases de clorfeniramina.     | Corresponden al espectro del estándar de polímero. |
|  |   | 10 envases de loratadina.         | Corresponden al espectro del estándar de polímero. |
| Protocolo para el control de calidad de envases de plástico, utilizados en la industria farmacéutica, de cosméticos y de alimentos (Colombia – 2010) | N = 30<br>Tipo de estudio:<br>experimental                              | 30 envases                        | Corresponden al espectro del estándar de polímero. |

**Tabla 5.** Análisis estadístico de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis dimensional

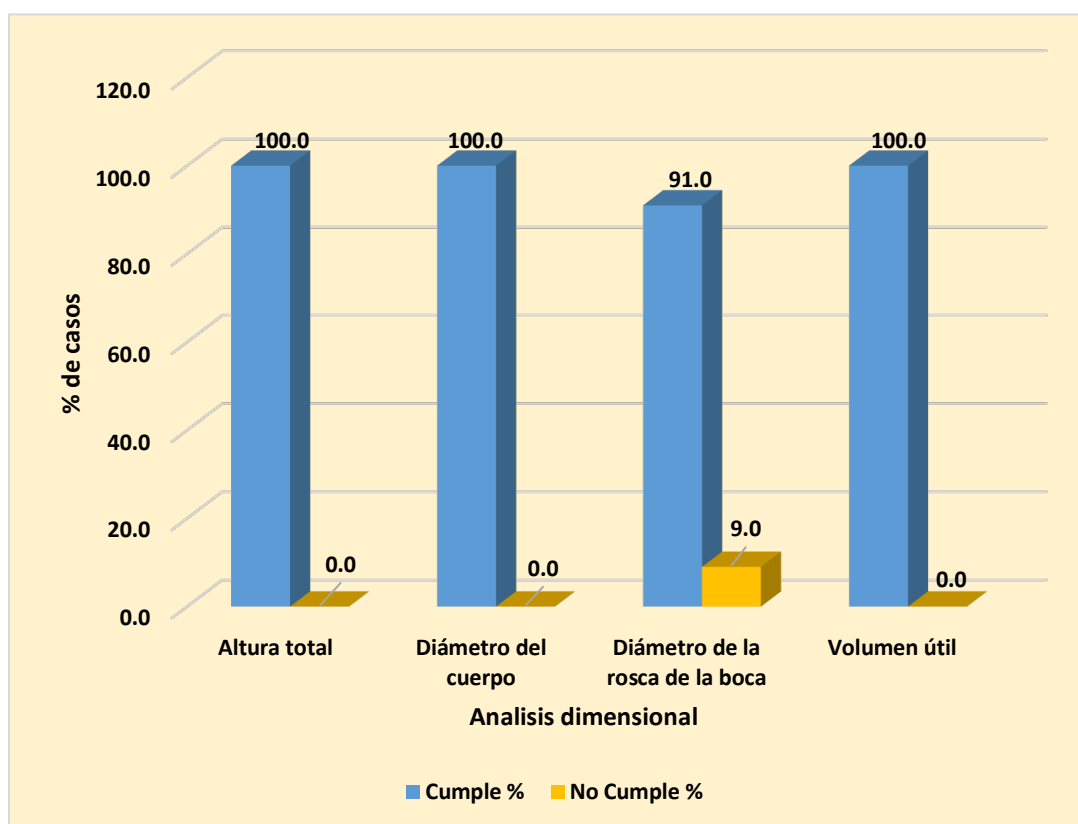
| N° de revisión | Descripción de la muestra | Cantidad de muestra | Altura total |            | Diámetro del cuerpo |            | Diámetro de la rosca de la boca |           |           |          | Volumen útil |            |
|----------------|---------------------------|---------------------|--------------|------------|---------------------|------------|---------------------------------|-----------|-----------|----------|--------------|------------|
|                |                           |                     | Cumple       |            | Cumple              |            | Cumple                          |           | No cumple |          | Cumple       |            |
|                |                           |                     | N            | %          | N                   | %          | N                               | %         | N         | %        | N            | %          |
| 1              | Lote 1A                   | 10                  | 10           | 100        | 10                  | 100        | 10                              | 100       | -         | -        | -            | -          |
|                | Lote 1                    | 48                  | 48           | 100        | 48                  | 100        | 43                              | 90        | 5         | 10       | -            | -          |
| 2              | Lote 2                    | 24                  | 24           | 100        | 24                  | 100        | 22                              | 92        | 2         | 8        | -            | -          |
|                | Lote 3                    | 24                  | 24           | 100        | 24                  | 100        | 21                              | 88        | 3         | 13       | -            | -          |
| 3              | Lote 101201               | 26                  | -            | -          | -                   | -          | -                               | -         | -         | -        | 26           | 100        |
|                | Lote 103121               | 26                  | -            | -          | -                   | -          | -                               | -         | -         | -        | 26           | 100        |
|                | Lote 103101               | 26                  | -            | -          | -                   | -          | -                               | -         | -         | -        | 26           | 100        |
|                | Lote 006019               | 8                   | -            | -          | -                   | -          | -                               | -         | -         | -        | 8            | 100        |
| 4              | Lote 101020               | 8                   | -            | -          | -                   | -          | -                               | -         | -         | -        | 8            | 100        |
|                | Lote 101030               | 8                   | -            | -          | -                   | -          | -                               | -         | -         | -        | 8            | 100        |
| <b>TOTAL</b>   |                           | <b>208</b>          | <b>106</b>   | <b>100</b> | <b>106</b>          | <b>100</b> | <b>96</b>                       | <b>91</b> | <b>10</b> | <b>9</b> | <b>102</b>   | <b>100</b> |

| ítems                           | Cumple % | No Cumple % |
|---------------------------------|----------|-------------|
| Altura total                    | 100.0    | 0.0         |
| Diámetro del cuerpo             | 100.0    | 0.0         |
| Diámetro de la rosca de la boca | 91.0     | 9.0         |
| Volumen útil                    | 100.0    | 0.0         |

