

FALLA DE ORIGEN

PLANTEAMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EN LA
FABRICACION DE AMPOLLETAS DESTINADAS A
CONTENER PRODUCTOS MEDICINALES
INYECTABLES

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

ADRIANA IVONE BECKER TAMEZ

MEXICO, D. F.

1995





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

A mi esposo: por la fé y amor que me ha brindado.

A mi madre: por el amor, comprensión y apoyo que me ha brindado.

A mi padre: por darme valor y entusiasmo en los momentos difíciles de mi vida. (↔)

A mis hermanos: por la amistad, unión y afecto que me han demostrado.

Al Maestro Ibarnea: por su apoyo para el presente trabajo.

A mi tío Juan Angel: porque siempre has estado con nosotros cuando te hemos necesitado.

A mis abuelos: por el amor que me han brindado.

A mi tío Guillermo: por tu compañía y apoyo.

A Rolando Negrete: con agradecimiento y cariño.

INDICE

INTRODUCCION:

Objetivos	IA
Justificación.....	IIB

CAPITULO I

I MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACION DE AMPOLLETAS

1.a) Propiedades generales de la Arena Silica.....	1
1.b) Semblanzas de la formación del vidrio.....	6
1.c) Cal.....	11
1.d) Métodos de manufactura.....	13
1.e) Efectos de la composición.....	15
1.f) Vidrio Borosilicato.....	19

CAPITULO II

II NORMAS Y ESPECIFICACIONES DE LA MATERIA PRIMA (METODO DE PRUEBA AL VIDRIO).

2.a) "Especificaciones de la tubería de vidrio Borosilicato neutro ".....	21
2.b) "Información general sobre inspección".....	35
2.c) "Norma Internacional "iso" primera parte y segunda parte".....	40
2.d) "Determinación del ataque químico del agua en vidrio pulverizado".....	72
2.e) "Determinación de la resistencia hidrolítica de las superficies interiores de los envases de vidrio".....	76
2.f) "Determinación del choque térmico en productos de vidrio".....	82
2.g) "Determinación de esfuerzos residuales en productos de vidrio".....	90

CAPITULO III

III PROCESO DE FABRICACION DE AMPOLLETAS COMO ENVASE DE VIDRIO Y SUS ESPECIFICACIONES.

3.a) Importancia de control de calidad en el proceso de fabricación	96
3.b) Modelo de aseguramiento de calidad aplicable al proceso de fabricación.....	97
3.c) Procesos requeridos como recurso de fabricación (Máquina y funcionamiento).....	99

CAPITULO IV

IV NORMAS Y ESPECIFICACIONES DE LA AMPOLLETA COMO PRODUCTO TERMINADO DESTINADO A CONTENER PRODUCTOS MEDICINALES.

4.a) Limpieza y sanitización de las áreas estériles de soluciones inyectables-----	109
4.b) Control de proceso-----	114
4.c) Inspección para materia particulada visible en soluciones-----	120

GLOSARIO-----	122
----------------------	------------

CAPITULO V

CONCLUSIONES-----	126
--------------------------	------------

VI BIBLIOGRAFIA-----	127
-----------------------------	------------

JUSTIFICACION DE LA TESIS:

El propósito de la presente tesis es orientar a los Químicos Farmacéuticos Biólogos y personal involucrado en la fabricación de inyectables mostrando la importancia de evaluar un conjunto de propiedades y características de un producto fabricado, que le confieran la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente, mostrando un planteamiento que establece los requisitos o exigencias que el producto debe cumplir, bajo una doctrina que trata de la práctica profesional.

El planteamiento de control de calidad en la fabricación de ampollitas tiene la finalidad de presentarse como un manual práctico para su aseguramiento de calidad a través de un conjunto de actividades planeadas, que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada, y de que un producto cumpla con los requisitos de calidad especificados.

Los pasos a seguir para la elaboración de una solución inyectable envasada en una ampollita empieza desde el control de la materia prima, su proceso de fabricación hasta llegar al producto terminado destinado a contener productos medicinales, llevando una secuencia de operaciones a través del criterio de ejecución del trabajo que debe establecerse mediante los procedimientos y estándares de operación que conformarán el plan general de calidad donde se identificarán la organización, recursos, responsabilidades, y requisitos establecidos tomando estos elementos y disposiciones adoptadas en la empresa de una manera sistemática y ordenada para un fin común.

Es precisamente aquí donde nace la importancia de que haya un control durante todo proceso de fabricación.

Un factor primordial en la operación de una empresa es la calidad de sus productos, y conjuntamente con esta orientación hay una creciente comprensión y toma de conciencia de que el mejoramiento continuo en la calidad es necesaria para alcanzar y sostener un desarrollo integral, determinando su adecuación, y aplicación para propósitos comunes cumpliendo, con los requisitos indicados en ésta tesis.

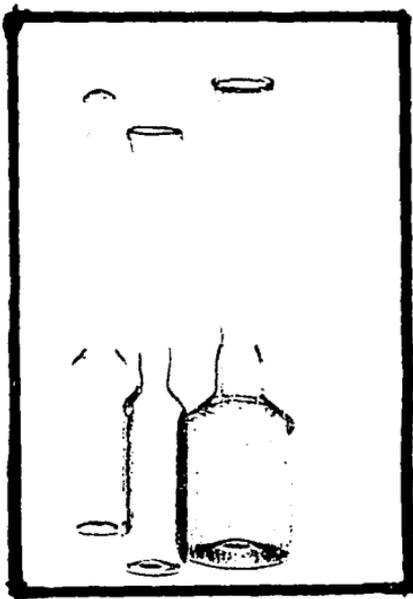
OBJETIVO GENERAL:

Definir el control de calidad en la elaboración de ampollitas para soluciones inyectables desde materia prima, proceso y producto terminado.

OBJETIVOS PARTICULARES:

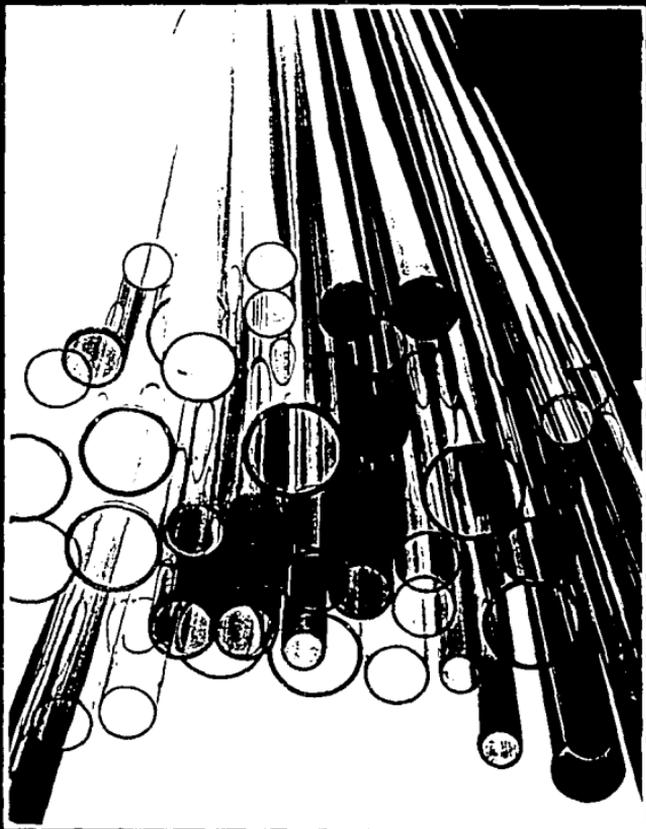
- 1.- Analizar las normas internacionales y nacionales que rigen la calidad de materia prima y producto terminado en la elaboración de ampollitas para soluciones inyectables.
- 2.- Analizar las normas internacionales que rigen la calidad del proceso de fabricación de ampollitas para soluciones inyectables.
- 3.- Señalar el control que se debe aplicar al proceso de fabricación de ampollitas para soluciones inyectables desde la elección de materias primas, proceso de fabricación y producto terminado con la finalidad de garantizar la calidad del proceso.

"PLANTEAMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EN LA FABRICACION DE AMPOLLETAS
DESTINADAS A CONTENER PRODUCTOS MEDICINALES, INYECTABLES."



CAPITULO I

MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACION DE AMPOLLETAS



PARTIENDO DEL TUBO DE VIDRIO.....

PROPIEDADES GENERALES DE LA ARENA SILICA

El Silicio es uno de los elementos más abundantes de la corteza terrestre y se encuentra asociado con el Oxígeno, formando dióxido de silicio, SiO_2 , comúnmente llamado silice.

Los depósitos de arena silica presentan varios grados de pureza, pero las impurezas más comunes son:

- Oxidos de Hierro
- Oxidos de Aluminio
- Carbonatos y Magnesio.

El Silicio tiene una electronegatividad de Pauling de 1.8, mientras que el oxígeno tiene un valor de 3.5; éste último elemento ejercerá entonces una mayor atracción sobre los electrones que forman el enlace Si-O, por lo que se puede considerar a esta unión como electrovalente.

La distribución de los electrones para los dos elementos que forman la silice es la siguiente:

Silicio: $3s^2 3p^2$

Oxígeno: $1s^2 2s^2 2p^4$

Esta distribución nos ayuda a entender porque la estructura de la silice forma tetraedros: según la regla del octeto, cada átomo de oxígeno necesita ganar dos electrones para adquirir la configuración de un gas noble, esto se realiza por la atracción de un electrón de cada uno de los dos átomos de silicio que comparten este oxígeno en la unión Si-O-Si (cada oxígeno forma el vértice de dos tetraedros vecinos).

La unión Si-O tiene suficiente carácter iónico como para permitir aplicar los conceptos básicos de los retículos cristalinos, por lo que se puede considerar a todas las formas de SiO_2 compuestas por iones Si_4^+ y O_2^- formando un arreglo cerrado de esferas, teniendo Si-O un 50% de carácter iónico y un 50% de carácter covalente. La relación de radios de silicio al oxígeno es de 0.28 Amstrongs correspondiente a un número de coordinación de 4, lo cual concuerda con el valor observado para la mayoría de las formas cristalinas y amorfa de la

PROPIEDADES GENERALES DE LA ARENA SILICA

El Silicio es uno de los elementos más abundantes de la corteza terrestre y se encuentra asociado con el Oxígeno, formando dióxido de silicio, SiO_2 , comúnmente llamado sílice.

Los depósitos de arena sílica presentan varios grados de pureza, pero las impurezas más comunes son:

- Oxidos de Hierro
- Oxidos de Aluminio
- Carbonatos y Magnesio.

El Silicio tiene una electronegatividad de Pauling de 1.8, mientras que el oxígeno tiene un valor de 3.5; éste último elemento ejercerá entonces una mayor atracción sobre los electrones que forman el enlace Si-O, por lo que se puede considerar a esta unión como electrovalente.

La distribución de los electrones para los dos elementos que forman la sílice es la siguiente:

Silicio: $3s^2 3p^2$

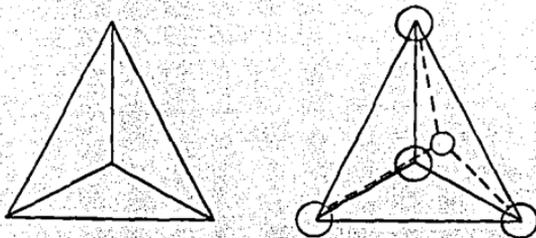
Oxígeno: $1s^2 2s^2 2p^4$

Esta distribución nos ayuda a entender porque la estructura de la sílice forma tetraedros: según la regla del octeto, cada átomo de oxígeno necesita ganar dos electrones para adquirir la configuración de un gas noble, esto se realiza por la atracción de un electrón de cada uno de los dos átomos de silicio que comparten este oxígeno en la unión Si-O-Si (cada oxígeno forma el vértice de dos tetraedros vecinos).

La unión Si-O tiene suficiente carácter iónico como para permitir aplicar los conceptos básicos de los retículos cristalinos, por lo que se puede considerar a todas las formas de SiO_2 compuestas por iones Si_4 y O_2 formando un arreglo cerrado de esferas, teniendo Si-O un 50% de carácter iónico y un 50% de carácter covalente. La relación de radios de silicio al oxígeno es de 0.28 Amstrongs correspondiente a un número de coordinación de 4, lo cual concuerda con el valor observado para la mayoría de las formas cristalinas y amorfa de la

silice. Por consiguiente, cada ión Si_4 está rodeado por cuatro iones Oxígeno. Si imaginamos que los centros de estos cuatro iones Oxígeno están unidos por líneas rectas, la figura resultante es un tetraedro.

FIG. 1.1 Tetraedro formado por las uniones Si-O



El ión Si^{4+} se encuentra localizado en el centro geométrico del tetraedro. En la silice, estos tetraedros están unidos vértice con vértice y lo que diferencian las varias formas cristalinas es la manera en la que estos están combinados.

Existen tres formas polimórficas principales de la silice:

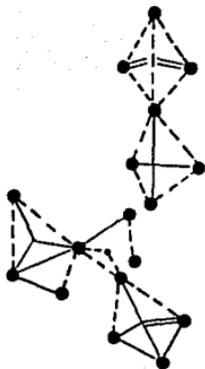
- a) el cuarzo
- b) la tridimita
- c) la cristobalita

Cada una de ellas tiene una forma estable a temperaturas bajas denominada alfa y otra estable a temperaturas altas, denominada beta

A) CUARZO.

La forma más común de este material, el alfa cuarzo, es estable hasta 574 grados Centígrados, ocurriendo a partir de esa temperatura la transición a la forma beta. En ambas formas los enlaces Si-O-Si que unen tetraedros vecinos en lugar de formar una línea recta, crean unas cadenas de espirales (Fig 1.2). Empezando por cualquier ión Si^{4+} pasando de un átomo de silicio a uno de oxígeno alternativamente, las cadenas espirales (Si_3O_3) pueden trazarse en toda la estructura, todas en la misma dirección

FIG. 1.2.- CUARZO



ALGUNOS SEMBLANTES EN LA FORMACION DE UN VIDRIO.

La alúmina y la sílice juegan un papel muy importante en la industria del vidrio. Los arqueólogos descubren objetos por espacio de miles de años y que han soportado todo efecto de tiempo y la mayoría de ellos son óxidos.

La litósfera está compuesta de un 59.8% de sílice y un 14.93% de alúmina y es interesante analizar los dos compuestos y sus condiciones , así como las transformaciones que sufren a temperaturas elevadas.

EL ESTADO DE EQUILIBRIO TERMODINAMICO EN EL SISTEMA



Este elemento termodinámicamente es un factor de estado muy importante. El estado de equilibrio depende de la composición de temperatura y presión y si estos factores se mantienen constantes el equilibrio se efectuará en mayor o menor tiempo.

DIAGRAMA DE EQUILIBRIOS DE SHEPHERD, RANKIN Y WRIGHT.

En 1909, se publicaron las primeras investigaciones de Shepherd, Rankin y Wright acerca del sistema $\text{Al}_2\text{O}_3\text{-SiO}_2$ y por lo tanto fueron los primeros personajes que asignaron esta fórmula basándose en un mineral conocido como la Sillimanita. El compuesto $\text{Al}_2\text{O}_3\text{-SiO}_2$ pareció tener un Punto de Fusión incongruente , a 1816 grados Centígrados y formar con alúmina un auténtico a 1810 grados Centígrados.

El compuesto $\text{Al}_2\text{O}_3\text{-SiO}_2$ (alúmina-sílice) fue aceptado mucho después estudiado por Shepherd, Rankin y Wright y fue observado que cuando la mezcla con la composición $\text{Al}_2\text{O}_3\text{-SiO}_2$ fue licuada completamente y dejada cristalizar, nunca se pudo obtener una sustancia completamente homogénea.

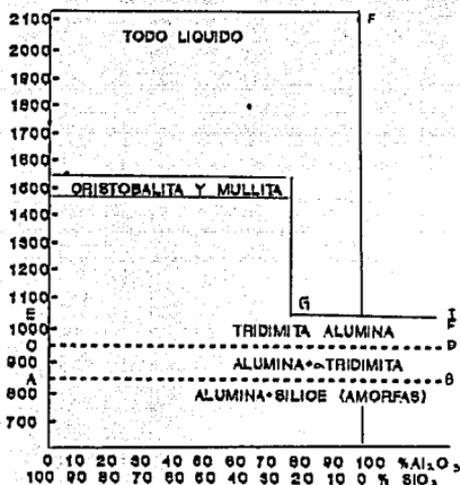
Wright fue el primero que vió que se trataba del vidrio Sillimanita, que no había podido cristalizar, pero el bajo índice de refracción correspondiente a 1.53 excluía la última posibilidad.

Bowen, otro investigador suponía que se trataba de un vidrio altamente silicoso ya que por esta razón no podía cristalizar. Cuando añadieron una preparación a la composición de $Al_2O_3 \cdot SiO_2$ -- crecientes cantidades de alúmina --, la proporción disminuyó gradualmente hasta que desapareció completamente del sistema al alcanzar una composición de $3 Al_2O_3 \cdot 2SiO_2$, por lo tanto quedó establecido que la fase cristalina estable a temperaturas elevadas, no es Sillimanita sino una composición nueva de $3Al_2O_3 \cdot 2SiO_2$.

MULLITA NATURAL:

Al mismo momento de descubierto el $3Al_2O_3 \cdot 2SiO_2$ como silicato fue encontrado un mineral con idéntica composición, como inclusiones en rocas en la isla de Mull, Escocia, por lo que Bowen y Greig propusieron el nombre de Mullita para el silicato $3Al_2O_3 \cdot 2SiO_2$ y curiosamente la Mullita de la isla de Mull fue con anterioridad descrita como Sillimanita.

DIAGRAMA DE EQUILIBRIO DE BOWEN Y GREIG:



Se observa que como punto de partida este diagrama de equilibrio explica que sucede en las mezclas de alúmina y sílice a temperaturas elevadas.

EJEMPLO:

Alúmina y sílice a 870 grados Centígrados = ALFA TRIMIDIMITA.

$3 \text{ Al}_2\text{O}_3 \cdot 2 \text{ SiO}_2$ Alfa trimidimita a 1470 grados Centígrados = ALFA CRISTOBALITA.

PUNTO DE FUSION DE LA MULLITA:

Al aumentar la temperatura aproximadamente 1810 grados Centígrados ocurre la descomposición resultando un líquido viscoso compuesto de 45% sílice y 55% de Al_2O_3 y 20% SiO_2 resultando que a temperatura superiores a 1810 grados Centígrados se forma aproximadamente: 44.4% Vidrio.

44.4% Vidrio

55.6% Alta alúmina.

100%

Pero realmente las cristales alfa alúmina desaparecen hasta una temperatura mas elevada, por lo tanto la composición de 80% y 20% SiO_4 se obtiene hasta los 1960 grados Centígrados.

LICUACION COMPLETA:

Las preparaciones con menor contenido de sílice de 100% y mayor de 28.8% comienzan a fundirse a 1545 grados Centígrados y el punto de la desaparición de la fase cristalina es llamado punto de licuación completa y no debe confundirse con el punto de fusión.

La desaparición de la fase cristalina es progresiva y el mecanismo de disolución es gradual en la fase líquida y por consiguiente, se enriquece en alúmina conforme aumenta la temperatura.

REACCIONES EN ESTADO SOLIDO (HEDVALL Y TAMMAN):

El estudio de las reacciones fue antes del año 1885, y posteriormente Hedvall y Tamman en 1992 y 1925 comprobaron que todas las reacciones exotérmicas pueden empezar en estado sólido, aun cuando se hace difícil su difusión.

Segun Tamman existe una temperatura mínima para cada mezcla sólida la que alcanza para que los grupos atómicos de los cristales adquieran movilidad que puedan cambiar de un lugar a otro.

A temperaturas bajas, la movilidad de los átomos es deficiente que el cambio de lugar es insignificante y por lo tanto las reacciones son muy lentas.

CRISTALIZACION DE LA SILICE :

La silice amorfa parece ser que se encuentra en un estado que no permite cristalización alguna.

Aunque teóricamente había que asumir que a éstas temperaturas la silice amorfa debería de cristalizar en alfa tridimita y permanecer a 1470 grados Centígrados; pero encontraron en el espectro de varias arcillas expuestas por espacio de tres semanas a una temperatura de 1000 grados Centígrados, líneas correspondientes a alfa cristobalita y por consiguiente, las impurezas contenidas en las arcillas causaron la inversión en alfa cristobalita en vez de alfa tridimita.