Fuente: elaboración propia

### Análisis dimensional

Figura 1. Análisis porcentual de datos envases de plásticos – análisis dimensional



Fuente: elaboración propia

#### Interpretación:

- En el análisis dimensional altura total el 100% de los envases analizados cumplen con la especificación de la técnica propia.
- En el análisis dimensional diámetro del cuerpo el 100% de los envases analizados cumplen con la especificación de la técnica propia.
- En el análisis dimensional diámetro de la rosca de la boca el 91% de los envases cumplen con la especificación de la técnica propia y el 9% no cumplen con la especificación de la técnica propia.
- En el análisis dimensional de volumen útil el 100% de los envases analizados cumplen con la especificación de la técnica propia.

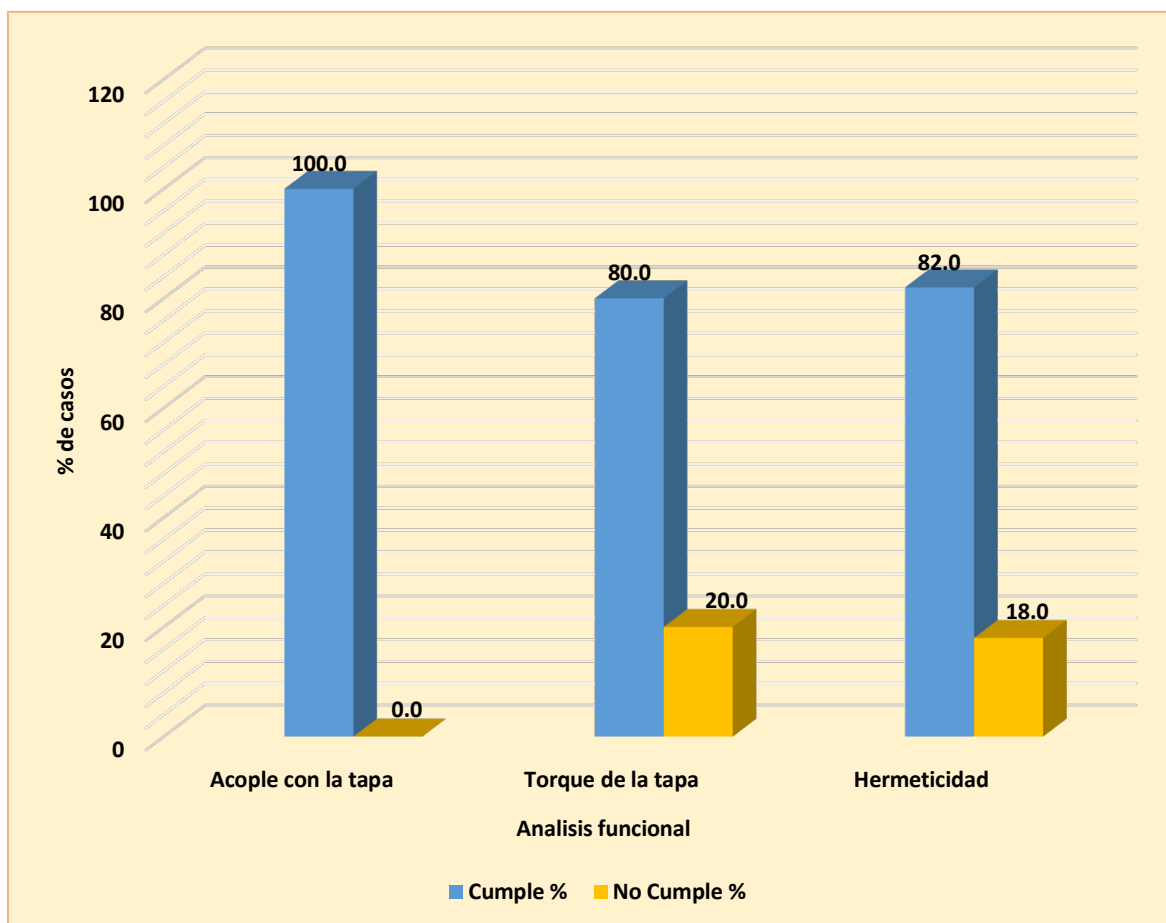
**Tabla 6.** Análisis estadístico de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis funcional.

| N° de<br>revisión | Descripción de la<br>muestra | Cantidad<br>de<br>muestra | Acople con la<br>tapa |            | Torque de la tapa |           |              |           | Hermeticidad |           |              |           |
|-------------------|------------------------------|---------------------------|-----------------------|------------|-------------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|
|                   |                              |                           | Cumple                |            | Cumple            |           | No<br>cumple |           | Cumple       |           | No<br>cumple |           |
|                   |                              |                           | N                     | %          | N                 | %         | N            | %         | N            | %         | N            | %         |
| 1                 | <b>Lote 1010190</b>          | 10                        | 10                    | 100        | -                 | -         | -            | -         | 10           | 100       | -            | -         |
|                   | <b>Lote 009175910</b>        | 10                        | 10                    | 100        | -                 | -         | -            | -         | 10           | 100       | -            | -         |
|                   | <b>Lote 104068010</b>        | 10                        | 10                    | 100        | -                 | -         | -            | -         | 10           | 100       | -            | -         |
| 2                 | <b>Grupo 1</b>               | 100                       | 100                   | 100        | 5                 | 5         | 95           | 95        | 5            | 5         | 95           | 95        |
|                   | <b>Grupo 2</b>               | 100                       | 100                   | 100        | 98                | 98        | 2            | 2         | 98           | 98        | 2            | 2         |
|                   | <b>Grupo 3</b>               | 100                       | 100                   | 100        | 100               | 100       | -            | -         | 100          | 100       | -            | -         |
|                   | <b>Grupo 4</b>               | 100                       | 100                   | 100        | 100               | 100       | -            | -         | 100          | 100       | -            | -         |
| 3                 | <b>Lote 1</b>                | 48                        | 48                    | 100        | 48                | 100       | -            | -         | 48           | 100       | -            | -         |
|                   | <b>Lote 2</b>                | 24                        | 24                    | 100        | 24                | 100       | -            | -         | 24           | 100       | -            | -         |
|                   | <b>Lote 3</b>                | 24                        | 24                    | 100        | 24                | 100       | -            | -         | 24           | 100       | -            | -         |
| <b>TOTAL</b>      |                              | <b>526</b>                | <b>526</b>            | <b>100</b> | <b>399</b>        | <b>80</b> | <b>97</b>    | <b>20</b> | <b>429</b>   | <b>82</b> | <b>97</b>    | <b>18</b> |

| Ítems              | Cumple % | No Cumple % |
|--------------------|----------|-------------|
| Acople con la tapa | 100.0    | 0.0         |
| Torque de la tapa  | 80.0     | 20.0        |
| Hermeticidad       | 82.0     | 18.0        |

Fuente: elaboración propia

**Figura 2. Análisis porcentual de datos de envases de plásticos – análisis funcional**



Fuente: elaboración propia

**Interpretación:**

- En el análisis funcional acople con la tapa el 100% de los envases analizados cumplen con el correcto acople con la tapa.
- En el análisis funcional torque de la tapa el 80% de los envases analizados cumplen con la determinación del torque de la tapa y el 20% no cumple con este ensayo.
- En el análisis funcional hermeticidad el 82% de los envases analizados cumplen con la hermeticidad y el 18% no cumplen con este ensayo.



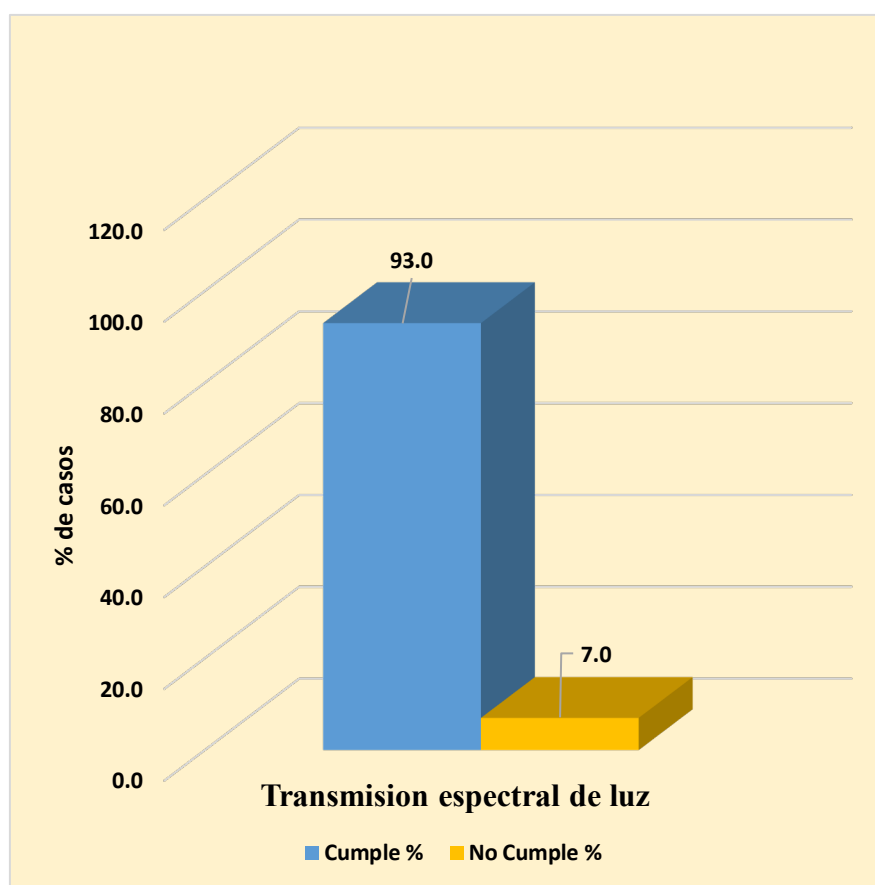
**Tabla 7.** Análisis estadístico de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis de desempeño.