CRISTALIZACION DE GAMA ALUMINA:

Se encontraron que en las arcillas la gama y la alfa alúmina empiezan a desarrollarse tan pronto como se alcanza la temperatura de 400 grados centígrados, y la cristalización queda prácticamente completa a 500 grados Centígrados después de un calentamiento de 5 horas ó 43 horas a 450 grados Centígrados y 91 horas a 400 grados Centígrados.

FORMACION DE LA FASE VITREA:

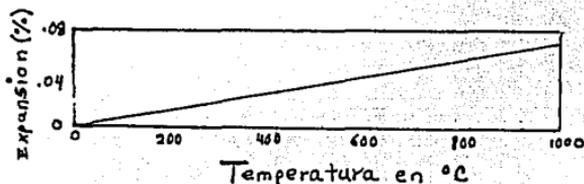
La disminución de la expansión en el caolin a 165 grados Centígrados y desaparición entre 100 y 200 grados Centígrados indica que la cristobalita de acuerdo al sistema $Al_2O_3.SiO_2$ ha dejado de existir formando el vidrio eutéctico de composición 94.5% SiO_2 y 5.5% Al_2O_3 , ya que el sistema de su estabilidad en el sistema $Al_2O_3.SiO_2$ a 1545 grados centígrados había sido excedido.

Los vidrios, siendo sustancias amorfas son conocidas por su baja expansión térmica

Thompson y Parmalee midieron la expansión térmica de un vidrio encontrando que no excedió de 0.06% a 1000 grados Centígrados.

Curva correspondiente presentada en la Gráfica A:

GRAFICA A:



Observando esta gráfica de un compuesto de Mullita vidrio eutéctico como representa el caolin expuesto a una temperatura de 1650 grados centígrados, muestra una expansión tan baja y uniforme. Los productos cerámicos rara vez se exponen a su proceso de fabricación a temperaturas altas para que el exceso de sílice sea convertido en vidrio eutéctico, por consiguiente contienen casi siempre apreciables cantidades de sílice libre en forma de cristobalita. (13) (15)

LA CAL

La cal ha sido generalmente dividida y llamada como piedra caliza tanto como quemarlas en forma de cal. Sin embargo, actualmente se puede decir que la cal es solo la piedra caliza calcinada. Conociendo la cal viva óxido de calcio o calcio puede abarcar muchos conceptos, el segundo producto de la cal viva nombrada cal hidratada o cal apagada (hidróxido de calcio). (14)

Fundamentalmente hay dos tipos básicos de clasificación de piedra caliza, alto calcio y alto magnesio geológicamente dolomítico.

Dolomíticamente, la cal viva y la cal hidratada corresponde al alto calcio en terminología. La única diferencia es que la clasificación dolomítica es una combinación de elementos de calcio y de magnesio.

Considerando que la cal compuesta de calcio contiene solo 0.5 a 2.0% de magnesio, ambas clasificaciones, las cuales han sido hechas a través de calcinación a elevadas temperaturas, son mostradas químicamente de la siguiente manera:

ALTO CALCIO



DOLOMITICO



Sobre cada reacción se clasifican las piedras calizas que son quemadas (calcinadas) en hornos conocidos como hornos de cal, de tal manera que el dióxido de carbono contenido en las piedras son expelidas o expulsadas como un gas. Con alta piedra caliza calcio 44% del peso de la piedra es perdida en un 48%.

También ambas reacciones son químicamente reversibles desde la cal viva que absorbe dióxido de carbono legiblemente y haciendo transformaciones hacia el mismo, regresando a la original forma de carbonización.

La mayoría de la cal viva corresponde a un tamaño de la roca original, la cual varía desde una hasta ocho pulgadas dependiendo del tipo de calcificación de los hornos utilizados. El ligero coeficiente de contracción ocurre durante la calcinación. A pocas piedras calizas cuando se calcinan decrepitan dentro de una poderosa forma; sin embargo, químicamente es lo mismo que empedrar con guijarros o agrupar diferentes tamaños de materiales para algunos usos de los pedazos de cal viva pulverizados y empaquetados.

Desde que la cal viva ha sido a fin de humedecerse y el dióxido de carbono es un producto percedero de corta duración.

Cuando absorben humedad y CO₂ lentamente desde la atmósfera, el producto que resulta es una cal apagada, consecuentemente era depositado en algo mojado (prueba de humedad) donde las áreas serán libres desde CO₂ porque se esparce y usualmente se consume a pocas semanas después que se procesa.

La más estable forma de cal (hidróxido de calcio), es hidratada. La cal comercialmente hecha y añadiendo agua a la cal viva hasta agrupar romperse finamente en un polvo blanco, este producto el cual es usalmente empaquetado y almacenado con toda seguridad y muchos de estos son intercambiables con cal viva.

Las reacciones químicas irreversibles de cal hidratada para ambos, alto calcio y dolomíticamente clasificados son:



La cal, hablando extensamente acerca de sus usos en la industria ha sido hecha en segundo término a el Acido Sulfúrico que es tan grande su consumo, químicamente básico es aprovechable esta posición desde que el costo es baja como disponible. En adiciones son usadas en construcción, agricultura y refractarios. (14)

METODO DE MANUFACTURA

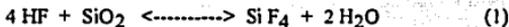
Las ampollas de vidrio hechas de sílice son normalmente realizadas fundiendo o disolviendo la arena de cuarzo; las cuales sirven como autoenvase, este método produce muchas burbujas. La barra de vidrio sílice está hecha mediante el calentamiento de arena de cuarzo y el agitado de partículas de crisol de grafito Molibdeno o Tungsteno al vacío o en una atmósfera inerte o reducida. (1)

La temperatura debe de ser normalmente entre 1800 y 2000 grados centígrados. La barra de vidrio después se corta y se le da una figura o forma de tubo o varilla.

Se produce a base de oxidación del vapor o la hidrólisis del tetracloruro de silicio (SiCl_4), y se mezclan con oxígeno y gas natural. Las fibras de sílice se pueden jalar y así, darles forma de un tubo de vidrio, posteriormente se realiza una fase de separación del vidrio Borosilicato para darle finalmente un secado al vidrio poroso y después calentando este material a 1000 grados Centígrados para formar un vidrio denso y más claro, este vidrio contiene aproximadamente un 96% de SiO_2 , 4% de B_2O_3 y 0.03% de Na_2O , K_2O y Al_2O_3 .

INTRODUCCION A LA ESTABILIDAD QUIMICA

Reacción con el Acido fluorhídrico gaseoso:



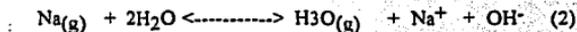
El SiF_4 es volátil, por lo tanto, la reacción es dirigida hacia la derecha. La estabilidad química de los vidrios, se debe casi totalmente con el agua. La reacción de los vidrios alcalinos con el agua se complica.

El intercambio de iones alcalinos con un vidrio con iones hidronio del agua y disolución del vidrio en el líquido, el resultado es que el promedio de ataque del vidrio silicato depende de la solución pH. Es importante las concentraciones de esta solución y la composición del

vidrio. Han habido pocas pruebas, así que es difícil comparar la estabilidad química del vidrio silicato en una forma cuantitativa.

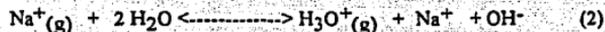
REACCION CON EL AGUA

Primer paso. Intercambio de iones alcalinos con el vidrio, y los iones hidronio del agua:



El NaOH en contacto con el agua aumenta su alcalinidad, y por consiguiente, el pH del agua aumenta rápidamente el promedio de la reacción (2).

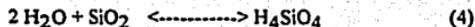
La reacción va a ser controlada por la interdifusión de los iones del vidrio. EJEMPLO: Si añadimos el Oxido de Calcio al vidrio Silicato de sodio aumenta la estabilidad de la reacción (2).



Va a estar en contacto con vapor de agua, el NaOH permanece en la superficie del vidrio, el cual reacciona inmediatamente con el Dióxido de Carbono de la atmósfera formando cristales de NaHCO_3 en la superficie del vidrio. En un medio acuoso, la superficie del vidrio se va disolviendo en la solución formando distintas reacciones:



finalmente:



El Acido silico (H_4SiO_4) es de alguna manera soluble en agua, y si el volumen es comparado con la superficie del vidrio, la solución se satura rápidamente en el Acido Silico, el cual puede reducir la reacción.

A la capa o estrato transformado se le puede considerar como si contuviera dos fases:

1. Los transportes de iones son más rápidos que en el vidrio seco.

EFFECTOS DE LA COMPOSICION:

El factor más importante para determinar la posición de la composición particular de un vidrio es si forma o no una capa que se transforme en su superficie durante la hidratación.

Los vidrios 4-7 de tales capas y las de tipo 1-3, la capa transformada permite un intercambio más rápido interiónico dejando una penetración más profunda de los iones hidronio hacia la superficie del vidrio, y una solución más alcalina, esta estructura más abierta permite una disolución más rápida del trabajo del silicato. El porcentaje de la reacción con agua aumenta en soluciones de poco volumen tienden primordialmente a ser relacionadas con el aumento de la cantidad total de alcalinidad que se construye alrededor de la solución en el vidrio, lo cual, da más alcalinidad a la solución.

En el vidrio silicato alcalino binario el coeficiente difusor del sodio incrementa tal cual el sodio en el vidrio, el cual también incrementa el porcentaje de intercambio iónico con el agua debido al incremento de la alcalinidad.

Las personas antiguamente que trabajaban vidrios silicatos eran fácilmente atacados por el agua y por lo tanto, la adición de cal o Magnesio mejora la durabilidad. Hoy en día, la mayoría de los vidrios comerciales tienen una composición caliza.

El número de otros óxidos de metales divalentes dan un tipo similar a la estabilidad, aunque los óxidos de calcio y magnesio son los más frecuentes en la comercialización.

Los vidrios comerciales calizos normalmente contienen alúmina, la cual ha sido bien conocida como lo que aumenta la estabilidad al aumentar un poco el porcentaje de Al_2O_3 .

La fase Borosilicato de sodio es fácilmente hecho en agua fuerte con ácido y aún con agua. La separación también contribuye a la estabilidad química del vidrio Pyrex, desde que

la sustancia sílica contiene muy poca alcalinidad y es por lo tanto, muy poco estable y la fase borosilicato alcalino es protegida de la solución correctamente debido a la sílica.

La fase de separación del vidrio silicato binario y ternario alcalino pueden reducir su estabilidad, especialmente la alúmina en los vidrios calizos comerciales reduce su tendencia a la separación y por lo tanto, protege su buena estabilidad.

El agua reacciona rápidamente con los vidrios templados que con los fortalecidos y hay una gran movilidad iónica en los vidrios templados, lo cual tiene una menor densidad y una estructura mas abierta.

Estabilidad y pH

Cuando se extiende el pH de 1-8 es el proceso dominante y controla el promedio inicial de la reacción con el vidrio y el agua.

Con mucho ácido y poca solución alcalina, la disolución se convierte en un proceso importante, y la estabilidad química de varios óxidos influye en su gran estabilidad del pH. Sin embargo, algún conocimiento en la influencia del pH en la estabilidad de los vidrios silicatos, se puede obtener de la sílica como una función del pH, ya que el informe termodinámico para el vidrio sílica como una sustancia alcalino binario ayuda a entender el comportamiento de solución alcalina. A continuación se va a mostrar como una solución se convierte en una forma mas alcalina.

Y el ácido Silico se ioniza, y la disolución es más rápida.



La cual, la energía libre de formación de H_3SiO_4^- iones calculados en la tabla 18.3 y un alto pH hace que en un segundo ión Hidrógeno se ionice.



Las reacciones de ionización (7) y (8) demuestra que la solubilidad de la sílica amorfa aumenta bajo un pH de 8, por lo tanto, el promedio de disolución también incrementa y como resultado, la solubilidad es mayor. (1)

La disolución de los vidrios silicatos alcalinos en soluciones alcalinas se pueden estudiar con la reacción del disilicato de sodio amorfo con el agua.



o con el hidróxido de sodio:



Estas reacciones tienden a tener una tendencia muy amplia para la disolución, para el vidrio disilicato de sodio. Han habido muy pocas medidas del porcentaje de disolución de los vidrios silicatos como función del pH. Una excepción es el trabajo de Buksay y Bouquet en 1980. Ellos midieron el porcentaje de aparición del silicón en diferentes diluciones de pH, que están en contacto con el vidrio, y se encontró un pH de 3-5 con un alto y bajo rango de pH. El aumento tan agudo de pH=8 y abajo corresponde a la ionización del ácido silícico. En la tabla A, demuestran la pérdida no importando sus diferentes composiciones y los porcentajes tan diferentes de la reacción en el pH bajo. Esto demuestra el rango de ataque, el cual, está controlada por el proceso de disolución.

Ciertos componentes de óxidos de los vidrios silicatos tienen una influencia específica en el promedio de disolución de los vidrios en alcalinidad, así como se demuestra en la tabla A.

TABLA A.

Pérdida de peso de diferentes vidrios silicatos después de 6 horas en un 5% NaOH a 100° C

Número de Granulado	Vidrio	Pérdida de peso (mg·cm ⁻²)
7900	96% Silica	0.9
7740	Borosilicato Pyrex	1.4
0080	Soda Lime	1.1
0010	Vidrio de Plomo	1.6
7050	Borosilicato de Sodio	3.9
8870	Alto Plomo	3.6
1710	Alúminosilicato alcalino	0.35
7280	Resistencia Alcalina	0.09

	SiO ₂	B ₂ O ₃	N ₂ O ₃	CaO	MgO	PbO	Na ₂ O	K ₂ O
7740	81	13	2				4	
0080	72.6	0.8	17	4.61	3.6		15.2	
0010	77			1		8	9	5
7050	68		1				7	
1710	64	4.5	10.4	8.9	10.2		1.3	0.7

La producción de los vidrios Borosilicato juegan un papel muy importante en el mundo de los vidrios ópticos, vidrios soldados y algunos otros más.

Los vidrios boratos han sido estudiados ampliamente en su estructura y propiedades que son tan interesantes, especialmente los llamados óxidos de boro anormal.

Este nombre se le da al fenómeno de máxima y mínima de propiedades en un sistema binario.

La estructura del B_2O_3 puro ha sido considerado una cadena de BO_3 triangular, organizados en un círculo de tres miembros Boroxol (Fig. 1.1).

VIDRIOS BOROSILICATOS.

Los vidrios técnicamente más importantes de este tipo son los vidrios borosilicato de sodio.

Recientemente la superficie acuosa del sistema borosilicato alcalino ha sido explorado por Rocket.

Como en los vidrios Boratos, la adición de la alcalinidad forma cuatro coordenadas de BO_4 agrupados, pero en competencia con los oxígenos sin agrupamiento con el SiO_4 tetraedros. Los espectros de Raman permiten la identificación de las siguientes unidades:

SiO_4 sin nada 1 o 2 oxígenos sin agrupar, los círculos Boroxol, los cuales contienen BO_3 en triángulo, círculos de metaboratos y seis círculos con uno o dos grupos de BO_4 .

Una información adicional sobre las concentraciones de los diferentes agrupamientos conteniendo unidades de B_4 ha sido obtenida por un Spin resonante nuclear.

Un alto contenido de SiO_2 en la estructura según la cual contendría las unidades de BSi_4O_{10} encontradas en el mineral. (2)

Si Na:B exceden de un oxígeno sin agrupamiento, aparece en el SiO_4 tetraedro.

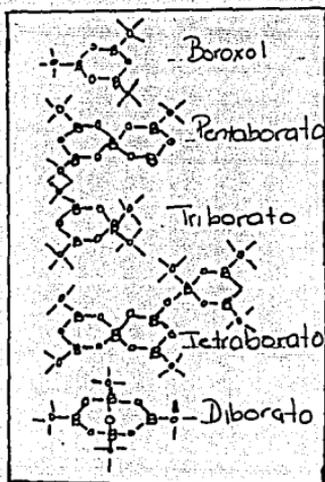
Con ésta enorme cantidad de agrupamientos tan diferentes, no es sorprendente que tienda a ser inmiscible, lo cual, se encuentra en áreas muy amplias.

Una evidencia es adquirida del espectroscopio fotoelectrón considerando la influencia de composición de los vidrios en el sistema ternario ($\text{Na}_2\text{O}-\text{B}_2\text{O}_3-\text{SiO}_2$) y por lo tanto, es necesario reconocer que los tres constituyentes el sistema binario:

$\text{Na}_2\text{OB}_2\text{O}_3 - \text{Na}_2\text{O}-\text{SiO}_2 - \text{B}_2\text{O}_3 - \text{SiO}_2$, tienden a una inmiscibilidad, y que su estructura microheterogénea ha sido demostradas en ópticas de electrón.

En los tres casos, las microfases encontradas en los vidrios claros eran pequeñas, y demuestra que el sistema ternario del $\text{Na}_2\text{O}-\text{B}_2\text{O}_3 - \text{SiO}_2$ exhibe un domo inmiscible con una temperatura arriba de los 160 grados centígrados, este sistema contiene una propiedad en la cual, los tratamientos de calentamiento producen una fase de separación.

La figura 1.1 demuestra los posibles elementos estructurales ya verificados en varios experimentos de agua libre de cristales boratos alcalinos (vidrios boratos) (2)



CAPITULO II

NORMA Y ESPECIFICACIONES DE LA MATERIA PRIMA

METODOS DE PRUEBA AL VIDRIO

"TUBERIA DE VIDRIO BOROSILICATO NEUTRO-ESPECIFICACIONES"

NOM-P-2-1982

" TUBERIA DE VIDRIO BOROSILICATO NEUTRO. ESPECIFICACIONES".

Las normas y especificaciones que a continuación se presentan en este capítulo corresponden a los métodos de prueba que se le hacen al vidrio consiguiendo calidad que es el objetivo a buscar y que se tratará de lograr en el desarrollo del proceso para su beneficio. (6)

A continuación citaremos algunas definiciones que ésta norma (NOM-P-2-1982) establece:

VIDRIO BOROSILICATO. - Es aquel cuyo coeficiente de expansión térmica es menor de $59 \times 10^{-7} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ determinado entre 20 a 300 grados Centígrados.

DIAMETRO NOMINAL:

Es la designación correspondiente a las diferentes dimensiones de diámetro exterior, sobre cuyo valor se aplica una tolerancia.

DESCENTRAMIENTO:

Es cuando el diámetro exterior no es concéntrico con el diámetro interior.

ARQUEO:

Es cuando el tubo sigue una línea curva en forma de arco.

CONICIDAD:

Es la variación del diámetro exterior, del tubo en su longitud total.

OVALADO:

Curva cerrada en forma elíptica que puede presentar el tubo en cualquier sección de su longitud.

COEFICIENTE DE EXPANSION TERMICA:

Es el cambio característica de longitud en función de la temperatura cuando esta se eleva a 293 a 573 K (20 a 300 grados Centígrados). (6)

CHIQUE TERMICO:

Es el cambio de temperatura que se somete el vidrio borosilicato, sin que éste llegue a presentar finuras o fracturas.

PUNTO DE ABLANDAMIENTO DEL VIDRIO BOROSILICATO:

Es la temperatura en la cual una fibra de vidrio de 0.5 a 1.0 mm de diámetro y de 22.9 a 23.5 cm de longitud, se elonga bajo su propio peso en una proporción de un milímetro por minuto cuando se calientan 10 centímetros de su longitud superior, en un horno con una relación aproximada de de 5 K/min (5 °C/min).

DEFECTO CRITICO:

Es el defecto que puede producir condiciones peligrosas o inseguras para quienes usan o mantienen el producto, llegándose a impedir el funcionamiento o el desempeño de la utilidad a que se destina.

DEFECTO MAYOR:

Es el defecto que sin ser critico tiene la posibilidad de ocasionar falla o de reducir la utilidad del producto para el fin a que se le destine.

DEFECTO MENOR:

Es el que produce una ligera desviación sin que reduzca la utilidad del producto para el fin a que está destinado.

DEFECTO INCIDENTAL:

Es el que tiene poca importancia.

BURBUJA:

Es una inclusión gaseosa, dentro de la masa del vidrio, de forma variable.

LINEA DE AIRE:

Es una burbuja alargada en el tubo de vidrio.

EQUIVALENTE ELIPTICO (PIEDRAS)

Es el resultado obtenido de la suma del eje mayor mas el eje menor, dividido entre dos.

CLASIFICACION Y DESIGNACION.