| N° de<br>revisión | Descripción de la muestra  | Cantidad de la<br>muestra | Transmisión espectral de luz |           |           |            |
|-------------------|----------------------------|---------------------------|------------------------------|-----------|-----------|------------|
|                   |                            |                           | Cumple                       |           | No cumple |            |
|                   |                            |                           | N                            | %         | N         | %          |
| 1                 | Envases de acetaminofén.   | 47                        | 47                           | 100       | 0         | 0.0        |
|                   | Envases de ambroxol.       | 52                        | 44                           | 85        | 8         | 15.0       |
|                   | Envases de clorfeniramina. | 51                        | 46                           | 90        | 5         | 10.0       |
| 2                 | Envases de loratadina.     | 10                        | 10                           | 100       | 0         | 0.0        |
|                   | Envases (no específica)    | 30                        | 30                           | 100       | 0         | 0.0        |
| <b>TOTAL</b>      |                            | <b>190</b>                | <b>177</b>                   | <b>93</b> | <b>13</b> | <b>7.0</b> |

| Ítems                        | Cumple % | No Cumple % |
|------------------------------|----------|-------------|
| Transmisión espectral de luz | 93.0     | 7.0         |

Fuente: elaboración propia

Figura 3. Análisis de envases de plásticos – análisis de desempeño



Fuente: elaboración propia

**Interpretación:**

- En el análisis de desempeño transmisión espectral de luz el 93% de los envases analizados cumplen con la especificación de la USP vigente y el 7% de los envases no cumplen.

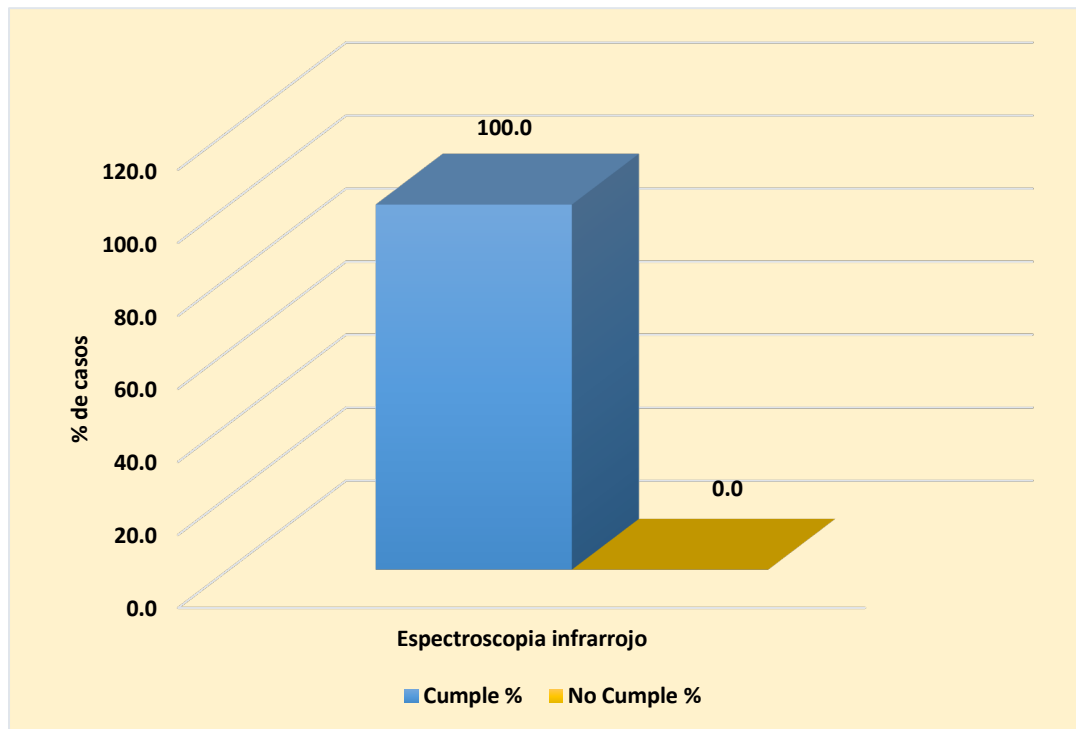
**Tabla 8.** Análisis estadístico de datos de tesis donde indican las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con las especificaciones del análisis de identificación.

| N° de<br>revisión | Descripción de la muestra  | Cantidad de<br>muestra | Espectroscopia infrarroja |            |
|-------------------|----------------------------|------------------------|---------------------------|------------|
|                   |                            |                        | Cumple                    |            |
|                   |                            |                        | N                         | %          |
| 1                 | Envases de acetaminofén.   | 47                     | 47                        | 100        |
|                   | Envases de ambroxol.       | 52                     | 52                        | 100        |
|                   | Envases de clorfeniramina. | 51                     | 51                        | 100        |
|                   | Envases de loratadina.     | 10                     | 10                        | 100        |
| 2                 | Envases (no especifica)    | 30                     | 30                        | 100        |
| <b>TOTAL</b>      |                            | <b>190</b>             | <b>190</b>                | <b>100</b> |

| Ítems                     | Cumple % | No Cumple % |
|---------------------------|----------|-------------|
| Espectroscopia infrarroja | 100.0    | 0.0         |

Fuente: elaboración propia

**Figura 4. Análisis de envases de plásticos – análisis de identificación**



Fuente: elaboración propia

**Interpretación:**

En el análisis de identificación espectroscopia infrarrojo el 100% de los envases cumplen con la especificación que indica la USP vigente.