El propósito de ésta norma es establecer que la tubería de vidrio borosilicato se clasifique en sin solo grado de calidad, un tipo por su coeficiente de expansión térmica, resistencia al ataque químico: en tres subtipos por el espesor de pared y en la clase por su uso de acuerdo con lo siguiente:

TIPO 1 Tubos de borosilicato.

SUBTIPO 1 Tubería de vidrio de pared normal (PN).

SUBTIPO 2 Tubería de vidrio de pared media (PM).

SUBTIPO 3 Tubería de vidrio de pared gruesa (PG).

Sus clases según la tabla 1.

TABLA 1.

CLASE	DESIGNACION	DIAMETRO NOMINAL	SUBTIPO	DESIGNACION EJEMPLO
Tubo neutro cristalino para ampolletas	TNA	DE	1	10 (TNA) PN o el No. de diámetro que corresponda
Tubo neutro ámbar para ampolletas	TANA	LAS TABLAS	1	10 (TANA) (PN) o el No. de diámetro que corresponda
Especificaciones dimensionales				

TABLA 2**TUBO NEUTRO CRISTALINO PARA AMPOLLETAS (TNA) (PN)**

Diámetro Nominal	Diámetro exterior	Espesor de la pared (mm)
10	9.5 ± 0.50	0.45 ± 0.06
12	11.5 ± 0.50	0.45 ± 0.06
15	14.5 ± 0.50	0.50 ± 0.07
18	17.5 ± 0.50	0.60 ± 0.07
20	19.5 ± 0.50	0.65 ± 0.07
21	20.50 ± 0.50	0.70 ± 0.07

TABLA 3**TUBO NEUTRO AMBAR PARA AMPOLLETAS (TANA) (PN).**

Diámetro Nominal	Diámetro exterior	Espesor de la pared (mm)
10	9.5 ± 0.50	0.50 ± 0.06
12	11.5 ± 0.50	0.55 ± 0.06
15	14.5 ± 0.50	0.60 ± 0.07
18	17.5 ± 0.50	0.70 ± 0.07

QUIMICAS.

El efecto químico sobre el vidrio no debe ser atacado químicamente principalmente cuando se trata de una solución igual o menor a un centímetro cúbico de ácido sulfúrico 0.02 N, siguiendo el método de prueba del ataque químico de vidrio pulverizado que posteriormente se estudiará.

FISICAS

El efecto físico va a constar de varios tipos de defectos que aparecen en el vidrio, por ejemplo, uno de ellos es el coeficiente de expansión térmica que debe ser menor de 59×10^{-7} °C y otro tipo de defectos como críticos, mayores y menores que posteriormente se va a mencionar:

DEFECTOS TÍPICOS A INSPECCION EMPLEADOS EN LA FABRICACION DE AMPOLLETAS:

Los defectos mayores se consideran las piedras con un equivalente elíptico de 3.0 mm y un descentramiento del 12% máximo de la pared nominal en tubos para ampolletas, máximo tres líneas de aire con longitud menor de 115 cm y ancho 0.2 mm en cada tubo.

DEFECTOS MENORES EN TUBOS EMPLEADOS EN LA FABRICACION DE AMPOLLETAS:

- A. Piedras con equivalente elíptico entre 1.1 y 3.0 mm cuya suma no sea mayor de
- B. Burbujas con longitud menor de 115 cm y ancho de 0.2 mm máximo, cuya suma no sea mayor de 2 por tubo.
- C. Arqueo 0.3% del largo nominal.
- D. Diámetro exterior, fuera de especificación.
- E. Espesor de pared, fuera de especificación.

DEFECTOS INCIDENTALES EN TUBOS EMPLEADOS EN LA FABRICACION DE AMPOLLETAS:

- A. Piedras, se aceptan con un equivalente elíptico de 1.0 mm.

- B. Sucio, se acepta siempre y cuando se pueda limpiar con equipo de lavado.
- C. Ovalado, $\pm 5\%$ del diámetro nominal.
- D. Largo nominal fuera de tolerancia.

CRITERIO DE ACEPTACION:

En ésta norma se maneja criterio de aceptación utilizando un nivel de inspección que a continuación se establece como determinación de las dimensiones que a continuación se establece en la tabla A:

TABLA A.

Para tubos en general	Nivel de calidad aceptable
Defectos críticos (ataque químico)	1.5
Defectos mayores	2.5
Para tubos en general	Nivel de calidad aceptable
Defectos menores	6.5
Defectos incidentales	10.0

Y así, posteriormente verificar nuestro objetivo de que las dimensiones cumplan con lo establecido.

APARATOS Y EQUIPOS.

Es indispensable contar con un calibrador de mesa con carátula decimal en milímetros.

PROCEDIMIENTO:

Para mayor aseguramiento de la calidad sería muy apropiado realizarle un control de calidad de carácter operativo a los tubos analizando un mínimo de 4 dimensiones a 90°C en la circunferencia del tubo y un mínimo de tres a lo largo. Esta técnica se considera necesaria para medir el diámetro, espesor, curvaturas, ovalamiento o descentramiento, y así cumplir con los requisitos de calidad establecidos, y en consecuencia proporcionar un resultado para los diámetros y espesores, donde se efectúan una media aritmética de las lecturas o mediciones, para el ovalamiento se debe realizar una diferencia de los diámetros máximo y mínimo de un mismo sitio de medición y por lo tanto, no deberá exceder de la tolerancia permitida.

También es importante verificar que en el descentramiento haga una diferencia entre espesores máximos y mínimos que no deberá pasarse de la tolerancia máxima permitida.

DETERMINACION DE LAS LINEAS DE AIRE, BURBUJAS Y PIEDRAS:

APARATOS Y EQUIPOS:

Determinar que los equipos ó aparatos de inspección, medición y prueba que puedan efectuar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos a intervalos regulares establecidos ó antes de su utilización. Es importante aclarar que la calibración se efectuará por medio de equipos certificados que tengan una relación válida y directa. En este caso se manejarán:

1. Calibrador con carátula decimal en milímetros.
2. Lente graduado para medir equivalente elíptico.
3. Lámpara fluorescente de 40 Watts de luz blanca.

Y como resultado de los procesos especiales que exigen una supervisión continua y el cumplimiento escrupuloso de los procedimientos establecidos, y que deben de estar calificados.

PROCEDIMIENTOS:

1. Medir la longitud (ancho o equivalente elíptico).
2. Usar lente graduada.
3. Cuantificar en cada tubo los defectos de acuerdo a su tamaño que se hace exponiendo el tubo a la luz de la lámpara fluorescente.

RESULTADOS:

Y por último, se analiza y se cuantifica la longitud total y ancho por tubo para establecer el tipo de defecto.

NOTA. En ésta norma se le efectuarán dos determinaciones que posteriormente se estudiarán.

MARCADO Y EMBALAJE:

El proveedor debe controlar las operaciones de empaque y marcado de tal manera que permitan asegurar la conformidad con los requisitos establecidos, donde cada empaque del producto debe llevar una etiqueta o impresión permanente visible, legible e indeleble con los siguientes datos:

- Denominación del producto.
- Nombre o razón social y la marca registrada del fabricante.
- Leyenda "Contenido neto". La leyenda debe ir seguido del dato cuantitativo y de la abreviatura de la unidad correspondiente de acuerdo al sistema general de unidades de medida, expresada en minúsculas de manera clara y ostensible, en un tamaño que guarde proporción con el texto más sobresaliente de la información y en contraste con el fondo de la etiqueta o impresión.

- Fecha de fabricación.
- Leyenda (Hecho en México).
- Simbología del manejo.

EMBALAJE:

Para el embalaje del producto debe ser cuidadosamente con un material apropiado, que tenga resistencia, y ofrezcan protección adecuada de producto y faciliten una manipulación en el almacenamiento y distribución de los mismo sin exponer a las personas, a la vez se debe identificar, preservar y segregar todo producto deteriorado desde la recepción. (6)

"INFORMACION GENERAL SOBRE INSPECCION"

" NOM-Z-12/1-1987".

"INFORMACION GENERAL SOBRE INSPECCION".

" NOM-Z-12/1-1987 "

El propósito de ésta norma número (NOM-Z-12/1-1987), es la de orientar la integración de los elementos que conforman el sistema de aseguramiento de calidad de un proveedor que tiene la responsabilidad de asegurar la conformidad de los productos y/o servicios, mediante la inspección y pruebas de aceptación. El objetivo principal de la actual norma establece los requisitos mínimos que debe cumplir el sistema de aseguramiento de calidad de un proveedor que tiene la responsabilidad de inspeccionar y efectuar las pruebas finales de aceptación correspondientes al producto. (7)

Los requisitos establecidos tienen el objetivo de evitar desviaciones en las etapas de investigación y pruebas finales en el caso de productos no conformes se busca su detección, identificación y segregación.

CITANDO ALGUNOS TIPOS DE MUESTREO: (CLASE DE MUESTREO QUE SE MANEJA EN AMPOLLETAS).

ATRIBUTOS: El método o inspección por atributos consiste en examinar una unidad de producto y clasificarla como "buena o defectuosa".

VENTAJA DEL METODO: Es mucho mas libre de suposiciones y también que es simple de usar su tamaño de muestra mayor puede quedar justificado por estas razones, el método por atributos se usa por medio de tablas.

VARIABLES: El método por variables consiste en realizar una o mas mediciones sobre el artículo de tal manera que la información disponible indique cuando una dimensión está dentro de ciertos límites y también el valor verdadero de la dimensión. La decisión se toma sobre la base de cálculos realizados con las mediciones, en este caso el número de ampolletas que exceden límites o están dentro de las especificaciones. (7)

VENTAJA DEL METODO: Siempre que sean verdaderas algunas suposiciones requiere de un tamaño de muestra menor que el método por atributos para tener un cierto grado de protección contra decisiones incorrectas.

UNIDAD DE PRODUCTO: Al usar inspección por atributos es necesario contar cosas como el tamaño del lote, tamaño de la muestra, número de defectuosas. Este conteo se hace en términos de la unidad de productos, usualmente la unidad de producto será un artículo simple.

Estas unidades de producto se pueden medir en base a sus magnitudes como longitud, área, volumen, masa o cualquier otra base de medición adecuada o acordada.

En el caso de las ampollitas se mide el largo de las ampollitas que viene siendo altura, diámetro, cuello, boca, globo, cuerpo, estrangulación, y algunos otros aspectos.

DEFECTOS Y DEFECTUOSAS:

DEFECTO: Cualquier discrepancia a inconformidad del producto con respecto a requisitos especificados.

DEFECTUOSA (o defectivo): Es una unidad con una o mas defectos.

EJEMPLO: La punta de bola de una pluma que falla al escribir.

La falla a escribir es **DEFECTO**.

La pluma es **DEFECTUOSA O DEFECTIVO**.

La distinción entre defecto y defectuosa no tiene importancia si la unidad de producto no tiene mas de un defecto, pero resulta esencial cuando pueden presentarse varios defectos.

INSPECCION POR LOTE. El método lote por lote supone que los artículos para inspección debe ofrecerse no en forma individual, sino en grupos, dicho grupo de artículos se llama "lote".

De cada lote se extrae una muestra y se inspecciona como resultado se admite un dictamen del lote. Cada lote es tratado mas o menos como unidad independiente (aunque las reglas par el dictamen pueden variar algunas veces de acuerdo a los resultados de lotes vecinos).

MUESTREO SENCILLO: El muestreo sencillo es muy usual en las ampollitas ya que se describe por tres aspectos: el tamaño de la muestra, número de aceptación y número de rechazo, la forma de operar el plan es extraer del lote al azar el número de unidades de producto requerido para completar el tamaño de la muestra. Las unidades de producto extraidas serán conocidas individualmente como unidades de la muestra y colectivamente como una muestra.

La muestra de ampollitas se inspecciona y se cuenta el número de defectuosos encontrados. Si el número de defectuosos es menor que o igual al número de aceptación se acepta el lote completo, a excepcios de cualquier unidad de la muestra que al encontrarse defectuosa, podría ser rechazada. Si por el otro lado, el número de defectuosos es mayor que, o igual al número de rechazo, se rechaza el lote completo . Puesto que, en un plan de muestreo sencillo, el número de rechazo es siempre una unidad mas que el número de aceptación. Siempre se obtiene una decisión de aceptación o rechazo del lote.

RESPONSABILIDADES.

RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE: Las responsabilidades del cliente son las de evaluar y seleccionar a sus proveedores fundamentándose en la capacidad de éstos para cumplir con los requisitos siguientes:

UNA EVALUACION DE:

- A. Manual de aseguramiento de calidad.
- B. Implantación del programa de aseguramiento de calidad.
- C. Planes de inspección y prueba.
- D. Recursos de fabricación o procesos requeridos.

RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR:

- A. Satisfacer los requisitos especificados en el contrato.

B. Dar facilidades al cliente para que evalúe los recursos y el sistema de calidad de la empresa, sin haber necesidad de tener establecido formalmente contrato alguno. También para que verifique la calidad y audite el sistema de acuerdo con lo establecido en el contrato, y la especificación del sistema de calidad correspondiente.

C. Política de calidad debe definir y establecer por escrito su política de calidad y sus objetivos en este campo. Debe asegurarse de que la política es entendida, aplicada, mantenida y actualizada, en todos los niveles de organizaciones.

D. Tráfico. Esta actividad se refiere al transporte del producto terminado al cliente, consistiendo en estudiar vías y rutas adecuadas de embarque controlando el tiempo de entrega. (7)

" NORMA INTERNACIONAL ISO PRIMERA Y SEGUNDA PARTE".

CRISTALERIA: Resistencia hidrolítica de la superficie interior de los envases de vidrio.

PARTE I.

DETERMINACION Y CLASIFICACION POR EL METODO DE TITULACION.

1. APLICACION:

Esta parte del ISO 4802 especifica que:

A. Que un método para determinar la resistencia hidrolítica del interior de la superficie de los envases de vidrio, cuando están sometidos al agua a 121 grados centígrados ± 1 grado Centígrado por 60 minutos ± 1 minuto. La resistencia se mide por medio de una alícuota conocida, una porción bien medida. La solución producida con ácido clorhídrico en este caso la resistencia esta inversamente proporcional al volumen del ácido requerido.

B. Una clasificación de los envases de vidrio de acuerdo con la resistencia hidrolítica del interior de la superficie determinada por el método, el cual se especifica en la norma Internacional 4802 del ISO.

NOTA. La resistencia hidrolítica del envase de vidrio clase HC obtenida por la titulación puede ser comparada con la clase HC obtenido de acuerdo al ISO 4802-2 aunque el valor individual de la prueba no sea igual.

2. Este tipo de envases es aplicable a botellas de vidrio, viales, ampollitas, frascos y algunos otros mas. Hechos algunas veces del vidrio Sodalime cuya superficie es tratada o no, o de los vidrios neutros o borosilicatos.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS.

Los estándares siguientes contienen provisiones las cuales, con referencia a este texto constituyen o forman parte del ISO 4802, en este tiempo de publicación los editores indicaron que era válido y todos los estándares fueron sujetos a revisión, unos acuerdos basados en el ISO 4802 están encargados de investigar la posibilidad de la aplicación de los

mas recientes estándares que se encuentran en la siguiente lista. Los miembros de la ISO mantienen registros de validez.

ISO 385-1: 1984, laboratorio de vidrio-Buretas-Parte 1: Requerimientos Generales.

ISO 385-1984, laboratorio de vidrio-Buretas-Parte 2: Buretas las cuales no esperan ser especificados.

ISO 648:1977, laboratorio de vidrio-Buretas-Parte 1: Requerimientos Generales.

ISO 719: 1985, Vidrio; resistencia hidrolítica del vidrio que se granula a 98 grados Centígrados. Método de prueba y clasificación.

ISO 720:1985, Vidrio; Resistencia hidrolítica del vidrio granulado a 121 grados centígrados.

ISO 3696: 1987, agua para laboratorio analítico. Método de especificaciones y pruebas.

4. DEFINICION.

Para los propósitos del ISO 4802 las siguientes definiciones deben ser aplicadas.

4.1. ENVASE: Cualquier artículo hecho de vidrio borosilicato neutro de Sodalime tales como botellas, frascos de ampula, ampolletas, y artículos especialmente utilizados para laboratorio o farmacias, el cual tiene capacidad para ser llenado.

4.2. VIDRIOS BOROSILICATOS: Un vidrio borosilicato contiene entre 5-13% de óxido bórico teniendo una resistencia al choque térmico igualmente una resistencia hidrolítica todo esto debido a su composición.

4.4. VIDRIO SILICATO SODALIME: El vidrio silicato que contiene aproximadamente arriba del 15% de los óxidos de sodio y mas del 15% de óxido alcalino de la tierra, y también el óxido de calcio.

Los envases hechos con este vidrio van a tener una resistencia hidrolítica moderada debido a la composición química del vidrio, la resistencia hidrolítica del envase de vidrio cumple con un vidrio HC₃ o una resistencia del envase de vidrio HCD, después del tratamiento de la superficie, los envases del vidrio silicato Sodalime las cuáles contienen resistencia hidrolítica HC₃ va a tener una resistencia hidrolítica muy alta debido a su tratamiento y cumplen con la resistencia del envase.

4.5. **TRATAMIENTO DE SUPERFICIE.** El tratamiento de superficie interno del vidrio Silicato Sodalime con reactivo para acumular una superficie de alcalinidad y para producir una descarga significativa de iones metales alcalinos térreos.

4.6. **CAPACIDAD LLENA.** El volumen del agua es llenada en un envase colocado en una superficie horizontal y plana hasta que el menisco toque el fondo.

4.7. **LLENANDO EL VOLUMEN.** El volumen del agua que se necesita para llenar la muestra de la prueba para frascos ampula, envases, botellas y algunos otros mas.

Se defina como el 90% de la capacidad total para ampolletas como un volumen en el cual, el cuerpo de la ampolleta baja formando un hombro como se muestra en la figura (1).

4.8. **AMPOLLETA.** Normalmente es un envase con el fondo plano hecha con un tubo muy delgado en sus paredes, y con su tallo de diferentes formas.

Las ampolletas son cerradas después de ser llenadas por una flama que la selle con una capacidad normalmente arriba de los 25 ml. En la figura 1.1 se va a mostrar diferentes tipo de ampolletas tanto abiertas como cerradas. Fig (1.1).

5. **ORIGEN. PRINCIPIO.** Este método de prueba es una manera superficial normalmente aplicado a los envases de vidrio antes de entregarse.

El llenado de los envases se prueba con agua especial y a una capacidad específica al igual que un calentamiento bajo, y bajo condiciones específicas se mide el grado de ataque hidrolítico en la titulación de la solución que se extrajo.

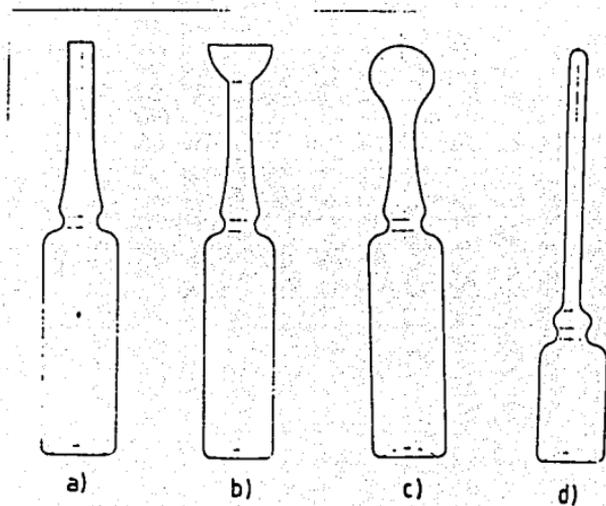
6. REACTIVOS

Durante la prueba se usan solo reactivos reconocidos con un grado analítico.

6.1 PRUEBA DE AGUA:

Consiste en la liberación de gases disueltos, tales como el dióxido de carbono hirviéndola aproximadamente 15 minutos en un frasco silica o vidrio borosilicato. Este frasco debe de estar pretratado como se especifica en el 9.2, antes de ser usado por primera vez. Se prueba inmediatamente antes de ser usado.

Fig - 11



Ejemplos de abertura típica [a] y [b] y cerrada [c] y Ampolleta

Esta prueba de agua debe ser neutra al rojo metil y debe de producir un anaranjado rojizo (no debe de ser un violeta rojizo ni amarillo).

El color debe de corresponder al pH de 5.5 ± 0.1 . Esto sucede cuando cuatro gotitas del rojo metil se añaden a 50 ml. en esta prueba de agua.

NOTA. El agua coloreada, también se puede usar como una solución de referencia (vea 9.3).