**4.1.2. Discusión de resultados**

- En la figura 1 nos indica las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con el análisis dimensional, como lo son la altura total, el diámetro del cuerpo, el diámetro de la rosca de la boca y el volumen útil.

Sin embargo, en la recopilación de datos de los trabajos de investigación se encontró que del 100% el 9% del diámetro de la rosca de la boca no cumple, si no se detecta esta característica a tiempo, cuando pase al área de envasado puede generar problemas en el acople con la tapa y posteriormente en la hermeticidad del envase. (11)

- En la figura 2 nos indica las características que tiene que tener un envase de plástico para cumplir con el análisis funcional, como lo son el acople de la tapa con el envase, la determinación del torque de la tapa con el envase y la hermeticidad.

En esta figura nos dice que del 100% el 20% de los envases no cumplen con la determinación de torque, en este caso si supera el límite superior puede presentarse

dificultad al momento de la apertura del envase o si está por debajo del límite inferior puede afectar significativamente en la hermeticidad del envase, también pueden conducir a la evaporación del agua, lo que resulta en cambios de concentración que adulteraran la medicina, lo que lleva a un daño potencial para el consumidor y multas al fabricante de parte de la Food and Drug Administration. (26).

También indica que del 100% el 18% de los envases no cumplen con la hermeticidad, esto puede afectar a la estabilidad del medicamento, reduciendo su vida útil ya que puede estar en contacto con la humedad y a la vez puede haber probabilidad de contaminación del medicamento.

- En la figura 3 nos indica la característica que tiene que tener un envase para que cumpla con el análisis de desempeño, que es la transmisión de luz espectral, esta evaluación solo aplica a los envases coloreados.

En esta figura nos indica que del 100% el 7% de los envases no cumplen con la transmisión de luz, esto puede afectar al medicamento reduciendo su vida útil y a la vez perjudicar al consumidor ya que estos envases están destinados a contener medicamentos que son sensibles y que se degradan a la luz. (14)

- En la figura 4 nos indica la característica que tiene que tener un envase para cumplir con el análisis de identificación, que es la espectroscopia infrarroja.

La figura nos indica que el 100% de los envases cumplen con esta característica, este ensayo es de gran utilidad ya que en la industria farmacéutica la materia prima que se usa al fabricar un envase tiene que ser virgen y no reciclado, este ensayo nos indica que tipo de material es el envase comparándolo con un estándar de la USP vigente. (15)

## **CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1 Conclusiones**

- De los trabajos de investigación revisados en su mayoría los envases de plástico usados en la industria farmacéutica cumplen con las características y los análisis que se realizan para evaluar su calidad son el análisis dimensional, el análisis funcional, el análisis de desempeño y el análisis de identificación.
- El análisis dimensional que se realiza para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica mide la altura total, el diámetro del cuerpo, el diámetro de la rosca de la boca y el volumen útil.
- El análisis funcional que se realiza para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica verifica el acople de la tapa, la determinación del torque de la tapa con el envase y la hermeticidad.
- El análisis de desempeño para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica verifica la transmisión de luz, para que el medicamento mantenga sus características a lo largo de su vida útil.
- El análisis de identificación para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica aplica el espectro infrarrojo para saber el tipo de material del envase a usar.

### **5.2 Recomendaciones**

- Se recomienda que, para evaluar el análisis dimensional, antes de usar el vernier se debe verificar que este dentro de la fecha de calibración y el personal debe capacitarse de cómo usar correctamente el vernier.
- Se recomienda que antes de aprobar un envase coloreado se debe realizar la transmisión espectral de luz para prevenir la degradación del medicamento.
- Se recomienda capacitar constantemente al personal de control de calidad de material de empaque para que tengan conocimientos de estos ensayos y puedan aplicarlos de manera consciente y responsable.
- Se recomienda revisar constantemente las normas y en caso sea necesario actualizar los procedimientos de acuerdo a la normativa vigente.