Tal prueba de agua puede ser normalmente guardada durante 24 horas en un frasco tapado, el cual no debe ocurrir ningún cambio en el valor de pH.

6.2 Acido clorhídrico. Con un volumen estándar en la solución $C(\text{HCl}) = 0.01 \text{ mol/lit.}$

6.3 Acido clorhídrico. $C(\text{HCl}) = 2 \text{ mol/lit.}$

6.4 Acido fluorhídrico. $C(\text{HF}) = 22 \text{ mol/lit (i.e. = 400 g HF/lit).}$

6.5 Rojo metil . Solución indicadora.

Disolver 25 mg. de sal de sodio (NaCl) del rojo metil $\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_3\text{NaO}_2$ en 100 ml. en la prueba de agua (6.1).

6.6 Agua destilada o Agua pura. Agua especial cumpliendo con los requerimientos adecuados para ser usada.

7. APARATOS.

Los aparatos normales de laboratorio.

7.1 VAPOR ESTERILIZADO .

Capaz de soportar una presión de por lo menos $2.5 \times 10^{-7} \text{ N/m}$ y llevar a cabo el ciclo del calentamiento especificado en el 9.2 de preferencia debe ser equipado con un regulador de presión o con otros medios para poder mantener la temperatura a $121^\circ \text{ C} \pm 1 \text{ grado Centígrado.}$

El envase debe tener un diámetro interno de aproximadamente 300 mm. , y debe ser equipado con un aparato para calentar, un termómetro o un termopar calibrado, un aparato de seguridad para dejar libre la presión, y un soporte como patrón de muestra.

El equipo debe ser esterilizado antes de usarse en autoclave.

7.2 Bureta.

Teniendo una capacidad de 50 ml, 25 ml, 10 ml, o 2 ml, y cumpliendo con los requerimientos, hecho de vidrio para una resistencia hidrolítica. La capacidad de las buretas se escoge de acuerdo al ácido clorhídrico.

7.3 Frascos cónicos.

Teniendo una capacidad de 100 ml, y 250 ml, antes de usarse cada frasco nuevo pretratado como se describe en el 9.2.

7.4 Pipetas.

Teniendo una capacidad adecuada y cumpliendo con los debidos requerimientos.

7.5 Baño de agua con una capacidad de calentamiento aproximadamente a 80 grados centígrados.

7.6 Matraz.

Tiene una conveniente capacidad, antes de usarse cada una de los vasos estarán pretratados por medio del autoclave que se describe en el 9.2.

7. Estilo-placa.

(las botellas pequeñas son graduadas hasta el borde). Hechas rigidamente, inertemente y por un material transparente y ajustado convenientemente con un orificio central de aproximadamente 5 mm. de diámetro.

El estilo de placa será suficientemente larga para ajustar y sellar superficialmente el contenido a una capacidad llena, la cual es graduada.

8.0 Preparacion de muestras.

8.1 Muestras medidas.

El número de envases que han sido probadas dependiendo de su capacidad, el volumen necesario de la solución extraída para la titulación, y el número de titulaciones requeridas. Serán calculadas de acuerdo a los requerimientos presentados en la tabla 1.

Tabla 1. "Número de envases para la determinación de la resistencia hidrolítica por medio de la titulación".

Capacidad [Volumen correspondiente al llenado de volumen] (Véase 8.2) (ml)	Número mínimo de envases para titulación	Volumen de solución extraída para titulación (ml)	Número de titulación
Se incluye 3	10	25.0	1
Desde 3 hasta 30	5	50.0	2
Desde 30 hasta 100	3	100.0	2
Desde 100	1	100.0	3

8.2.2 Envase.

Se envuelve el borde de los envases con una cinta adhesiva de ésta foma la cinta que está alrededor del labio que va a ser el nivel del borde.

Posteriormente se llena como dice en el inciso 9.2.

8.2.3 Ampolletas.

Coloque por lo menos seis ampolletas secas a 22 grados centígrados \pm 2 grados Centígrados en una superficie plana y horizontal, posteriormente llenarlas con agua destilada (6.6), hasta que el agua alcance el punto A, en donde la figura de la ampolleta caen en el hombro. (Fig. 2).

Lea la capacidad a dos lugares decimales y calcule el valor principal. Este volumen de llenado debe de utilizarse con un mismo lote.

9.0 Procedimiento.

Debe de completarse en un día.

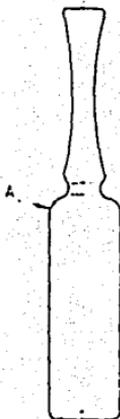
9.1 Limpieza de las muestras.

El proceso de limpieza debe de completarse desde el primer levantamiento en menos de 20 minutos y no mas de 25 minutos.

Remuévase de las muestras abiertas cualquier basura o tierra de la envoltura, la cual se obtuvo durante el transporte y almacenamiento. Enjuáguese cada muestra mínimo dos veces con agua destilada (6.6) a una temperatura ambiente, llénese con agua destilada inmediatamente antes de probarlos, vacíe las muestras; en seguida se le coloca agua de prueba (6.1). Dejese secar completamente.

Las ampolletas cerradas deben de estar cálidas en un baño María a 50 grados centígrados, dos minutos antes de ser abiertas. No se deben de enjuagar antes de ser probadas. (3)

Fig -1



Llenando el volumen de ampolletas hasta punto A

9.2 Calentado y llenado.

Llene el envase de acuerdo al ejemplo 8.1 y límpielo de acuerdo con el 9.1 y lléñese con el agua de prueba 6.1 y complétese de acuerdo a las medidas ya hechas. Cada envase incluyendo las ampollitas contienen un material inerte.

NOTA. Coloque las ampollitas en grupos, y colócalas en el autoclave, la cual contiene agua destilada (6.6) a temperatura ambiente y asegúrese de que estén bajo nivel de agua. Cierre la puerta del autoclave, y que esté bien segura. Caliente a una temperatura regular para que la tarea del vapor sea vigorosa, después de 20 o 30 minutos, y manténgase una evolución de vapor durante 10 minutos, aumentando la temperatura a $1^{\circ}\text{C} / \text{minuto}$ a 121°C y manténgala durante 60 minutos \pm 1 minuto y cuidar que la temperatura sea estable, posteriormente enfriarlo a $0.5^{\circ}\text{C}/\text{min}$ a 10 grados centígrados ventilando para prever la formación del vacío.

NOTA. Los experimentos han demostrado que el calentamiento a 121°C y que el enfriamiento a 100°C no debe variar de las condiciones especificadas ya que pueden producir resultados variables al grado de la invalidación.

Remueva el material caliente del autoclave y colóquelos en baño de agua, calentando a 80°C y rocíelo con agua fría, de tal forma que se enfrien a una temperatura ambiente lo mas pronto posible.

9.3 Análisis de las soluciones extraídas.

Combina las soluciones extraídas de los envases (observe la columna dos de la tabla 1). Al vaciar las pequeñas ampollitas esterilizadas existe un peligro de neutralización de la solución debido a la absorción del dióxido de carbono (CO_2). El dióxido de carbono de la atmósfera para evitar esto se invierte las ampollitas, y caliente las bases con una flama pequeña. En el caso de la combinación de soluciones extraídas, la cuales tienen una capacidad menor o igual a 3 ml. Marque un volumen de 25 ml. (observe la columna 3 de la tabla 1).

En este caso la combinación de las soluciones extraídas desde los envases teniendo una capacidad desde 3 a 30 ml o desde 30 a 100 ml (vea la columna 1 de la tabla 1). Los volúmenes de las pipetas de 50 y 100 ml, respectivamente (vea columna 3 de la tabla 1), separando matraces cónicos, teniendo una capacidad de 250 ml.

En este caso las muestras con una capacidad superior de los 100 ml (ver columna 1 de la tabla 1), pipeta con un volumen de 100 ml.

Prepare la solución señalada pipeteando volúmenes equivalentes a aquellos tomados de las soluciones extraídas, utilizando el agua de prueba, para pasarlos a los matraces (7.3) teniendo una capacidad proporcionada con el tamaño de los envases que están en prueba. Añada dos gotas del rojo metil solución inidcadora (6.5), a cada 25 ml del agua probada (6.1).

Añada dos gotas del rojo metil de la solución indicadora (6.5) a cada matraz por cada 25 ml. de la solución extraída y titular con HCl (6.2) hasta que el color dé exactamente a las soluciones de color ya establecidas (soluciones de referencia). Titular los valores menos de 10 ml las cuales deben ser expresadas a dos lugares decimales, marque los valores mayores o iguales a 1 ml. a un decimal.

9.4 Probando para la determinación de los envases sin han sido tratados superficialmente.

9.4.1. Botellas y frascos ampula.

NOTA. La resistencia hidrolítica del interior de las superficies de los frascos ampula y botellas hechos de vidrio Sodalime-silica, y pueden ser considerables en el incremento del tratamiento de estas superficies durante el curso de su producción.

Es necesario determinar si los recipientes han sido tratados, las muestras previamente tratadas y que serán usadas.

Llenar las muestras con la mezcla de ácido fluorhídrico (6.4) y nueve volúmenes de HCl (6.3) hacia el punto lleno. Siguiendo el llenado de las muestras y permaneciendo a una temperatura ambiente por diez minutos, entonces la solución será vaciada cuidadosamente.

Enjuagar las muestras tres veces con agua destilada (6.6) posteriormente va disminuyendo con agua de prueba (6.1), luego probar las muestras especificadas en el 9.2 y 9.3.

Si los resultados son bien considerados que aquellos obtenidos desde la superficie original.

Teniendo las muestras un considerable tratamiento superficial.

9.4.2. Ampolletas.

NOTA. Las ampolletas hechas de tubo de vidrio no son normalmente expuestas a un tratamiento intenso superficial debido a que la resistencia altamente química depende de acuerdo a su composición química de los vidrios como material.

Si es necesario determinar, si las ampolletas han sido o no tratadas superficialmente, utilice las ampolletas previamente probadas.

Aplique a la superficie el tratamiento de agua fuerte como se especifica en el 9.4.1 y pruebe las ampolletas tal como lo dice en el 9.2 y 9.3.

Los valores nuevos son ligeramente mas bajos que los anteriores, si las ampolletas no han sido tratadas.

10. Expresiones de los resultados.

10.1 Cálculos.

Calcule el valor de los resultados de la titulación en mililitros de la solución del HCl (6.2), por cada 100 ml. de la solución extraída.

Los resultados también deben de ser calculados y expresados en microgramos de óxido de sodio (Na_2O), por cada 100 ml. de la solución extraída.

1 ml de solución de HCl. ($c(\text{HCl}) = 0.01 \text{ mol/l}$) = 310mg. Na_2O .

10.2 Clasificación.

Los envases deben de ser clasificados como se demuestra en la tabla dos de acuerdo con el consumo de la solución del HCl (6.2), cuando se probó, como especifica en el 9,3 y como se debe calcular de acuerdo al 10.1.

10.3 Diferencia entre envases de resistencia hidrolítica clase HCl y resistencia hidrolítica de clase HC₂.

Despues de utilizar agua dura y de volver a probar las ampollitas de acuerdo con el 9.4, los envases de resistencia hidrolítica clase HCl satisfacerán los requerimientos para los envases de resistencia hidrolítica de clase HCl y HC₂ en la tabla 2.

Después de cada prueba de acuerdo con el inciso 9.4, de envases de resistencia hidrolítica de clase HC₂ que será producido y valuado por cada prueba bien significativa que se da en la columna 2 de la tabla 2 y muchas son cerradas para estos valores, para la resistencia hidrolítica de los envases de clase HC₃ en la tabla 2.

10.4 Designación.

La resistencia hidrolítica del interior de las superficies del vidrio contienen medidas de acuerdo con la parte del 4802 serán designadas:

Ejemplo.

La designación de una capacidad para 9 ml. con una composición de 1.6 ml de HCl. [c(HCl) = 0.01 mol/l] por cada 100 ml de solución extraida será con un vidrio de resistencia hidrolítica de clase 4802 HCB. (3)

Tabla 2.

Capacidad del contenedor [volumen correspondiente al llenado de volumen] (véase 8.2)	Máximo de valor de la resistencia hidrolítica, solución ácida [c(HCl)=0.01 mol/l] (6.2) por cada 100 ml de la solución extraída ml/100 ml
--	---

ml	Clases			
	HC1 y HC2	clase HC3	Clase HCB	Clase HCD
Incluye 1	2.0	20.0	4.0	32.0
Desde 1 hasta 2	1.8	17.6	3.6	28.0
Desde 2 hasta 5	1.3	13.2	2.6	21.0
Desde 5 hasta 10	1.0	10.2	2.0	17.0
Desde 10 hasta 20	0.80	8.1	1.6	13.5
Desde 20 hasta 50	0.60	6.1	1.2	9.8
Desde 50 hasta 100	0.50	4.8	1.0	7.8
Desde 100 hasta 200	0.40	3.8	0.80	6.2
Desde 200 hasta 500	0.30	2.9	0.60	4.6
Desde 500	0.20	2.2	0.40	3.6

SEGUNDA PARTE

1. INDICACION.

Esta parte del ISO especifica:

A) Método para la determinación de la resistencia hidrolítica del interior de la superficie de los envases de vidrio cuando están sujetos a un ataque de agua a $121^{\circ} \text{C} \pm 1^{\circ} \text{C}$ por 60 ± 1 minutos. La resistencia es medida por medio de la determinación de la cantidad del sodio y otros metales alcalinos y óxidos de tierra alcalina en la extracción de la solución usando la emisión de una flama atómica o un espectrofotómetro de absorción (espectrofotometría de flama). (5)

B) La clasificación de los envases de vidrio de acuerdo a la resistencia hidrolítica del interior de la superficie por medio de métodos especificados en la parte del ISO 4802 Segunda Parte.

NOTA. La resistencia hidrolítica del envase de vidrio clase HC obtenida por medio del espectro de flama puede ser comparada con la clase de HC obtenida de acuerdo al ISO 4802-1, aunque el valor individual de la prueba no sea igual.

2. APLICACION.

Esta parte del ISO 4802 aplicada a los envases como a las botellas, frascos ampúla, ampolletas y algunos otros mas. Se puede saber si el vidrio está hecho de SODA-LIME Silica si la superficie es tratada o si el vidrio es de Borosilicato.

Esta parte del ISO 4802 no es aplicable a la clasificación de ampolletas cerradas.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS.

Los siguientes estándares contienen provisiones las cuales se encuentran a través de las referencias de este texto, constituye la parte del ISO 4802 al tiempo de publicada la edición

que indica ser válida. Todos los estándares están sujetos a revisión y parte agregadas basadas en la parte del ISO 4802 son fomentadas a investigar la posibilidad de aplicar la mas reciente edición de los estándares mostrados posteriormente. Miembros del ISO mantienen registros válidos de actualidad en los estándares internacionales.

ISO 385-1, Laboratorio de vidrio-buretas parte 1 requerimientos generales.

ISO 719:1985. Vidrio-resistencia hidrolítica al vidrio granulado a los 98 grados centígrados. Métodos de clasificación y pruebas.

ISO 3696:1987. Agua para el laboratorio analítico, pruebas de métodos y especificaciones.

ISO 3819:1985. Laboratorio de vidrio-Matraz.

4. Definiciones.

Para el propósito de esta parte del ISO 4802 siguiendo las definiciones que se aplicaran.

4.1 ENVASES.

Cualquier artículo hecho de vidrio borosilicato, vidrio neutro o de SODA-LIME Silica, así como de botellas, frascos, ampula, ampolletas y especialmente artículos para el laboratorio o uso farmacéutico la cual es capaz de ser llenado.

4.2 Vidrio borosilicato.

El vidrio borosilicato contiene desde un 5% a 13% (m/m) de óxido bórico, teniendo una lata resistencia al choque térmico y muy alta resistencia hidrolítica debido a su composición.

Propiamente los envases están hechos de vidrio para cumplir con la resistencia hidrolítica que contiene la clase HCl de esta norma internacional.

4.3 Vidrio neutro.

Un vidrio silicato conteniendo significantes partículas de óxido bórico, usualmente entre 5 y 13%(m/*m), aluminio y/o óxidos alcalinos y teniendo una alta resistencia hidrolítica debido a su composición.

4.4 Vidrio Sodalime-silica.

Un vidrio silicato conteniendo aproximadamente un 15% (m/m) de óxidos metales alcalinos principalmente óxidos de sodio y cerca de un 15% de óxidos de tierra alcalinos sobretodo óxidos de calcio.

El envase hecho de vidrio será moderada por una resistencia hidrolítica debido a su composición química y acatando con la resistencia hidrolítica del envase del tipo HC₃ o una resistencia hidrolítica de clase HCD.

Después el tratamiento superficial ver (4.5) vidrio Sodalime-Silica contiene una resistencia hidrolítica de tipo HC₃ que será una alta resistencia hidrolítica, debido a su tratamiento, y cumpliendo con una resistencia hidrolítica del tipo HC₂.

4.5 Tratamiento Superficial.

El tratamiento de la superficie interna del Soda-lime-Silica, contiene unos reactivos en orden de alcanzar una alcalinidad superficial y produciendo una significativa baja liberación de iones metales alcalinos (y iones metálicos de tierra alcalina).

4.6 Capacidad Llena.

El volumen de agua requerida para llenar el envase colocado sobre una superficie plan, horizontal, hasta que el menisco toque el plato. Ver (7.7).

4.7 Volumen de llenado.

El volumen de llenado dentro de las pruebas para frascos ampula, botellas y envases esto es definido como un 90% de la capacidad de llenado. Para ampolletas es definido como el volumen aproximada de la superficie donde el cuerpo de la ampolleta declina hacia los hombros. Ver figura 2.

4.8 Ampolletas.

Normalmente el contenido del fondo plano está hecha de un tubo delgado, y teniendo resultados en muchas formas diferentes. Las ampolletas son cerradas después del llenado por medio de una flama, y la capacidad normal de llenar es aproximadamente 25 ml.

Ampolletas abiertas y cerradas ver figura 1.

5. PRINCIPIO.

Los métodos de las pruebas superficiales normalmente son aplicadas a envases de vidrio entregadas, llenando el contenido de estas pruebas con agua especificada a una capacidad específica y calentando el envase impermeable aproximadamente debajo de las condiciones especificadas medidas de un grado de ataque hidrolítico por medio del análisis de la flama espectrométrica de la solución extraída.

6. REACTIVOS.

Durante la prueba usando solo reactivos de reconocido grado analítico.

6.1 Acido Clorhídrico solución $c(\text{HCl}) = 2 \text{ mol/l}$.

6.3 Acido Clorhídrico solución $c(\text{HCl}) = 6 \text{ mol/l}$.

6.4 Acido fluorhídrico $c(\text{HF}) = 22 \text{ mol/l}$; (i.e. = 400 g HF/l solución).

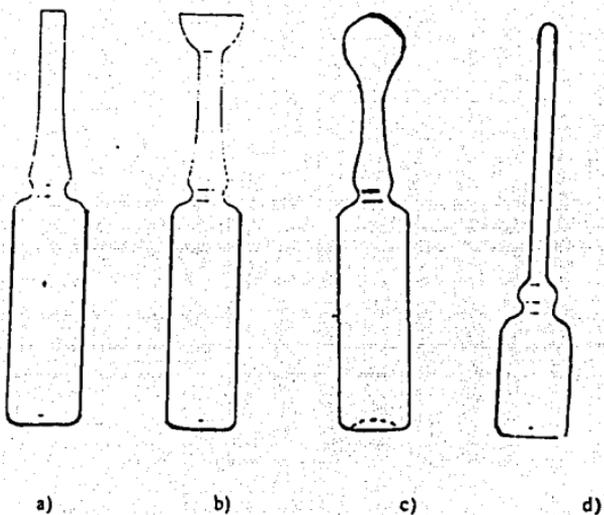
6.5 Agua destilada o agua pura.

6.6 Solución buffer. (solución, CsCl).

Disolver 80 g. de CsCl en aproximadamente 300 ml de agua tratada (6.1) y adicionar 10 ml de ácido clorhídrico (6.3) y transferir a 100 ml en un matraz volumétrico diluido a una cierta marca con el agua de prueba (6.1) y mezclar.

6.7 ALMACEN DE SOLUCIONES.

6.7.1 Humedecer el cloruro de sodio, cloruro de Potasio y Carbonato de calcio a $110^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ por dos horas. Preparar un lote de soluciones acuosas, usando agua de prueba Fig. 1.