## REFERENCIAS

1. Kevin M.G. Taylor, Michael E. Aulton's *Pharmaceutics E-Book: The Design and Manufacture of Medicines*. London. 2018. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: [Aulton's Pharmaceutics E-Book: The Design and Manufacture of Medicines - Google Libros](#)
2. Krishna A.,<sup>a1</sup>Luca C.,<sup>1</sup> Nilüfer Z.Aydınoğlu<sup>c1</sup>. *Sensory Aspects of Package Design*. 2017. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: [Sensory Aspects of Package Design - ScienceDirect](#)
3. Pharmapproach. *Tecnología Farmacéutica. Envases de plástico para uso farmacéutico* publicado el 29 de febrero de 2020. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: <https://www.pharmapproach.com/plastic-containers-for-pharmaceutical-use/>
4. Hidalgo I. *Envasado, acondicionado y embalaje de productos alimentarios*. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: <https://books.google.com.pe/books?id=MZCYDwAAQBAJ&pg=PA70&dq=evaluacion+de+la+calidad+del+envase+de+pl%C3%A1stico&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKewipvdHzi97uAhU0AtQKHTfiC94Q6AEwA3oECAYQAg#v=onepage&q=evaluacion%20de%20la%20calidad%20del%20envase%20de%20pl%C3%A1stico&f=false>
5. *Análisis de control de calidad en envases de plástico*. Escrito en 15 junio 2020. Publicado en Blog. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: <https://tecnosolucionescr.net/blog/231-analisis-de-control-de-calidad-en-envases-de-plastico>
6. The United States Pharmacopeia. USP 41, NF 36 < 661 >, *Análisis de envases de plásticos*.
7. BennyLuijsterburg<sup>ab</sup>HanGoossens<sup>b</sup>. *Assessment of plastic packaging waste: Material origin, methods, properties*. 2014. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: [Assessment of plastic packaging waste: Material origin, methods, properties - ScienceDirect](#)
8. *Muy ilustre colegio oficial de farmacéuticos de valencia. ¿qué efectos tienen en nosotros los disruptores endocrinos?* Publicado el 27 de noviembre de 2017. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: <https://www.micof.es/ver/13149/%C2que-efectos-tienen-en-nosotros-los-disruptores-endocrinos.html>
9. Rodríguez L. *Efecto del contaminante bisfenol a, a distintas temperaturas, sobre la micro alga marina tetraselmis suecica*. Área de microbiología departamento de biología molecular y molecular facultad de ciencias. 2018. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: [https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/21321/LorenzoRodriguez\\_M%C2%AA\\_Melisa\\_TFG\\_2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y](https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/21321/LorenzoRodriguez_M%C2%AA_Melisa_TFG_2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y)
10. AINIA, AIMPLAS. *La Correcta especificación de los envases*. [en internet]. Publicado 2016. [Citado el 01 de abril del 2019]. Disponible en: [https://www.ecoembes.com/sites/default/files/archivos\\_publicaciones\\_empresas/la-correcta-especificacion-de-los-envases.pdf](https://www.ecoembes.com/sites/default/files/archivos_publicaciones_empresas/la-correcta-especificacion-de-los-envases.pdf)
11. Pinedo C., Rios J. *Comparación de la estabilidad acelerada de ibuprofeno 100mg/5ml*

- suspensión, en envases de vidrio y en envases de polietileno tereftalato. Trujillo.2011. [En internet]. [Citado el 20 de febrero del 2021]. Disponible en:<https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/4526/Pinedo%20Alcantara%2c%20Cecilia%20Lorena.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
12. Miranda, L. (2012) “Estabilidad acelerada y a largo plazo de una solución básica para hemodiálisis”. Trujillo 2012. [En internet]. [Citado el 20 de febrero del 2021]. Disponible en:  
<https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1893/Miranda%20S%2c%20a%20lnchez%2c%20Luz%20Jackeline.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
13. Marquina, C.; Torres, F. Estudio de estabilidad a largo plazo y acelerada de una solución acida para hemodiálisis. Trujillo. 2014. [En internet]. [Citado el 20 de febrero del 2021]. Disponible en:  
<https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1593/Marquina%20Castellanos%2c%20Cinthia%20Elena.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
14. Moscoso A. Diseño e implementación de un sistema típico de control de calidad para envases de politereftalato de etileno de 60mL para uso farmacéutico. Universidad nacional de San Agustín de Arequipa.2017. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en:  
<http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/4622/MTmoalaa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
15. Díaz R. Implementación de la metodología Six Sigma para la solución de reclamos de calidad en un laboratorio farmacéutico. Perú.2018 [En internet]. [Citado el 20 de febrero del 2021]. Disponible en:  
[https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10041/Diaz\\_mr.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10041/Diaz_mr.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
16. Sierra N., Plazas C., Guillen L., Rodríguez P. Protocolo para el control de calidad de envases de plástico, utilizados en la industria farmacéutica, de cosméticos y de alimentos. Colombia. 2010. [En internet]. [Citado el 20 de febrero del 2021]. Disponible en:  
<http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v39n2/v39n2a04.pdf>
17. Rodríguez I. Material de acondicionamiento primario de medicamentos. Madrid 2014. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en:  
<https://eprints.ucm.es/id/eprint/28811/1/T35869.pdf>
18. Daste C. Control de calidad en la industria farmacéutica, Quito 2015. Pontificia universidad católica del Ecuador. Facultad de ciencias exactas y naturales. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en:  
<http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8731/Control%20de%20Calidad%20en%20la%20Industria%20Farmac%2c%20a%20utica.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



19. Chacon J., Mena O. Adecuación de la prueba de transmisión de luz para envases de productos farmacéuticos: soluciones orales. Universidad de el salvador facultad de química y farmacia. 2017. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/13408/1/16103702.pdf>
20. Velandia R. Identificación de polímeros por espectroscopia infrarroja. Facultad de ingeniería – Universidad EAN. Vol. 5 enero-diciembre 2017. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: <https://journal.universidadean.edu.co/index.php/Revistao/article/view/2005/1776>
21. Zetina J. Análisis de variabilidad para el nivel de llenado en una línea de soplado de envase producido con politereftalato de etileno. Guatemala. 2017. [En internet]. [Citado el 20 de febrero del 2021]. Disponible en: <http://www.repositorio.usac.edu.gt/8298/1/Jonathan%20Jossue%20Zetina%20Casas%20ola.pdf>
22. Zapata S. Disminución del torque de apertura del envase Bottelpack® de 400 mL en Corpaul Farmacéutica. Ecuador. 2018. [En internet]. [Citado el 20 de febrero del 2021]. Disponible en: [http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/12114/1/SebastianZapata\\_2019\\_PMA12630.pdf](http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/12114/1/SebastianZapata_2019_PMA12630.pdf)
23. Blanco R. Calidad en la industria farmacéutica. AENOR. Barcelona. 2017. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: <https://www.maculart.com/images/eventos/20170330-2-encuentro-nacional/presentaciones/6-AENOR-Calidad-en-la-Industria-Farmaceutica.pdf>
24. Ramírez M. Validación de procesos de esterilización en autoclaves de vapor en la industria farmacéutica. México. 2014. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/14480/421025.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
25. Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos. DIGEMID. Ministerio de Salud, Republica del Perú, 1999. P 2- 70.
26. Cabezas D., Andrade D., Torres J. Introducción a la metodología de la investigación científica. Ecuador.2018. [En internet]. [Citado el 09 de febrero del 2021]. Disponible en: <http://repositorio.espe.edu.ec/jspui/bitstream/21000/15424/1/Introduccion%20a%20la%20Metodologia%20de%20la%20investigacion%20cientifica.pdf>
27. INDECOPI. (2008). “Norma Técnica Peruana NTP 311.219”. ENVASES DE PLASTICO. Determinación de medidas. Perú. 2da Edición.
28. FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Undécima edición. Volumen I. 2014.
29. Revista EnvaPack.Com Digital News – Contáctenos al (+57) 312-4781100 – #envapack. [En internet]. [Citado el 24 de febrero del 2021]. Disponible en:

<https://www.envapack.com/2014/12/nueva-norma-astm-d7860-torque-estandar-para-medicamentos-con-tapa-a-prueba-de-ninos/>

# ANEXOS

## Anexo N° 1: Matriz de consistencia

Título de la investigación: Evaluación de la calidad de los envases de plástico usados en la industria farmacéutica

| FORMULACIÓN DEL PROBLEMA  | OBJETIVOS   | VARIABLES  | DISEÑO METODOLÓGICO   |
|---|---|--|---|
| <p><b>Problema General:</b><br/>¿Qué características tienen los procedimientos de evaluación de la calidad de los envases de plásticos usados en la industria farmacéutica?</p> | <p><b>Objetivo General:</b><br/>Describir los análisis que se realizan para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica.</p> | <p><b>Variable 1:</b> Evaluación de la calidad</p> <p><b>Dimensiones:</b><br/>análisis dimensional.<br/>análisis funcional.<br/>análisis de desempeño.<br/>análisis de identificación.</p> | <p><b>Tipo de investigación:</b><br/>básica<br/><b>Método y diseño de la investigación:</b><br/>descriptiva, analítica, comparativo. diseño no experimental.<br/><b>Población:</b><br/>recopilación de documentos como artículos, revista e investigaciones ya realizadas para evaluar la calidad del envase de plástico de uso farmacéutico.</p> |
| <p><b>Problemas específicos:</b></p>  | <p><b>Objetivos específicos:</b></p>  |  |   |
| <p>1. ¿Qué características tiene el procedimiento del análisis dimensional del envase de plástico usado en la industria farmacéutica?</p>                                       | <p>1.- Describir el análisis dimensional que se realiza para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica.</p>                |  |   |
| <p>2. ¿Qué características tiene el procedimiento del análisis funcional del envase de plástico usado en la industria farmacéutica?</p>   | <p>2.- Describir el análisis funcional que se realiza para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica.</p>                  |  |   |
| <p>3. ¿Qué características tiene el procedimiento del análisis de desempeño del envase de plástico usado en la industria farmacéutica?</p>                                      | <p>3.- Describir el análisis de desempeño que se realiza para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica.</p>               |  |   |
| <p>4. ¿Qué características tiene el procedimiento del análisis de identificación del envase de plástico usado en la industria farmacéutica?</p>                                 | <p>4.- Describir el análisis de identificación que se realiza para evaluar la calidad del envase de plástico usado en la industria farmacéutica.</p>          |  |   |