Ejemplos de abertura típica [a] y [b] y cerrada [c] y ampolleta

(6.1), directas de los cloruros y del carbonato de calcio, después disolver suficiente exceso de ácido clorhídrico, por lo tanto todas las soluciones deben de tener una concentración de 1 mg/ml calculados, así como el óxido de sodio, óxido de potasio y óxido de calcio respectivamente.

6.7.2 Comercialmente estas soluciones pueden estar disponibles.

6.8 Soluciones estándares.

6.8.6 Preparar una solución estándar por medio de la dilución de un lote (6.7) con una prueba de agua, obtenida por una apropiada concentración para la estabilidad de las soluciones de referencia en una apropiada manera, con concentraciones de 20 mg/ml de óxido de sodio, óxido de potasio y óxido de calcio respectivamente.

6.8.2 Comercialmente estas soluciones pueden estar disponibles.

6.9 Soluciones de referencia.

Las soluciones de referencia establecidas para la calibración gráfica señaladas en soluciones calibradas serán preparadas por unas concentraciones de soluciones estándares convenientes (6.8) con la prueba de agua (6.1). Ellos deberían de cubrir normalmente un trabajo óptimo de rangos y elementos especificados de acuerdo con los instrumentos usados para las medidas. Típicos rangos de concentraciones de las soluciones de referencia son:

- Para la determinación por medio de la emisión de flama atómica de espectroscópicos (FAES) de óxido de sodio y óxido de potasio; hasta 10 mg/ml.
- Para la determinación de espectro de absorción de flama atómica (FAAS) de óxido de calcio; hasta 7 mg/ml.

Para las medidas de los contenidos de la resistencia hidrolítica de los envases de clases HC₃ ó HCD (Sodalime-Silica vidrio), las soluciones de referencia contendrán un 5% (v/v) de los espectros químicos de soluciones buffer (6.6).

7. APARATOS.

Aparatos ordinarios de laboratorio, y

7.1 Autoclave o esterilizador de vapor.

Capaz de aguantar una presión menor una presión menor de $2.5 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ y acarrear una cierta potencia calorífica de un ciclo de 9.2 y será preferido ser equipado con una presión constante regulando las temperaturas a $121^\circ \text{ C} \pm 1^\circ \text{ C}$. El recipiente tendrá un diámetro pequeño de 300 mm y será equipado con un dispositivo de calentamiento al termómetro calibrado a una presión calculada y un soporte de muestra. El equipo de autoclave será limpiada antes de usarse.

7.2 Buretas.

Teniendo una capacidad adecuada de acuerdo al procedimiento analítico para su uso y cumpliendo con los requerimientos especificados para la clase A de buretas y hechas de vidrio de resistencia hidrolítica.

7.3 Matraz volumétrico.

7.4 Baño de agua con un calentamiento de aproximadamente 80 grados Centígrados.

7.5 Absorción de flama atómica (FAAS) ó instrumentación de flama de emisión atómica.

FAAS. Instrumentos que serán equipados con líneas para sodio, potasio, y calcio; serán equipados con aire propano o aire/gas acetileno que abastecerán y quemarán midiendo sodio y potasio y con óxido nitroso/ gas acetileno, abasteciendo y quemando para medir calcio.

FAES. Instrumento que será equipado con aire/propano o aire/gas acetileno abasteciendo y quemando para la medición del sodio y potasio.

8. PREPARACION DE MUESTRAS.

8.1 MUESTRAS.

Por cada envase la capacidad debe ser probada, el número de envases las cuales deben ser medidas separadamente es especificada en la tabla 1.

TABLA 1. Número de envases para la determinación de la resistencia hidrolítica por medio de los métodos del espectro de flama.

CAPACIDAD. Volumen correspondiente al llenado.

Capacidad (volumen correspondiente al llenado de volumen) (véase 8.2), ml.	Números de envase que deben ser medidos separadamente.	Envases adicionales para medidas preliminares.
Incluyendo hasta 2	20	2
Desde 2 hasta incluyendo 5	15	2
Desde 5 hasta incluyendo 30	10	2
Desde 30 hasta incluyendo 100	5	1
Desde 100	3	1

8.2 AMPOLLETAS.

El lugar mas apropiado para lavar ampollitas a $22^{\circ} \text{ C} \pm 2^{\circ} \text{ C}$ sobre una superficie plana horizontal y llenarlas con agua destilada (6.59 a la misma temperatura desde una bureta hasta alcanzar el punto A donde el cuerpo de la ampollita declina al hombro (ver figura 2). Leer la capacidad a dos lugares decimales y calcular el valor significativo.

Este volumen de llenado será en ampollitas con el mismo lote.

9. PROCEDIMIENTO .

Este procedimiento será completado con el trabajo que se haga por día.

9.1 LIMPIANDO LAS MUESTRAS.

Este proceso de limpiado será completado desde los primeros 20 minutos no mas de 25 minutos.

Removiendo todas las muestras abiertas, empacándolas y escombrándolas de lo sucio lo cual ha sido colectada durante el transporte y almacenamiento. Enjuagar cada una de las muestras al mismo tiempo en que se destilan (6.5) a una temperatura ambiente, posteriormente pararlas y llenarlas con agua destilada inmediatamente antes de la prueba, las muestras vacias se enjuagan con agua destilada, y después con agua de prueba (6.1). Dejando que se sequen completamente.

Cerrada las ampollitas serán calentadas en un baño de agua a temperatura media, o aire arriba de los 50° C aproximadamente dos minutos antes de ser abiertas. Estas no seran enjuagadas antes de ser probadas.

9.2 Llenado y calentado.

Fig. 2



Llenando el volumen de ampollitas hasta punto A.

Llenando cada envase seleccionado. Las muestras de acuerdo con el inciso 8.1 y aclarando en el inciso 9.1 para el volumen de llenado con el agua de prueba por medio de dispositivos de medición volumétrica apropiados. Cada envase incluye ampollitas que deberán estar selladas por un material inerte.

El sitio de las muestras para recolectar, por ejemplo en grupos de cajas Petri, o en un soporte en el autoclave (7.1) conteniendo agua destilada (6.5) a una temperatura ambiente, y asegurando de que estos están soldados por arriba de un nivel de agua en el vaso. Cerrar el autoclave seguramente; pero dejando la abertura del aire abierto.

Calentar a un promedio regular de tal manera que el vapor distribuya vigorosamente desde la abertura del aire, después de 20 a 30 minutos, y manteniendo una vigorosa evolución del vapor mas allá de 10 minutos. Cerrando la abertura del aire e incrementando la temperatura a un promedio de $1^{\circ}\text{C} / \text{minuto}$ a 121°C .

Manteniendo la temperatura a $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 60 minutos ± 1 minuto desde que la temperatura es mantenida y al alcance, posteriormente enfriar en un rango de $0.5^{\circ}\text{C} / \text{minuto}$ a 100°C , y formando una ventilación preventiva de un vacío.

NOTA. La experiencia ha demostrado que el rango de calentamiento a 121°C y manteniendo la temperatura de $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, y el rango de enfriamiento a 100°C son críticas. La variación de las condiciones especificadas pueden producir resultados variables.

Moviendo las muestras calientes desde el autoclave, sitio de baño de agua (7.5) a un calentamiento cerca de los 80°C , y corriendo agua fría adentro y fuera del baño en un rango donde serán enfriadas las muestras a temperatura ambiente lo más rápido posible.

La importancia será tomada de las medidas de las muestras y del escrito de los vidrios, desde que las muestras son hechas en orden para evitar la pérdida, por medio de un choque térmico. El tiempo de enfriado no se excederá de los 30 minutos empezando con las determinaciones del enfriado.

CALENTAMIENTO.

Tomando cuidado acerca del enfriado de agua que no esté en contacto con las capas delgadas. Esto es muy peligroso especialmente en botellas pequeñas.

9.3 ANALISIS DE LAS SOLUCIONES EXTRAIDAS.

9.3.1 Envases de resistencia hidrolítica de clase HC₁, HC₂, y HCB o ambos conocidos que son hechos de vidrio borosilicato o vidrio neutro.

NOTA. Normalmente estos envases no son relacionados con potasio o calcio en un momento significativo, y solo el sodio será determinado.

Acarreando las medidas preliminares del potasio, y las concentraciones del óxido de calcio en una de las soluciones extraídas. Si una de ellas contiene un tipo de concentración de óxido de potasio es menos de 0.2 microgramos/ml, y si la concentración del óxido de calcio es menos que 0.1 microgramos/ml.

La solución sobrante extraída de los envases que no necesitan ser analizados por estos iones.

Recolectando la solución extraída desde cada muestra directamente en las flamas de la absorción atómica o el instrumento de emisión atómica (7.5), y determinar las concentraciones del óxido de sodio (óxido de potasio, y óxido de calcio si están presentes), por medio de las referencias para las gráficas de calibración produciendo desde las soluciones acuosas de referencia (6.) con una conveniente concentración.

9.3.2 ENVASES DE RESISTENCIA HIDROLITICA CONTENIENDO CLASE HC₃ Y HCD, o ambos que conocen que están hechos de vidrio SODA-LIME.

9.3.2.1 DETERMINACIONES PRELIMINARES.

Añadiendo a unos de los envases desde cada tipo de envases a un volumen del espectro químico de la solución buffer (6.6) equivalentes a 5% de un volumen de llenado.

Poniendo la tapa parecido a un angosto cuello conteniendo una pieza de hojas plásticas, inertes, y mezclando el líquido bien por medio de una sacudida. Mezclando los líquidos en otro envase usando un agitador.

NOTA. Asegúrese que las hojas de plástico no liberen iones que serán determinados.

Recolectando las soluciones extraídas dentro de la flama o de la instrumentación (7.5) y determinando la primera aproximación de óxido de sodio concentrado, posteriormente el óxido de potasio, y la concentración de óxido de calcio exactamente.

Cuando el óxido de potasio concentrado es menor que 0.2 microgramos/ml, la solución resultante de estos tipos de envases no necesitan ser analizados por óxido de potasio.

De acuerdo a las condiciones de los instrumentos, el óxido de sodio concentrado posiblemente arriba del rango óptimo trabajado. Para la tecnología FAAS, estos lugares normalmente tomados para concentraciones mayores de 3 microgramos/ml de óxido de sodio. En estos casos, diluir la solución extraída para una medida final por lo tanto el óxido de sodio concentrado será menor que 3 microgramos / ml.

Tomando cuidado de las pocas concentraciones diluidas que son 3 microgramos/ml de óxido de sodio hecha cuidadosamente. Los volúmenes serán medidos a dos lugares decimales, y la medida y dilución será hecha con mucho cuidado limpiando debidamente los aparatos.

Si la dilución es necesaria prepararla como una dilución desde una original de una solución extraída, y añadir una solución buffer espectroquímica (6.6) [5% (v/v)].

NOTA. Experiencias han demostrado que el óxido de calcio y óxido de potasio pueden ser medidas con precisión desde que no están diluidas las soluciones.

9.3.2.2 DETERMINACION FINAL.

Si la solución no es necesaria añadir al volumen de la solución buffer espectroquímica (6.6) equivalente al 5% del volumen llenado como se describe en el inciso 9.3.2.1 , mezclando muy bien y determinando óxido de sodio y óxido de potasio, óxido de calcio si está presente, por medio de las gráficas de calibración de referencias.

Ellos serán producidas de una solución acuosa como referencia (6.) y contendrá un 5% (v/v) de la soluciónn buffer (6.6).

Para la determinación del óxido de calcio concentrado con el método de FAAS de óxido nitroso/flama de acetileno que será usada.

Si la dilución es necesaria determinar para el óxido de sodio, óxido de calcio y óxido de potasio si están presentes, siguiendo el procedimiento como se decide y se describe antes. Las soluciones medidas contendrán un 5% (v/v) de la solución buffer.

NOTA. Asegurar que ninguna dilución (porque el óxido de sodio concentrado y el cloruro de calcio adicionado) es tomado dentro de las consideraciones en los cálculos.

Concentraciones valuadas menos de 1.0 microgramos/ml deberán ser expresadas a dos lugares decimales, valuando mayor que o igual a 1.0 microgramos/ml a un lugar decimal.

9.4. PROBANDO LAS DETERMINACIONES SI LOS ENVASES HAN SIDO TRATADOS SUPERFICIALMENTE.

9.4.1 FRASCOS AMPULA Y BOTELLAS.

NOTA. La resistencia hidrolítica del interior de la superficie de los frascos ampula y botellas son hechas de vidrio Soda-Lime Silica que pueden ser consideradas incrementando por medio del tratamiento de ambas superficies durante el curso de la producción.

Si esto es necesario para la determinación de que así sea o no tratadas superficialmente. Las muestras previamente tratadas serán usadas.

Llenando las muestras con una mezcla de un volumen de HF (6.4) y 9 volúmenes de HCl (6.2). Hacia el punto lleno. Siguiendo el llenado de las muestras y permaneciendo a una temperatura ambiente por diez minutos, entonces la solución será vaciada cuidadosamente.

Enjuagar las muestras tres veces con agua destilada (6.59, posteriormente en menor de las veces con agua de prueba (6.1), luego probar las muestras especificadas en 9.2 y 9.3.

Si los resultados son bien considerados que aquellos obtenidos desde la superficie original (cerca de cinco a diez veces), las muestras serán consideradas si han tenido tratamiento superficial.

9.4.2 AMPOLLETAS.

NOTA. Las ampollitas hechas de tubo de vidrio no son normalmente expuestas a un tratamiento intenso superficial debido a que la resistencia altamente química depende de acuerdo a su composición química de los vidrios como material. Si es necesario determinar, si las ampollitas han sido o no tratadas superficialmente, utilice las ampollitas previamente probadas.

Aplice a la superficie el tratamiento de agua fuerte y probar las ampollitas tal como lo dice en el inciso 9.2 y 9.3.

Los nuevos valores son ligeramente mas bajos que los anteriores si las ampollitas no han sido tratadas.

10. EXPRESION DE RESULTADOS.

10.1 CALCULOS.

Calcular el valor significativo de las concentraciones individuales de óxidos (9.3), encontrando que en cada una de las muestras probadas en microgramos de las soluciones extraídas individuales de óxido por mililitro, y por lo tanto la suma de los óxidos individuales, calculando como reunir en masa las concentraciones de óxido de sodio expresados en microgramos de óxido de sodio por mililitro de las soluciones extraídas:

1 microgramo de óxido de potasio = 0.658 microgramos de óxido de sodio.

1 microgramo de óxido de calcio = 1.105 microgramos de óxido de sodio.

10.2 CLASIFICACION

Los envases serán clasificados como se demuestra en la tabla 2 de acuerdo al valor significativo de las concentraciones de los óxidos expresados como óxido de sodio Na_2O , cuando son probados en lo especificado en 9.3 y calculando de acuerdo a 10.1.

10.3 DIFERENCIA ENTRE ENVASES DE RESISTENCIA HIDROLITICA CLASE HC_1 Y RESISTENCIA HIDROLITICA DE CLASE HC_2 .

Después de utilizar agua dura y de volver a probar las ampolletas de acuerdo con el inciso 9.4, los envases de resistencia hidrolítica clase HC_1 satisficerán los requerimientos para los envases de resistencia hidrolítica clase HC_1 y HC_2 en la tabla 2.

Después de cada prueba en acuerdo con 9.4 de envases de resistencia hidrolítica de clase HC_2 que será producido y valuado por cada mayor significado que da en la columna dos de la tabla dos, y muchas son cerradas, para estos valores para la resistencia hidrolítica de los envases clase HC_3 en la tabla 2.

10.4 DESIGNACION.

La resistencia hidrolítica del interior de las superficies del vidrio contienen medidas de acuerdo con la parte del ISO 4802 serán designadas. Ejemplo: La designación para nueve ml. del envase con una capacidad que contiene una concentración de óxidos calculados con un valor de 4.9 microgramos de óxido de sodio (Na_2O), por mililitro de la solución extraída será:

Vidrio con resistencia hidrolítica de clase ISO 4802-HC B. (5)

TABLA 2. (5)

Capacidad del envase (volumen correspondiente al llenado). Volumen (véase 8.2)		Máximo valores de concentración de óxidos expresados en microgramos de óxido de sodio (Na ₂ O) por cada mililitro de solución extraída (µg/ml)		
ml	Clase HC ₂ y HC ₃	Clase HC ₃	Clase HCB	Clase HCD
Hasta e incluyendo 1	5.00	60	12	96
Desde 1 hasta 2	4.50	53	11	84
Desde 2 hasta 5	3.20	40	7.8	63
Desde 5 hasta 10	2.50	30	6.0	51
Desde 10 hasta 20	2.00	24	4.8	40
Desde 20 hasta 50	1.50	18	3.6	30
Desde 50 hasta 100	1.20	14	3.0	23
Desde 100 hasta 200	1.00	11	2.4	18
Desde 200 hasta 500	0.75	8.7	1.8	14
Desde 500	0.50	6.6	1.2	10

**"DETERMINACION DEL ATAQUE QUIMICO DEL AGUA EN VIDRIO
PULVERIZADO".**

"NOM -P-50-1977".

**"DETERMINACION DEL ATAQUE QUIMICO DEL AGUA EN VIDRIO
PULVERIZADO".
"NOM-P-50-1977".**

La función general que establece la norma "NOM-P-50-1977" para la ejecución del método que sirve para determinar la resistencia al ataque químico del agua por medio de la cantidad de álcali desprendido del vidrio bajo la influencia del agua es proporcionar un control de calidad por medio de un conjunto de métodos o pruebas con el fin de establecer una gestión de la calidad. (8)

APARATOS Y EQUIPOS.

A. AUTOCLAVE: Mantiene una temperatura de $121^{\circ} \text{C} \pm 0.5^{\circ} \text{C}$ equipado con termómetro, manómetro, llave de alivio y una canasta de alambre o bastido de adecuado para acomodar cuando menos doce productos de prueba de modo que se encuentren por encima del nivel de agua.

B. MORTERO DE ACERO DURO.

C. Tres tamices de 20.3 cm. de diámetro con charola y tapa. La tela de los tamices deben ser de alambre de bronce o latón trenzado, no cruzado.

D. MATRAZ ERLLENMEYER DE 250 ml.

3. MARTILLO COMUN DE 905 g. aproximadamente.

F. DESECADOR DE VIDRIO CON TAPA DE CIERRE HERMETICO Y CON DESECANTE.

G. IMAN Y EQUIPO COMUN DE LABORATORIO.

MATERIALES Y REACTIVOS.

A) AGUA DESTILADA ESPECIAL.

1. Es necesario manejar agua para las pruebas y debe tener una conductividad específica, determinada a 20°C de 0.5 a 1.0 microohms antes de emplearse.

2. Puede redestilarse agua destilada común en un aparato de destilación de vidrio borosilicato donde el vapor fluye a baja velocidad operando a toda capacidad.

3. Antes de comenzar la destilación, se agrega por cada litro de agua una gota de ácido fosfórico el cual, previamente se ha diluido con un volumen igual de agua destilada.

4. Se efectúa el calentamiento hasta que se desprendan humos densos.

5. Del destilado se desecha el 10 o 15% inicial y se recogen hasta el 75% desechando el resto.

B) SOLUCION INDICADORA DE ROJO DE METILO DE SODIO.

1. Se disuelven 24 mg. de rojo de metilo de sodio en una cantidad suficiente de agua destilada especial para hacer 100 ml.
2. Si es necesario, se neutraliza la solución con hidróxido de sodio 0.02 N tal que la titulación de 100 ml. de agua destilada especial, conteniendo cinco gotas de indicador no requiera mas de 0.02 ml de NaOH para efectuar el cambio de color del indicador el cual, debe ocurrir a un pH de 5.6.

PREPARACION DEL ESPECIMEN:

1. Se lava perfectamente con agua destilada especial seis o mas productos seleccionados al azar.
2. Se secan en una corriente de aire limpio y seco.
3. Se trituran los envases en fragmentos como de 25 mm. de tamaño.
4. Se toman aproximadamente 100 g. del vidrio triturado y se dividen en 3 porciones iguales y una de ellas se pasa al mortero, se coloca el pistilo en su lugar; tritúrese mas el vidrio golpeándolo tres o cuatro veces con el martillo.
5. Se insertan los tamices unos en otros en su orden numérico y se vacía el contenido del mortero en el No. DGN -6.5 M se repite esta misma operación con las dos porciones remanentes de vidrio vaciándolas en el mismo tamiz (DGN-6.5).
6. Se agitan los tamices armados por un corto período de tiempo, luego se quita el vidrio de los tamices DGN-6.5M y DGN-14M y de nuevo se tritura el vidrio en el mortero y se vuelve a tamizar como antes.
7. Se repite lo anterior otra vez.
8. Se vacía la charola y se vuelven a armar los tamices durante cinco minutos o a mano por un tiempo equivalente.
9. Se pasa la porción remanente en el tamiz DGN-20M la cual, debe pesar mas de 10 g. en un recipiente tapado y se guarda en el desecador hasta que se use para la prueba.
10. La muestra se extiende en un papel satinado y se le pasa el imán para quitarle las partículas de hierro introducidas durante la trituration.
11. Se transfiere la muestra a un matraz y se lava con seis porciones de 30 ml. de acetona dando movimientos rotatorios durante 30 segundos cada vez que se añade una decantación.
12. Después de lavar la muestra debe estar libre de aglomerados y la superficie de los granos debe estar libre de partículas finas adheridas.
13. Se seca el frasco y contenido por 20 minutos a 140° C se transfieren las partículas a un pesafiltro y se enfrían en un desecador. Se debe usar la muestra de prueba antes de 48 horas después de secar.

PROCEDIMIENTO.

1. Se transfieren 10 g. de la muestra preparada a un matraz que ha sido digerido (envejecido) previamente con agua destilada especial en un baño a 90° C durante 24 horas o 121° C por hora.
 2. Se agregan 50 ml del agua destilada especial al matraz y a otro preparado igualmente para servir como testigo.
 3. Se tapan todos los matraces con vasos de vidrio borosilicato que han sido digeridos en la misma forma que los matraces y deben ser de tal medida que los fondos de los vasos se fijen lo mejor que se pueda a la boca de los matraces.
 4. Se ponen los matraces en el autoclave de modo que queden separados del agua, se cierra perfectamente, dejando la válvula abierta.
 5. Se calienta hasta que el vapor se produzca vigorosamente y se continua calentando por diez minutos. Se cierra la válvula y se ajusta la temperatura de tal manera que se eleve a 1° C en un minuto hasta que alcance 121° C tomando de 19 a 23 minutos en alcanzar la temperatura deseada.
 6. Se mantiene la temperatura a $121^{\circ} \pm 0.5^{\circ} \text{ C}$ por 30 minutos contados desde que se alcanza esta temperatura. Se reduce el calentamiento de tal manera que se enfríe a 0.5° C por minuto hasta alcanzar la presión atmosférica en un tiempo de 38 a 46 minutos, permitiendo el paso del aire para prevenir la formación de vacío.
 7. Se enfría el matraz inmediatamente en agua corriente, se decanta el agua del frasco en un vaso limpio y se lava la muestra de vidrio con cuatro porciones de 15 ml de agua destilada, añadiendo el agua decantada de lavado a la porción principal.
 8. Se añaden cinco gotas de solución de rojo de metilo y se titula inmediatamente con ácido sulfúrico 0.02 N. Si se espera que el volumen de la solución para titular sea menor de 10 ml. se usa una microbureta.
- Se debe corregir el resultado con el testigo previamente preparado. (8)

"DETERMINACION DEL CHOQUE TERMICO EN PRODUCTO DE VIDRIO".

"NOM-P-51-1977".

"DETERMINACION DEL CHOQUE TERMICO EN PRODUCTO DE VIDRIO".

"NOM-P-51-1977".

La norma actualmente vigente "NOM-P-51-1977" mexicana se elaboró con el fin de establecer los métodos de prueba generales que permiten determinar la resistencia a los choques térmicos en los productos de vidrio. (9)

A continuación se va a mostrar los siguiente tipos de clasificación de las pruebas.

CLASIFICACION DE LAS PRUEBAS.

El objetivo de esta norma es la de exponer tres procedimientos de prueba a diferentes temperaturas a que se someten los productos de vidrio.

METODO A . Se emplea para comprobar la resistencia del vidrio a diferencias de temperaturas menores a 100° C.

METODO B . Se emplea para comprobar la resistencia del vidrio a diferencias de temperaturas de 100° C o mayores.

El método B también puede emplearse para probar productos pequeños a diferencias térmicas menores de 100° C, cuando el método A no sea adecuado.

METODO C. Para comprobar el labio o reborde de los diferentes productos siempre que así se requiera.

NOTA. Los artículos empleados para la determinación de esta prueba, no deben usarse en otras pruebas.

METODO C. Para comprobar el labio o reborde de los diferentes productos siempre que así se requiera.

NOTA. Los artículos empleados para la determinación de esta prueba, no deben usarse en otras pruebas.

APARATOS Y EQUIPO.

METODO A .

A) Dos tinas para baño o dos recipientes con capacidad de 8.3 litros por kilogramo de vidrio como mínimo. Cada una de las tinas o recipientes, debe estar provisto de un medio de calentamiento.

B) Un agitador que asegure la uniformidad de la temperatura.

C) Un termómetro con una exactitud de $\pm 1^\circ \text{C}$

D) Pinzas con lenguetas forradas de asbesto con el objeto de trasladarlos productos de una tina a otra.

METODO B y C.

A) Horno capaz de proporcionar una temperatura dentro del intervalo de 35° a 250°C , provisto de un circulador o agitador de aire que asegure la uniformidad de temperatura. También debe tener un termostato capaz de mantener la temperatura constante entre 35 a 180°C , con una tolerancia de $\pm 1^\circ \text{C}$ y entre 180° a 250° con una tolerancia de $\pm 2^\circ \text{C}$.

B) Pinzas con lenguetas forradas de asbesto.

C) Tina para baño o recipiente similar al descrito anteriormente con un dispositivo tal permita controlar la temperatura entre 0° y 25° C con una precisión de $\pm 1^{\circ}$ C.

PROCEDIMIENTO.

METODO A.

Deben llenarse con agua las tinas para baño o recipiente, ajustando las temperaturas a $T1 \pm 1^{\circ}$ C a $T2 \pm 1^{\circ}$ C respectivamente: $T2$ se toma por conveniencia como la temperatura ambiente del agua y $T1$ se selecciona para proporcionar el choque térmico requerido ($T1 - T2$) C. El intervalo puede extenderse hasta cerca de 100° C, debiendo emplear agua helada (con hielo) para el baño frío.

Las muestras deben ser sumergidas en la tina para baño a la temperatura $T1$, de tal manera que se llenen con agua dejándolas durante 15 minutos a temperatura constante, con una tolerancia de ± 1 C. Cada una de las muestras llenas de agua, debe ser transferida a la tina para baño cuya temperatura debe ser $T2$. La transferencia de los productos de una tina a otra debe hacerse en 10 ± 2 segundos para cada pieza empleando las pinzas especificadas.

Cada muestra debe quedar completamente sumergida en el baño, por un periodo de tiempo no mayor de dos minutos.

METODO B.

(Vidrio de baja expansión térmica para uso especial). Las muestras deben colocarse dentro del horno, que debe estar previamente calentando a la temperatura $T1$, debiendo permanecer a dicha temperatura durante 30 minutos.

Los productos se deben retirar del horno (uno a la vez) empleando las pinzas, sumergiéndolas a continuación hasta la mitad de su cuerpo en la tina para baño de agua fría que debe estar a la temperatura T2 por un periodo de tiempo no mayor de dos minutos. La transferencia de los productos de una tina a otra debe efectuarse en 2 ± 1 segundos por pieza.

METODO C:

Las muestras deben colocarse dentro del horno, previamente calentado a temperatura T1, debiendo permanecer a dicha temperatura durante 30 minutos. Los productos se deben retirar (uno a la vez) empleando las pinzas, sumergiéndolos de cabeza o boca abajo en la tina para baño de agua fría que debe ser mantenida a T2, por un periodo de tiempo que no debe exceder de 2 minutos. Los productos deben sumergirse hasta una profundidad tal, que el reborde o labio bajo prueba quede sumergido aproximadamente 25 mm. La transferencia de los productos de una tina a otra debe efectuarse en 4 ± 1 segundo por pieza. Se debe tener especial cuidado para asegurar que el aire atrapado en el producto no pueda salir. (9)

RESULTADO.

Los productos en los cuales no se observen desportilladuras, fisuras o fracturas, se consideran que han pasado satisfactoriamente la prueba.

El informe de los resultados debe indicar:

A) Número de piezas tomadas

B) Método de prueba utilizado

C) Número de piezas que pasan la prueba.

D) El choque térmico aplicado, expresado como $(T1 - T2)$ en °C.

**"INDUSTRIA DEL VIDRIO-DETERMINACION DE LA RESISTENCIA
HIDROLITICA DE LAS SUPERFICIES INTERIORES DE RECIPIENTES Y ENVASES
DE VIDRIO - METODO DE PRUEBA".**

"NOM -P-33-1986".

"INDUSTRIA DEL VIDRIO-DETERMINACION DE LA RESISTENCIA HIDROLITICA DE LAS SUPERFICIES INTERIORES DE RECIPIENTES Y ENVASES DE VIDRIO-METODO DE PRUEBA".

"NOM-P-33-1986".

OBJETIVO DE LA NORMA:

Norma oficial mexicana (NOM-P-33-1986) instituye un método para la determinación de la resistencia hidrolítica de las superficies interiores de recipientes y envases de vidrio.

Este método es aplicable a recipientes de laboratorio y envases de uso farmacéutico elaborados con vidrio Borosilicato neutro con o sin tratamiento.

FUNDAMENTO.

El fundamento de ésta norma es la de analizar la resistencia hidrolítica donde se va a evaluar por titulación de un volumen conocido de extracto obtenido por ataque con agua a 394 K (121° C) por 60 minutos (en cuyo caso la resistencia hidrolítica es inversamente proporcional al volumen de ácido requerido).

REACTIVOS Y MATERIALES.

REACTIVOS.

Los reactivos que a continuación se mencionan, debe ser grado analítico.

AGUA DESTILADA.

Se debe obtener por deionización y destilación; debe estar libre de metales pesados especialmente cobre (prueba de la ditizona, se describe en el Apéndice A). Esta agua debe tener una conductividad específica menor a 1.0×10^{-4} S/m a 293 K (20° C)

AGUA PURIFICADA.

Es el agua destilada a la que se libera de gases disueltos al someterse a ebullición por 15 minutos mínimo en un destilador de vidrio calizo o borosilicato previamente tratado.

El agua debe usarse inmediatamente después de su obtención (máximo dos horas).

ENSAYO DE AGUA PURIFICADA.

Cuando a 25 ml de agua purificada se le agregan dos gotas de indicador rojo de metilo, debe producirse una coloración rojo-naranja que corresponde a un pH de 5.5 ± 0.1 . En ningún caso la coloración debe ser violeta o amarilla. Esta agua se puede usar como solución de referencia.

Solución de ácido clorhídrico 0.01M.

SOLUCION E INDICADOR DE ROJO DE METILO.

Disolver 25 mg. de sal sódica de rojo de metilo ($C_{15}H_{14}N_3NaO_2$) en 100ml de agua purificada (véase agua purificada). En caso necesario, neutralizar la solución con hidróxido de sodio 0.02 N de manera que al titular 100 ml de agua destilada recientemente preparada con 5 gotas de la solución indicadora, no sean necesarios mas de 0.02 ml de solución de hidróxido de sodio 0.02 N.

Solución de hidróxido de sodio 0.02 N.

MATERIALES.

MATERIAL COMUN DE LABORATORIO.

El material nuevo debe ser previamente llenado con agua purificada y calentado a 394 K ($121^\circ C$) por 30 minutos en el autoclave.

Pipetas de capacidad adecuada a los ensayos.

Matraces Erlenmeyer de 100 y 250 ml.

Bureta de 25 ml, bureta de 10 ml con subdivisiones de 0.02 ml, bureta de 2 ml con subdivisiones de 0.01 ml. La capacidad de las buretas se elige de acuerdo con el consumo esperado de ácido clorhídrico.

APARATOS E INSTRUMENTOS.

Autoclave, capaz de mantener una temperatura de $394 \pm 0.5 K$ ($121^\circ \pm 0.5^\circ C$), equipada con termómetro, manómetro, válvula de venteo y una canasta de alambre o bastidor adecuado de acero inoxidable para acomodar cuando menos doce productos de prueba de

modo que se encuentren por encima del nivel de agua. Baño de agua, capaz de ser controlado a 353 K (80° C).

PREPARACION DE LA MUESTRA.

El número de recipientes a probar depende de su capacidad, del volumen de solución de extracción necesaria para una titulación y el número de titulaciones requeridas. Este volumen se obtiene de acuerdo a lo que se establece en la tabla 1.

Capacidad (Volumen correspondiente al 90% del volumen total) * Mililitros	Número de recipientes para una titulación.	Volumen de las soluciones de extracción para titulación . Mililitros	Número de titulaciones
Hasta 3	Mínimo 20	50.0	1
Mayor 3 hasta 30	Mínimo 5	50.0	2
Mayor 30 hasta 100	Mínimo 3	100.0	2
Mayor de 100	1	100.0	3

* Para envases sellados a fuego, corresponde al 90% del volumen hasta el sellado.

-- Limpiar las muestras para eliminar cualquier basura o polvo acumulado durante su almacenamiento y transporte; lavar cada muestra por lo menos dos veces con agua destilada (véase agua destilada) a temperatura ambiente llenarlas con agua destilada y dejarlas reposar por lo menos 30 min.

-- Inmediatamente antes de hacer la prueba, enjuagar dos veces con agua destilada y luego con agua purificada (véase agua purificada). Las ampollitas de tipo cerradas, al abrirse no se deben enjuagar.

-- Llenar cada muestra con agua purificada.

-- Llenar las ampollitas hasta el 90% de su capacidad, medida hasta el punto de sellado.

-- Llenar otros recipientes hasta el 90% de su capacidad total (derrame).

-- Las muestras correspondientes del llenado de otros recipientes hasta el 90% de su capacidad total (derrame), deben ser cubiertas parcialmente con un material inerte (como un

vidrio de reloj, vaso de precipitado invertido, caja "Petri"), enjuagados con agua y tratados como se indica en material común de laboratorio y de un tamaño que permita ajustar sobre los labios de las muestras.

-- Las ampolletas se sellan de manera usual.

-- Colocar las muestras en la sección asignada para ello en el autoclave, que ya debe contener agua destilada a temperatura ambiente, asegurándose que estén por arriba del nivel del agua dentro de la cámara. Cerrar la tapa del autoclave, dejar el venteo abierto. Calentar hasta que el calor se produzca vigorosamente y continuar el calentamiento por diez minutos. Cerrar la válvula de venteo y ajustar el calentamiento de tal manera que la temperatura se eleve 1 K (1° C), tomando de 19 a 23 min en alcanzar la temperatura indicada.

Mantener a 394 ± 0.5 K ($121^\circ \pm 0.5^\circ$ C) por 60 ± 1 min, contados desde que se alcanza esta temperatura.

-- Reducir la temperatura de tal manera que se enfrie 0.5 K (0.5° C) por minuto hasta alcanzar la presión atmosférica entre 38 y 46 minutos, permitir el paso de aire para prevenir la formación de vacío.

NOTA 1. La experiencia ha mostrado que la relación de calentamiento para alcanzar la temperatura de 394 K (121° C) y mantenerla a 394 ± 0.5 K ($121^\circ \pm 0.5^\circ$ C), así como la relación de enfriamiento son críticos. Variaciones en las condiciones especificadas pueden producir resultados variables que los invaliden.

-- Sacar las muestras aún calientes del autoclave, colocarlas en un baño de agua a una temperatura de aproximadamente 353 K (80° C), dejar pasar agua corriente fría a través del sistema a una velocidad que permita enfriar las muestras hasta alcanzar la temperatura ambiente, el tiempo de enfriamiento no debe exceder de 30 min.

PROCEDIMIENTO.

ANÁLISIS DE LA SOLUCIÓN DE EXTRACCIÓN SEGUN TABLA 1.

Para recipientes de muestra con una capacidad hasta 100 ml (véase columna 1), combinar las soluciones de extracción del número de envases que se establecen (véase columna 2). Transferir con una pipeta el volumen correspondiente de la solución (véase columna 3) a un matraz Erlenmeyer, la capacidad del matraz Erlenmeyer debe ser de 250 ml para porciones de 50 y 100 ml. Para recipientes de muestra de capacidad mayor de 100 ml (véase columna 1), se debe transferir 100 ml de cada recipiente a matraces Erlenmeyer de 250 ml.

-- Transferir con una pipeta volúmenes iguales de 50 ó 100 ml (de la misma forma como se toman las soluciones de extracción) de agua purificada a matraces Erlenmeyer de igual capacidad.

-- Agregar a cada matraz 0.15 ml de solución indicadora de rojo de metilo por cada 50 ml de solución de extracción, titular con ácido clorhídrico 0.01M hasta que alcance una coloración igual a la del agua purificada.

EXPRESION DE RESULTADOS.

CALCULOS.

Calcular el valor promedio de los resultados obtenidos en la prueba expresándolos en mililitros de solución de ácido clorhídrico 0.01M por cada 100 ml de solución de extracción.

INFORME DE LA PRUEBA.

El informe de la prueba debe incluir los siguientes datos como mínimo:

- Referencia a ésta Norma.
- Identificación de las muestras.
- Volumen de llenado para la prueba.
- El método usado (titulación).
- Número de muestras usadas para la titulación.
- El valor promedio de las titulaciones.
- Señalar si se probaron ampolletas cerradas.

APENDICE.

Prueba de la ditizona para determinar los límites de metales pesados.

CAMPO DE APLICACION.

Este apéndice establece la prueba de la ditizona para determinar los metales pesados presentes, para los límites siguientes:

Cobre	0.02 mg/l
Plomo	0.05 mg/l

Fierro	0.05 mg/l
Cobalto	0.5 mg/l
Manganeso	0.4 mg/l
Níquel	0.2 mg/l
Zinc	0.2 mg/l

REACTIVOS Y MATERIALES.

REACTIVOS.

Los reactivos que a continuación se mencionan deben ser grado analítico, libre de metales pesados (o cuando más de acuerdo con los límites indicados en campo de aplicación).

- Solución de amoniaco 5M aproximadamente.
- Solución de ditizona en cloroformo, 4mg/l.

MATERIALES.

Material

Los reactivos que a continuación se mencionan deben ser grado analítico, libre de metales pesados (o cuando mas de acuerdo con los límites indicados en campo de aplicación).

- Solución de amoniaco 5M aproximadamente.
- Solución de ditizona en cloroformo, 4mg/l.

MATERIALES.

Materiales común de laboratorio, en especial recipientes de vidrio borosilicato con tapón esmerilado.

PROCEDIMIENTO.

- Transferir al recipiente de vidrio borosilicato con tapón esmerilado 25 ml de la muestra, 0.05ml de solución de amoniaco y 5 ml de solución de ditizona. Dejar reposar por 5 min.

EXPRESION DE RESULTADOS.

-- Examinar el color de la capa inferior. La capa inferior debe tener un color verde característico de la solución de ditizona. Si presenta otra coloración, la muestra no pasa la prueba. (10)

**"DETERMINACION DE ESFUERZO RESIDUALES EN PRODUCTOS DE VIDRIO".
" NOM-P-49-1980 "**

**"DETERMINACION DE ESFUERZOS RESIDUALES EN PRODUCTOS DE VIDRIO".
"NOM-P-49-1980".**

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION:

La aplicación de ésta Norma Oficial Mexicana (NOM-P-49-1980) instituye los métodos de prueba para determinar los esfuerzos residuales en los productos de vidrio. (11)

APARATOS Y EQUIPOS.

POLARISCOPIO. Aparato que consta principalmente de una fuente de luz, un polarizador, una placa sensitiva coloreada y un analizador fijo. se complementa con un juego de disco de vidrio con esfuerzos normalizados.

POLARIMETRO. Aparato similar al polariscopio con la diferencia de que el disco analizador es movable, el cual se encuentra dividido en 360 que nos permite medir los grados de desviación de la luz polarizada (rotación específica).

PROCEDIMIENTO.

POR POLARISCOPIA.

El artículo de prueba se coloca con la base perpendicular a la luz, observándose por el analizador hasta localizar la parte o partes de mayor coloración, que es índice previo de la localización de los esfuerzos, comparándose esta zona con los discos patrón hasta obtener la igualación de colores, anotando los números de discos necesarios para obtenerla.

POR POLARIMETRIA.

El artículo de prueba se coloca perpendicularmente a la luz polarizada observándose en el analizador la parte que se desea determinar, la cual, se aprecia como una cruz oscura. El analizador se rota hasta que la parte oscura se desvanezca en su orilla y toma un color gris marrón. Tomar en este momento la lectura de los grados de rotación del analizador.