## ANEXO 2: INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

### Ficha técnica para evaluar la calidad de los envases de plásticos

| DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD |                                 | SECCION: CONTROL DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE   |                           |
|------------------------------------|---------------------------------|--|---------------------------|
| ANALISIS DE ENVASES DE PLASTICOS   |                                 |  |                           |
| ENSAYOS                            | PRUEBAS                         | ITEMS  | RANGO A MEDIR             |
| Análisis dimensional               | Altura total                    | La altura total del envase tiene que estar de acuerdo a la especificación de la técnica propia.  | 1. Cumple<br>2. No cumple |
|                                    | Diámetro del cuerpo             | El diámetro del cuerpo del envase tiene que estar de acuerdo a la especificación de la técnica propia.                                       | 1. Cumple<br>2. No cumple |
|                                    | Diámetro de la rosca de la boca | El diámetro de la rosca de la boca del envase tiene que estar de acuerdo a la especificación de la técnica propia.                           | 1. Cumple<br>2. No cumple |
|                                    | Volumen útil                    | El envase tiene que cumplir con el volumen útil.   | 1. Cumple<br>2. No cumple |
| Análisis funcional                 | Acople con la tapa              | El envase tiene que tener acople correcto con la tapa.   | 1. Cumple<br>2. No cumple |
|                                    | Torque de la tapa               | La tapa con el envase tiene que tener un correcto torque.  | 1. Cumple<br>2. No cumple |
|                                    | Hermeticidad                    | El envase no debe presentar filtración.  | 1. Cumple<br>2. No cumple |
| Análisis de desempeño              | Transmisión espectral de luz    | La transmisión espectral de envases plásticos no excede de 10% a cualquier longitud de onda en el intervalo de 290 a 450nm.                  | 1. Cumple<br>2. No cumple |
| Análisis de desempeño              | Espectroscopia infrarroja       | El espectro corregido de la muestra presenta bandas de absorción a las mismas longitudes de onda que las del espectro estándar del polímero. | 1. Cumple<br>2. No cumple |

### ANEXO 3: VALIDEZ DEL INSTRUMENTO

#### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS ENVASES DE PLASTICOS USADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA."

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Existe suficiencia para la aplicación del instrumento

Opinión de aplicabilidad:   Aplicable [ X ]           Aplicable después de corregir [   ]           No aplicable [   ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Federico Martin Malpartida Quispe

DNI: 09957334

Especialidad del validador: Doctor en Salud. Salud Pública.

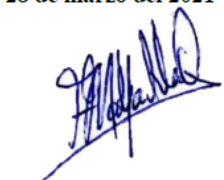
28 de marzo del 2021

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

  
-----  
Firma del Experto Informante

#### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS ENVASES DE PLASTICOS USADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA."

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia

Opinión de aplicabilidad:   Aplicable [ x ]           Aplicable después de corregir [   ]           No aplicable [   ]

Apellidos y nombres del juez validador. Mg: Hugo Jesús Justil Guerrero

CQFP N° 11808

Especialidad del validador: Farmacología experimental


30 de marzo de 2021

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

  
-----  
Firma del Experto Informante

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS ENVASES DE PLASTICOS USADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA."**

**Observaciones (precisar si hay suficiencia):** Si hay suficiencia.

**Opinión de aplicabilidad:**   Aplicable [x ]       Aplicable después de corregir [ ]       No aplicable [ ]

**Apellidos y nombres del juez validador.** Dr.:Orlando Márquez Caro

**DNI:** 09075930

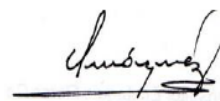
**Especialidad del validador:** Metodólogo

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



-----  
**Firma del Experto Informante**

**21 de abril del 2021**

## ANEXO 4: APROBACION DEL COMITÉ DE ETICA



### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Lima, 06 de julio de 2021

Investigador(a):

**ANDRADE HUALLPA, MERCEDES BELÉN**

**Exp. N° 707-2021**

---

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: **“EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS ENVASES DE PLASTICUSADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA” V02**, el cual tiene como investigador principal a **ANDRADE HUALLPA, MERCEDES BELÉN**.

Al respecto se informa lo siguiente:

El Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, en sesión virtual ha acordado la **APROBACIÓN DEL PROYECTO** de investigación, para lo cual se indica lo siguiente:

1. La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento.
2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
3. Debe presentar 01 informe de avance cumplidos los 6 meses y el informe final debe ser presentado al año de aprobación.
4. Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento juntamente con el informe de avance correspondiente.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente



---

Yenny Marisol Bellido Fuentes  
Presidenta del CIEI- UPNW



## ANEXO 5: INFORME DEL ASESOR DE TURNITIN



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA LA INVESTIGACIÓN — CIEIUPNW

### DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo, Andrade Huallpa Mercedes Belen identificado con DNI Nro. 45234551, domiciliado en Mz. B Lote 1 Pando IX etapa San Miguel, bachiller/egresado(a) de la carrera profesional de Farmacia y Bioquímica, he realizado el Trabajo de Investigación titulado "**Evaluación de la calidad de los envases de plásticos usados en la industria farmacéutica.**" para optar el grado académico/titulo profesional de Farmacia y Bioquímica, para lo cual,

DECLARO BAJO JURAMENTO que:

1. El título del Trabajo de Investigación ha sido creado por mi persona y no existe otro con igual denominación.
2. En la redacción del trabajo se ha considerado las citas y referencias con los respectivos autores y no existe mala conducta científica (fabricación de datos, falsificación y plagio)
3. Después de la revisión de la tesis con el software de originalidad se declara **12 %** de coincidencias.
4. Para la recopilación de datos se ha solicitado la autorización respectiva a la empresa u organización, evidenciándose que la información presentada es real.
5. La propuesta presentada es original y propia del investigador no existiendo copia alguna.
6. En el caso de omisión, copia, plagio u otro hecho que perjudique a uno o varios autores es responsabilidad única de mi persona como investigador eximiendo de todo a la Universidad Privada Norbert Wiener y me someto a los procesos pertinentes originados por mi persona.

Lima, 06 de noviembre del 2021



Andrade Huallpa Mercedes Belen

45234551