CALCULOS Y RESULTADOS.

ESFUERZOS POR POLARISCOPIA.

Para establecer los esfuerzos residuales por este método debe relacionarse el número de discos empleados con la designación del esfuerzo residual, de acuerdo con la tabla 1.

Cuando el color del artículo probado es mayor de "n" discos pero menor que "n+1" discos el grado que corresponde es igual a "n+1".

TABLA 1. ESFUERZOS POR POLARISCOPIA.

DESIGNACION DE ESFUERZOS RESIDUALES	MEDICION
1	Menos de un disco
2	Menos de dos discos
3	Menos de tres discos
4	Menos de cuatro discos
5	Menos de cinco discos
6	Menos de seis discos
7	*

* Para esfuerzos residuales mayores de seis debe usarse el método de polarimetría. (11)

ESFUERZOS POR POLARIMETRIA.

Para la medición de los esfuerzos residuales de artículos de vidrio por este método debe usarse la tabla 2. (11)

TABLA 2. ESFUERZOS POR POLARIMETRIA

DESIGNACION DE ESFUERZOS RESIDUALES	MEDICION
1	De 0.0 a 7.4 grados
2	7.5 a 14.9
3	15.0 a 22.4
4	22.5 a 29.9
5	30.0 a 37.4
6	37.5 a 44.9
7	45.0 a 52.4
8	52.5 a 59.9
9	60.0 a 67.4
10	67.5 a 74.9

Opcionalmente y para obtener el valor exacto en Kg/cm^2 , debe usarse la siguiente fórmula.

$$E = \frac{R}{0.09806 \times C \times D}$$

donde,

E es el valor del esfuerzo residual en 1 g/cm^2

R es la retención óptica, igual a los grados de rotación del analizador por 3.14 milimicras que es retardación óptica por grado del analizador.

0.09806 es el factor de conversión de Bares a Kg/cm^2 .

C es la unidad fotoelástica propia para cada tipo de vidrio, Brewster.

D es el espesor del artículo, en cm.

-- En los métodos indicados en la tabla 1 y tabla 2, el esfuerzo residual es aparente. Para el cálculo del esfuerzo real, debe utilizarse la siguiente fórmula.

$$E_r = E_a \frac{4.06}{e}$$

donde,

E_r es el esfuerzo residual real.

E_a es el esfuerzo residual aparente.

e es el espesor del punto medido, en mm.

CAPITULO III

PROCESO DE FABRICACION DE AMPOLLETAS COMO ENVASES DE VIDRIO.

IMPORTANCIA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO DE FABRICACION.

La aplicación de control de calidad va a ser en el sitio mismo de diseño y manufactura, es decir empieza a trabajar desde el momento en que se establece las especificaciones impuestas por el diseño hasta el empaque, y envío del producto a la Industria Farmacéutica, donde se sigue un proceso y termina con la responsabilidad del servicio durante su empleo, de tal manera que se impide una calidad mediocre, y una corrección de una calidad mala después de haberla producido, es por eso la importancia del área de Control de calidad, para la conservación y reducción de desperdicios, y lograr las mejores en la utilización de recursos que son tan necesarias en la sociedad.

Las especificaciones que se manejan y sirven como una orientación general, y son necesarias y que se van a adaptar a las necesidades de cada cliente. Sin embargo, cabe destacar que la calidad de un envase se basa esencialmente en dos factores:

1. La fabricación se realiza según las especificaciones generales establecidas.
2. Se deben efectuar controles desde el principio hasta el final del ciclo de fabricación.

El fabricante del envase es el responsable de la calidad de éste y solo se logra bajo un control continuo asegurando así el envase que va a estar dentro de las especificaciones establecidas para lograr su cometido que es la base de la utilización para la adquisición del medicamento.

Para que control de calidad tenga éxito en cualquier planta es indispensable la creación de la conciencia de la calidad en todos los rangos desde el alto directivo hasta el último obrero, la calidad es responsable de todos los componentes de la organización.

Y al realizar un programa de control de calidad se obtienen beneficios tales como:

1. Mejor calidad de diseño.
2. Mejor calidad de producto.
3. Mejoramiento en la moral del trabajador.
4. Mejoría en métodos de inspección.

**MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD APLICABLE DEL PROCESO DE
FABRICACION /DISEÑO.**

SISTEMA DE CALIDAD.

El proveedor debe establecer, mantener y actualizar un sistema de aseguramiento de calidad documentado y eficiente como una manera de constatar que el producto cumple con los requisitos establecidos.

La documentación del sistema de aseguramiento de calidad debe contemplar. El plan general de calidad, los procedimientos del programa de aseguramiento de calidad y los procedimientos operativos, especificaciones, instructivos, y dibujos, para que se ejecuten las actividades correctamente en las áreas de la empresa.

El sistema de aseguramiento de calidad debe incluir:

- A) Los procedimientos y las instrucciones documentadas del sistema de calidad.
- B) La aplicación efectiva de los procedimientos y de las instrucciones documentadas del sistema de calidad.

Para satisfacer los requisitos establecidos, se deben considerar las actividades siguientes:

- Preparación de los planes de calidad y del manual de aseguramiento de calidad.
- Contar con los equipos de control, de proceso y de inspección.
- La definición de los criterios de aceptación y rechazo.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

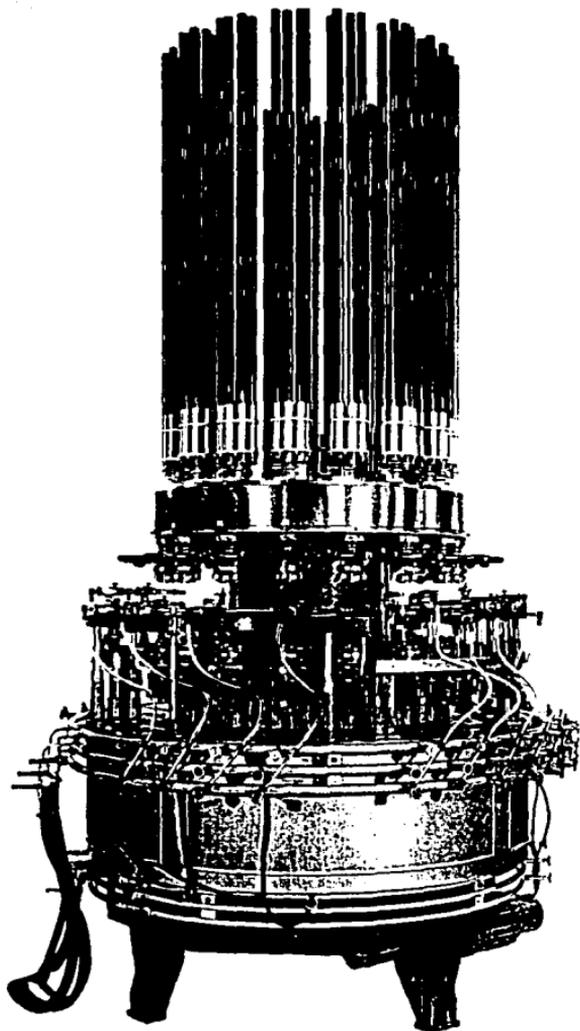
El plan general de calidad debe ser descrito dentro de un manual de aseguramiento de calidad cuya emisión modificaciones posteriores deben ser controladas.

Esto debe incluir como mínimo dentro del manual de aseguramiento de calidad identificando a la organización, los recursos y los productos obtenidos.

Las responsabilidades de la dirección, la organización y los requisitos especificados incluyendo las responsabilidades y relaciones entre los departamentos involucrados con el producto juegan un papel muy importante. La descripción breve y clara de las políticas y principios de aseguramiento de calidad que serán aplicadas por el proveedor. (17) (18)

CAPITULO I

PROCESOS REQUERIDOS COMO RECURSO DE FABRICACION (MAQUINA Y FUNCIONAMIENTO).

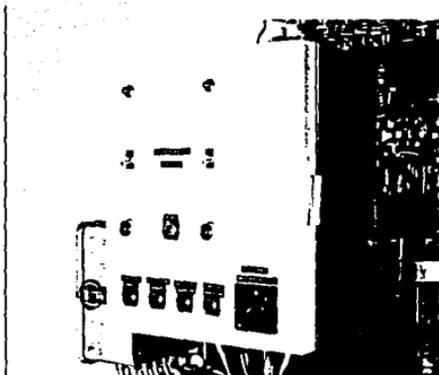


TABLERO DE CONTROL ELECTRICO.

El tablero de control general permite de poner en marcha y de parar la máquina y es dotado de interruptores a impulsos para la rotación de la máquina y de los mandriles.

El movimiento a impulsos puede ser accionado también por medio de tablero portátil.

En el tablero de control está colocado también el interruptor para el movimiento del alimentador automático.



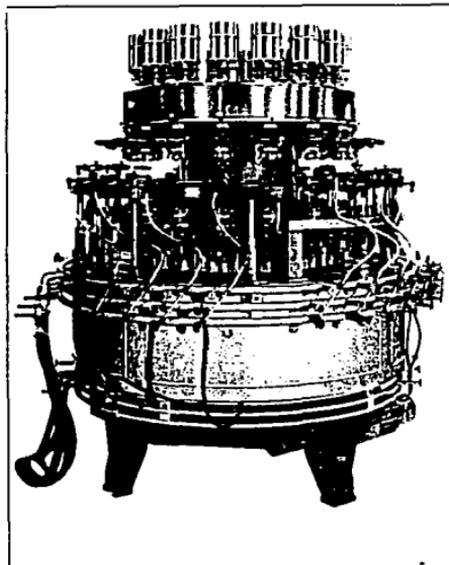
FABRICACION DEL ENVASE DE VIDRIO, AMPOLLETA.

La máquina SPAMI que en este caso tratamos para producciones medianas consta de los siguientes pasos:

PRIMERA PARTE.

El funcionamiento de la máquina es alternativo para permitir una formación más precisa del envase.

El movimiento es asegurado por un motor variador continuo y por un sistema Rotobloc en baño de aceite. La formación del envase (boca y fondo) se forma en un ciclo único.



SEGUNDA PARTE:

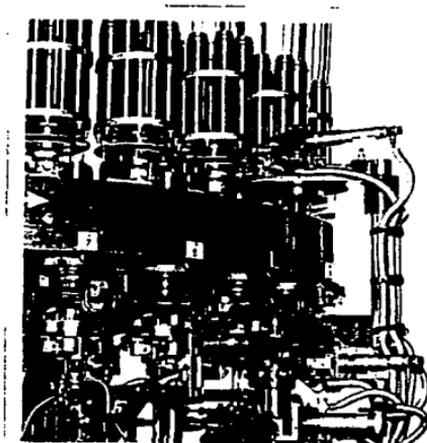
ALIMENTADOR AUTOMÁTICO.

La máquina puede ser cargada con 112 tubos de vidrio: 7 por cada uno de los 16 mandriles.

El mecanismo de alimentación es dirigido por un sistema neumático controlado por microinterruptores de posición.

Cada mandril es alimentado cuando un microinterruptor propio indica la falta de tubo en el mismo.

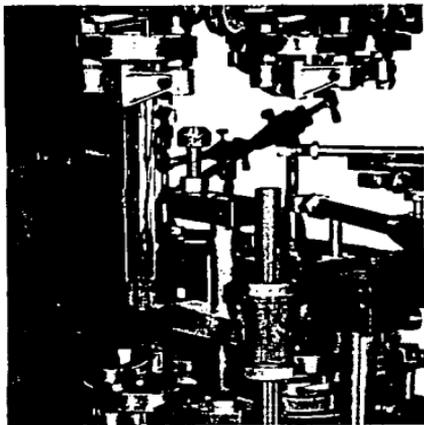
El alimentador automático permite un recobro de la parte inicial del tubo.



TERCERA PARTE.

REGULACION DE LA LONGITUD DE LOS ENVASES DE VIDRIO.

Al comienzo del ciclo el mandril que detiene el tubo se abre y permite la caída del tubo, la cual es regulada micrométricamente por medio de una propia laminilla de modo que establece la longitud total exacta de los envases.

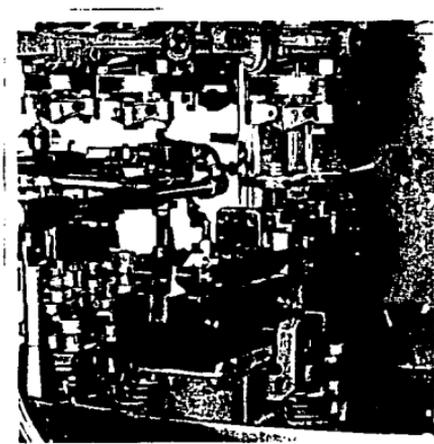


CUARTA PARTE:

FORMACION DEL CUELLO Y DE LA BOCA:

Un motovariador continuo asegura la velocidad de la rotación de los mandriles superiores a inferiores y por consiguiente de los tubos de vidrio.

Las operaciones de formación de los hombros, del cuello y de la boca del envase se efectúan por medio de tres pinzas formadoras. La primera pinza forma los hombros, la segunda la medida del cuello y a la boca y la tercera acaba con las medidas exactas.

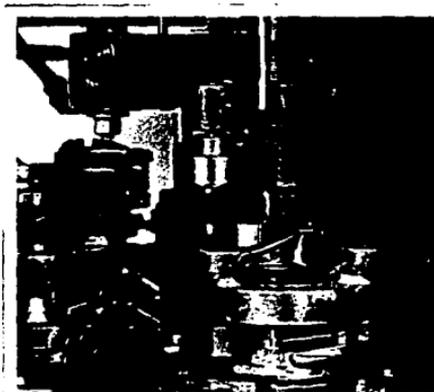


QUINTA PARTE:

FORMACION DEL FONDO.

El envase, cortado según medida por medio de las llamas, es detenido por un mandril inferior y por medio de quemadores propios se forma el fondo.

El fondo se puede formar sea con llama libre sea por medio de moldes propios. Una vez acabada esta operación, el mandril se abre y el frasco es transportado a la salida de la máquina.

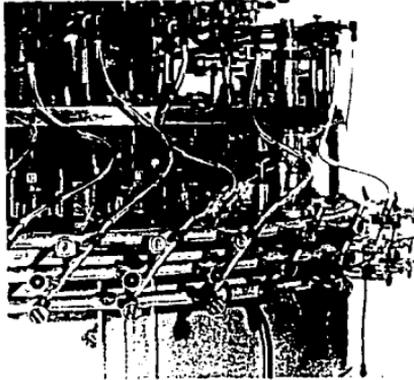


SEXTA PARTE:

QUEMADORES Y VALVULAS DE REGULACION DE LAS LLAMAS.

Los quemadores para la formación de los hombros, del cuello y de la boca, y también los quemadores para el calentamiento, el corte y el fondo, son ajustables en su altura y posición. Cada uno es dotado de tres válvulas para la regulación separada del gas, del aire y del oxígeno.

La máquina es dotada de un aspirador ajustable para la eliminación de los gases quemados y humos y que asegura también el enfriamiento de la máquina.



SEPTIMA PARTE

HORNO.

El proceso de calentamiento de vidrio que sufre el vidrio origina una gran cantidad de tensiones internas por el desorden del retículo vítreo. Estas tensiones son mayores en los lugares sometidos aumentando en tal grado la fragilidad de la ampollita que un leve golpe o brusco cambio de temperatura lo rompa. Para eliminar las tensiones debe calentarse lentamente hasta que llegue a una temperatura propia y destinada a cada vidrio; pero oscila alrededor de 600° C para las ampollitas.

En la práctica se realiza pasando la ampollita por un horno donde se calientan gradualmente hasta lograr la temperatura deseada y luego enfriarlas lentamente.

OCTAVA PARTE.

GRADO DE RECOCIDO.

Este es otro de los factores que influyen en la resistencia térmica y mecánica del envase y derivada del proceso de recocido a que se somete el envase luego de su fabricación para eliminar las tensiones originadas en esta ya que por diferencia de aquel pueden quedar tensiones residuales mas o menos marcadas que de ser intensas pueden influir sobre la calidad del producto. Para determinar dichas tensiones se hace uso de la luz polarizada observando el envase entero en la pantalla de un polariscopio.

NOVENA PARTE.

CALIBRADORA.

Su función es calibrar las ampollitas consta de unos tornillos calibradores que se encuentran en los extremos de la ranura que con ayuda de una llave se les da la medida deseada.

CAPITULO IV

"NORMAS Y ESPECIFICACIONES DE LA AMPOLLETA COMO PRODUCTO TERMINADO DESTINADO A CONTENER PRODUCTOS MEDICINALES".

**"LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LAS AREAS ESTERILES DE SOLUCIONES
INYECTABLES".**

LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LAS AREAS ESTERILES DE SOLUCIONES INYECTABLES.

A) OBJETIVO.

El objetivo de los procedimientos es de implantar adecuadamente el manejo de limpieza y sanitización de esta importante área y evitar errores que puedan tener influencia directa sobre la seguridad de los productos que se manejan dentro del área estéril(20)

B) PRECAUCIONES GENERALES.

1. El área será limpiada y sanitizada únicamente por personas que hayan sido entrenadas para esta operación.
2. Este proceso especial deberá realizarse con uniforme completo del área estéril y material adecuado.
3. Se debe de evitar el contacto con todo tipo de germicidas con piel y respiración.
4. Cumplir con un programa de rotación de germicidas para no crear resistencia microbiana.
5. Cualquier anomalía que se presente y que no este contemplada en esta técnica, deberá avisarse inmediatamente al jefe del departamento para su resolución.

C) RESPONSABILIDADES.

ASIGNACION DE RESPONSABILIDADES. La responsabilidad y autoridad de instituir la acción correctiva debe ser definida como parte del planteamiento de calidad de todo un sistema. La coordinación, registro y vigilancia de la acción correctiva referente a todos los aspectos de la organización o un producto en particular, debe ser asignado a una sección determinada dentro de la organización, tales como ingeniería de producción, control de calidad y otros.

A) Comprobar que estas operaciones que se describen se realicen.

B) Resolver inmediatamente cualquier desviación que se presenta en la evaluación microbiológica después de la limpieza y sanitización de área estéril manteniendo estrecha comunicación con la gerencia de producción.

C) Verificación del programa de rotación del germicida para sanitizaciones del área estéril.

D) MATERIAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION COMUNMENTE COMPRENDE:

1. Cubeta de plástico
2. Esponjas que no desprenden partículas.
3. Uniformes estériles.
4. Lentes de protección.
5. Jaladores de acero inoxidable con esponjas.
6. Ligas asepticadas.
7. Agua deionizada estéril.
8. Germicida filtrado.
9. Jabón desinfectante filtrado.

E) PROCEDIMIENTO.

E.1) LIMPIEZA.

La limpieza es un control indispensable en éstas áreas que se deben de llevar adecuadamente, y también debe ser evaluada la trascendencia de un problema que afecte a la calidad. A continuación, se citará la preparación del agua jabonosa que es un componente de los más usados en la Industria farmacéutica.

- a) Agua deionizada estéril y jabón desinfectante dependiendo éste último que se va a utilizar es la concentración que se requiera.
- b) Preparada el agua jabonosa en cubetas, se mojará en esta solución las esponjas y los jaladores con esponjas para empezar a lavar: paredes, pisos, ventanas, lámparas, maquinaria de llenado, mesas, y accesorio que se encuentran dentro de ésta área.

E.2) SANITIZACION.

Con el fin de que el personal encargado de la sanitización esté adecuadamente orientado en el uso de germicidas, citaremos a continuación algunas reglas pertinentes que se aplican después que se le ha hecho la limpieza.

- A) Se elegirá el germicida que toca en turno del programa de rotación de germicidas, posteriormente se preparará a la concentración requerida con agua deionizada estéril. (20)

B) Ya una vez preparado el sanitizante en cubetas, se mojará en ésta solución el jalador con esponjas y esponjas solas, procediéndose a sanitizar de la siguiente manera:

-- Se limpiará paredes, pisos, ventanas, lámparas, maquinaria de llenado, dando una sola pasada de un lado a otro , no estar tallando y se establecerá el tiempo que deberá transcurrir para colocar en caja de exposición para su evaluación y las áreas estériles sanitizadas no se podrán utilizar hasta tener los resultados satisfactorios por control ambiental. (20)

NOTA. Si en la evaluación de la sanitización del área estéril se obtuviera que algún lugar del área no fuera satisfactoria, se procederá a la acción correctiva de ese lugar, usando el germicida utilizado en la sanitización.

CONTROL DE PROCESO.

CONTROL DE PROCESO

PRECAUCIONES GENERALES.

La verificación y seguimiento permanente del estado de los procedimientos, los métodos, las condiciones de ejecución, los procesos, los productos y servicios, así como el análisis de los registros en relación a las referencias establecidas aseguran que se cumplan los requisitos de calidad especificados, por eso es preciso llevar un orden y una debida precaución que a continuación se indica.

1.1 verificar que los ingredientes que componen la orden maestra de fabricación se encuentren identificados y que correspondan a la cantidad, en la orden maestra de fabricación.

1.2 Identificar en todo momento cada equipo, y el área donde se encuentre el producto, con etiquetas correspondientes.

1.3 Durante el proceso de fabricación de la solución es obligatorio el uso de guantes, cubrebocas y goggles.

1.4 Durante el llenado es obligatorio el uso de goggles.

1.5 Todos los materiales deben ser esterilizados antes de su uso.

2) LAVADO DE AMPOLLETAS.

Para el lavado de ampollitas es importante solicitar la autorización del área de lavado con las siguientes indicaciones.

SOLICITO _____ HORA _____ FECHA _____ --
LIMPIEZA: _____ - FORMATO: _____
EQUIPO: _____ -- SISTEMA DE DIRE: _____
No. DEL ULTIMO PRODUCTO ELABORADO _____ LOTE: _____ FECHA _____ -
AUTORIZO C.C.; _____ HORA: _____ FECHA _____

2.1) Posteriormente se va a lavar la ampollita en la máquina lavadora como lo indica la lavadora.

REALIZO: _____ FECHA _____
INICIO _____ HRA. _____ TERMINO _____ -HRA. _____
VERIFICO: _____ FECHA: _____

2.2) Recibir las ampollitas en las charolas metálicas perfectamente limpias e introducir las al horno perfectamente limpio y ponerlo a 200 °C durante tres horas anotando quien fue el responsable del proceso.

2.3) Pasar las charolas al área estéril donde se efectuará el llenado.

NOTA. Las ampollitas no deberán usarse si el tiempo en que se esterilizaron es mayor a 36 horas antes de usarse, en caso contrario repetir el proceso nuevamente.

3) PROCESO DE FABRICACION.

El proceso de fabricación es toda una actividad donde se le va examinando y probando una a más características de cierto producto donde se juntan un conjunto de directrices y objetivos generales de la empresa y con la constante inspección de sus actividades donde van a ser formalmente expresados, establecidos y aprobados por una política de calidad.

Posteriormente se va a solicitar la autorización del área de fabricación, con los siguientes datos.

SOLICITO: _____ HORA: _____ FECHA: _____
LIMP. TANQUE: _____ EQUIPO: _____
No. DEL ULTIMO PROD. ELABORADO: _____ LOTE: _____ FECHA: _____
TEMPERATURA: _____ HUMEDAD: _____
AUTORIZO: _____ HORA: _____ FECHA: _____

Y para evitar la repetición de problemas deben ser implantados los controles suficientes y adecuados a los procesos y procedimientos. Cuando las medidas preventivas son

implantadas, su defecto debe ser vigilado con el fin de asegurar que las metas previstas son alcanzadas.

3.2) QUIMICAS

MICROBIOLOGICAS

AUTORIZO C.C.: _____ HORA: _____ - FECHA: _____

3.4) PRUEBA DE HERMETICIDAD EN AMPOLLETA:

A) El objetivo de ésta prueba es de que se lleve a cabo correctamente dando así confiabilidad de que el total de las ampollitas cumplen ésta norma de calidad.

3.4) RESPONSABILIDADES:

La responsabilidad de cuidar comprometerse con una política de calidad. La definición, implantación y conservación de ésta corresponde a los mas altos niveles de la dirección, en este caso va a corresponder al Jefe del departamento de inyectables con los siguientes puntos a seguir:

- A) Verificar que el personal que realiza esta prueba, la lleve a cabo de acuerdo a este procedimiento.
- B) Verificar que esta prueba se realice al total de las ampollitas del lote que se llenó.

3.5) PROCEDIMIENTO:

Mantener el procedimiento para planear y controlar todo lo que se lleve a cabo como uno de los requisitos indispensables dentro de todo proceso de fabricación, aqui explicaremos solo para el agua inyectable.

A) Se colocarán las ampollitas que han salido del área estéril en un recipiente de acero inoxidable que contiene agua deionizada con azul del metileno y se meterá en el autoclave programándolo para esterilizar, a 121 grados centígrados por 30 minutos.

B) Después de la esterilización sacar el recipiente del autoclave y tirar el agua deionizada coloreada del recipiente para dejar solamente la ampollita.

C) Ahora sacar las ampollitas del recipiente para enjuagarlos y secarlos para pasar a inspección. (20)

SUBTITULO:

PROCEDIMIENTO DE INTRODUCCION DE MATERIALES AUXILIARES Y AMPOLLETA CERRADA A LAS AREAS ESTERILES.

I. OBJETIVO:

Dar a conocer los procesos de como se debe de tratar a los materiales auxiliares y a la ampollita cerrada (Marzocchi) previamente a su introducción al área estéril.

II. GENERALIDADES:

La dirección debe proporcionar los recursos suficientes apropiados y esenciales para la implantación de las políticas de calidad y alcanzar los objetivos de calidad. Estos recursos pueden incluir entre otros:

- A) Recursos humanos y habilidades especiales.
- B) Equipos necesarios para el proyecto.
- C) Esta operación únicamente se podrá llevar a cabo con el uniforme completo del área que es la siguiente:

1. Filipina y pantalón blanco.
2. zapato blanco.
3. Cubre pelo.
4. Cubre boca.

- D) Cada paso de este procedimiento debe llevarse a cabo al pie de la letra.
- E) Es responsabilidad del jefe de inyectables que todo el personal que realice todas estas operaciones, tenga pleno conocimiento de las mismas.
- F) Es responsabilidad del jefe de inyectables la renovación o modificación del presente documento.

3.7) PROCEDIMIENTO:

El planteamiento de calidad debe ser organizado de tal manera que sea ejercido un control adecuado y continuo sobre todas las actividades que afecten a la calidad.

En este planteamiento debe hacerse incipiente las acciones preventivas que eviten la aparición de problemas, sin sacrificar la capacidad para responder y corregir las fallas que se produzcan, por consiguiente este procedimiento debe establecer los objetivos y la ejecución de las diferentes actividades que tienen un efecto sobre la calidad.

3.8) Los materiales auxiliares que se utilizan dentro de área estéril son las siguiente:

- A) Herramienta
- B) Cubetas
- C) Esponjas
- D) Charolas de acero inoxidable
- E) Pinzas de disección
- F) Refacciones
- G) Jaladores de acero inoxidable
- H) Tijeras
- I) Papel aluminio
- J) Lentes de protección
- K) Jeringas de plástico
- L) Material de vidrio para volumen (matraces, probeta).

Todos estos materiales auxiliares deben estar completamente limpios, e inmediatamente después se le rociará alcohol isopropílico y se dejarán en las áreas estériles, bajo la radiación de las lámparas de ultra violeta por espacio de 15 minutos.

3.9) Una vez transcurrido el tiempo indicado en el punto anterior se introduce el material al área estéril respectiva.

4) INSPECCION PARA MATERIA PARTICULADA VISIBLE EN SOLUCIONES Y DILUENTES DE BAJO VOLUMEN:

4.1) INTRODUCCION:

La existencia de establecer los lineamientos para la inspección de materia particulada visible en soluciones, es la de mantener un control y a su vez proporcionar datos para la verificación y evaluación de pruebas específicas ejecutadas y los resultados obtenidos, así como las bases de aceptación y rechazo.

4.2) FUNDAMENTO:

El fundamento de los procedimientos utilizados para realizar las mediciones se basa en la observación directa de las ampollitas o frascos sobre fondo blanco y negro bajo condiciones establecidas para verificar si contienen o no materia particulada visible.

4.3) Todos los productos sometidos al procedimiento estándar de operación para inspección óptica cumpliendo con los atributos de calidad y especificaciones preestablecidas.

4.4) RESPONSABILIDADES:

Es responsabilidad del jefe de área así como los inspectores de control de calidad, verificar el seguimiento del procedimiento estándar de operación para inspección óptica.

4.5) DEFECTO:

Un defecto es el no cumplimiento de los requisitos de uso propuesto o señalados. Los elementos no conformes deben ser sujetos a revisión por personas designadas para determinar si estos pueden ser usadas tal como se encuentran o si deben ser reparados, reprocesados, reclasificados o desechados.

El personal que efectúe la revisión debe ser competente para evaluar los efectos de la no conformidad sobre la operación, confiabilidad, seguridad y aspecto estético del producto final, en este caso cualquier tipo de partícula detectable a simple vista, bajo condiciones normales preestablecidas es desechada. (20)

3.9) Una vez transcurrido el tiempo indicado en el punto anterior se introduce el material al área estéril respectiva.

4) INSPECCION PARA MATERIA PARTICULADA VISIBLE EN SOLUCIONES Y DILUYENTES DE BAJO VOLUMEN:

4.1) INTRODUCCION:

La existencia de establecer los lineamientos para la inspección de materia particulada visible en soluciones, es la de mantener un control y a su vez proporcionar datos para la verificación y evaluación de pruebas específicas ejecutadas y los resultados obtenidos, así como las bases de aceptación y rechazo.

4.2) FUNDAMENTO:

El fundamento de los procedimientos utilizados para realizar las mediciones se basa en la observación directa de las ampollitas o frascos sobre fondo blanco y negro bajo condiciones establecidas para verificar si contienen o no materia particulada visible.

4.3) Todos los productos sometidos al procedimiento estándar de operación para inspección óptica cumpliendo con los atributos de calidad y especificaciones preestablecidas.

4.4) RESPONSABILIDADES:

Es responsabilidad del jefe de área así como los inspectores de control de calidad, verificar el seguimiento del procedimiento estándar de operación para inspección óptica.

4.5) DEFECTO:

Un defecto es el no cumplimiento de los requisitos de uso propuesto o señalados. Los elementos no conformes deben ser sujetos a revisión por personas designadas para determinar si estos pueden ser usadas tal como se encuentran o si deben ser reparados, reprocesados, reclasificados o desechados.

El personal que efectúe la revisión debe ser competente para evaluar los efectos de la no conformidad sobre la operación, confiabilidad, seguridad y aspecto estético del producto final, en este caso cualquier tipo de partícula detectable a simple vista, bajo condiciones normales preestablecidas es desechada. (20)

4.6) UNIDAD DEFECTUOSA:

Cualquier ampollita cuyo contenido presenta materia particulada visible sin importar su origen, material que lo constituye, tamaño o número.

4.7) PROCEDIMIENTO:

Todo sistema debe mantener un procedimiento para planear y controlar los siguientes elementos:

- A) Tomar las ampollitas o frascos por el extremo superior o invertir simultáneamente aplicando al final un ligero movimiento rotatorio, cuidando de no producir burbujas, volver a su posición normal observando contra la superficie sosteniendola del extremo superior aproximadamente 10 cm al frente de la pantalla.
- B) Invertir nuevamente las ampollitas de acuerdo al procedimiento descrito en el punto 4.4 y observar contra la superficie blanca.
- C) Los tiempos de inspección así como el número de ampollitas que deben ser observadas en cada operación se establece en la siguiente tabla:

VOLUMEN ----- No DE PIEZAS ----- TIEMPO DE OBSERVACION

4.8) APROBACION:

Ya una vez analizado todas las soluciones detalladamente y observando que no contengan ninguna partícula visible a simple vista serán tomadas como aprobadas.

4.9) OBSERVACIONES:

La determinación de partículas en las pantallas de los módulos de revisión será como sigue:

<u>PANTALLA CON</u> <u>FONDO BLANCO</u>	<u>PANTALLA CON</u> <u>FONDO NEGRO</u>
--	---

GLOSARIO

AGUA FUERTE. IN., Etching water. Acido nítrico.

ACIDO NITROSO. NO₂H; p.m., 47. Sustancia sólo conocida en solución a baja temperatura, ya que en caliente se transforma en ácido nítrico, desprendiendo óxido nítrico y agua. Actúa como oxidante y reductor.

ACIDO SILICICO. IN., Silicic acid. Con este nombre se designa la sustancia gelatinosa que se produce al tratar el silicato sódico por un ácido, que la desecarse se transforma en un polvo amorfo de color blanco, insoluble en agua; su fórmula es SiO₂.nH₂O. Este producto presenta gran superficie y tiene una aplicación en la purificación de aceites y ceras, como catalizador y en cromatografía. Sin existencia real, pero a causa de sus sales o ésteres conocidos, se consideran los ácidos metasilícicos SiO₄H₄ y otros muchos ácidos polisilícicos cuya fórmula general es la citada en el principio, en los cuales n puede ser un número entero ó fraccionario.

ALUMINA. In., alumina. Oxido de aluminio. Hidratada. Hidróxido de aluminio.

ALCALINIDAD. In., alkalinity. Calidad de alcalino. Fuerza alcalina que tiene una solución. La condición de una solución medida por el exceso de iones hidroxilo que posee una comparación con los que existen en el agua pura; su pH es superior a 7.

BORO. IN., Boron. B; p.a., 10.82, n.a.5. Elemento de la tercera columna del sistema periódico, de valencia tres. Se presenta en estado elemental en tres modificaciones, boro cristalino, boro adamantino y boro amorfo. El boro se utiliza como agente catalítico, como componente de aleaciones metálicas, especialmente aceros, en pares termoelectrónicos y como regulador en las pilas nucleares de uranio-grafito.

BORO CRISTALINO. Variedad del boro cristalizado en cristales incoloros del sistema tetragonal, de gran dureza; insoluble en ácidos y álcalis, lentamente soluble en álcalis fundidos.

BOROSILICATO DE SODIO. Mezcla de salicilato sódico y ácido bórico, soluble en agua y que ha sido usado como antiséptico.

BINARIO. IN. Binary. Compuesto por dos elementos o sustancias; dicese especialmente de las combinaciones formadas solo por dos elementos.

BUFFER. Solución reguladora o tope, la presencia de ácidos débiles y sus sales o de bases débiles o sus sales, en una solución, permite la adición de ácidos o de bases sin que se produzca un cambio notable en la concentración de los iones hidrógeno. Esta propiedad recibe el nombre de de acción reguladora (en inglés BUFFER, en alemán puffer, y en francés tampón).

DIOXIDO. DIOXIDE. Compuesto que contiene dos átomos de oxígeno.

DISOLUCIÓN. Dissolution, solución.

DIFUSION. IN., Diffusion. Acción de extenderse o dispersarse una sustancia material líquida o gaseosa o la energía, de la materia es una dispersión de los líquidos o gases a causa del movimiento térmico de sus moléculas.

HIDRATACION. IN., Hydration. Fenómeno químico que consiste en la absorción de agua, por parte de un cuerpo, para formar otro.

HIDROLISIS. In., Hydrolysis. Reacciones químicas que consisten en la adición de agua a una sustancia compleja con la subsiguiente descomposición de ésta en otras más sencillas.

HIDROXIDO. In., Hydroxide. Compuesto formado por un metal y uno o varios grupos oxidrilo. Muchos hidróxidos en disolución acuosa se ionizan, dejando en libertad el ión OH, que confiere propiedades básicas a la disolución; los hidróxidos reaccionan con los ácidos, dando sales y algunos reaccionan con otros más fuertes, comportándose entonces como ácidos. (hidróxidos anfóteros).

INTER. Prefijo latino que significa entre.

IONES HIDRONIO. El ión OH_3^+ resultado de la unión del ión hidrógeno con una molécula de agua, supuesto presente en las soluciones ácidas.

IONIZACION. In., ionisation. Transformación de una molécula eléctricamente neutra en dos o más iones, por la acción de un disolvente o por campos eléctricos intensos. Pérdida de un electrón por un átomo al aumentar adecuadamente la temperatura.

MOLIBDENO. In. Molybdenum. Elemento químico de símbolo Mo; peso atómico, 95.95; número atómico 42. Se presenta en forma de polvo negro o gris oscuro, de brillo metálico, o en masas de color blanco de plata; p.f., 2,622 grados; p.e. aprox., 4,510 grados. Soluble en ácido nítrico. Se usa en la fabricación de aceros especiales, tubos de rayos x y filamentos.

OXIDO DE CALCIO. CaO; p.m., 56.1. Polvo granular de color blanco a blanco grisáceo; en el aire húmedo pasa a hidróxido; soluble en los ácidos, poco soluble en agua previa transformación en hidróxido; insoluble en alcohol; p.f., 2,570 grados. Se usa en la fabricación de mortero, en la preparación de los polvos de gas, en productos farmacéuticos, en cerámica y, en general como cáustico barato.

OXIDO DE MAGNESIO. MgO; p.m., 40.3. Polvo muy fino de color blanco, muy poco soluble en agua, soluble en ácidos diluidos; p.f., 2,800 grados. Se usa en la fabricación de crisoles y ladrillos refractarios. en medicina como laxante.

OXIDO DE MANGANESO. MnO; p.m. 70.9. Polvo verde grisáceo, insoluble en agua, soluble en ácidos. Mn_3O_4 ; p.m. 228.8. Polvo escarlata, insoluble en agua, soluble en ácidos MnOMn_2O_3 ; p.m., 157.9. Polvo escarlata insoluble en agua, soluble en los ácidos. MnO_2 ; p.m. , 86.9. Polvo de color pardo oscuro, insoluble en agua, soluble en los ácidos; en la naturaleza forma el mineral pirolusita; se usa como oxidante, en la decoloración del vidrio y en cerámica como pigmento.

OXIDO DE BORO. B_2O_3 ; p.m., 69.6. Masas higroscópicas incoloras, soluble en agua, alcohol y glicerina; p.f., 577 grados. Se usa en metalurgia.

OXIDO DE ALUMINIO. Al_2O_3 ; p.m., 101.9. Polvo amorfo de color blanco, insoluble en agua y ácidos. Se usa como abrasivo, en la fabricación de porcelana, cemento dental y gemas artificiales, como también en la absorción de gases y en análisis cromatográficos.

OXIDO DE POTASIO. K_2O p.m., 94.2; cristales incoloros, solubles en agua, alcohol y éter. K_2O_2 ; p.m., 110.2; sólido blanco de p.f. 490 grados. K_2O_3 ; p.m., 126.32 sólido rojo de p.f. 430 grados. PEROXIDO DE POTASIO.

OXIDO DE SODIO. Na_2O ; p.m., 62.0. Masas blancas higroscópicas que funden al rojo fuerte, solubles en agua con formación de hidróxido y desarrollo de calor. Peróxido de sodio.

PH. El símbolo PH representa el "potencial de iones hidrógeno" o exponente de hidrógeno, y ha sido adoptado universalmente por la comodidad que presta para expresar la concentración de iones hidrógeno.

ROJO DE METILO. $C_{12}H_{12}O_2N_3$, p.m., 269.3 Cristales de color violeta, casi insolubles en agua, solubles en alcohol; se utiliza como indicador, rojo en solución ácida y amarillo en solución básica.

SILICATO. In., silicate. Amplio grupo de compuestos que contienen en su molécula silicio, oxígeno y uno o varios metales (pudiendo esta también presente el hidrógeno) que forman en la naturaleza las rocas silíceas. Las fórmulas de estos compuestos son variados; pero en general pueden considerárseles como sales de hipotéticos ácidos polisilícicos.

SILICATO DE MANGANESO. $SiO_3 Mn$; p.mn., 131.0 Cristales rojos o polvo rojo amarillento. Se usa como color para vidrios especiales.

SILICATO DE PLOMO. SiO_3-Pb ; p.m., 283.3. Polvo cristalino blanco, insoluble en agua, usado en cerámica e industria del vidrio.

SILICATO DE POTASIO. SiO_3K_2 ; p.m., 154.2. Masas cristalinas o de aspecto vitreo, lentamente solubles en agua fría, descomponibles por los ácidos con formación de silice. Se usa en la cerámica, en la industria del vidrio.

SILICE. In., Silica. SiO_2 ; p.m., 60.16. Forma varios minerales. Cristales incoloros transparentes o polvo amorfo blanco. Con ácido fluorhídrico forma tetrafluoruro de silicio; insoluble en agua y en ácidos. Se usa en la fabricación de vidrios, cerámicas, refractarios. Produce la silicosis.

SPIN. Voz ingles que significa hilar; en atomística se aplica al giro del electrón o del núcleo sobre sí mismo que da origen a un momento magnético.

TERMODINAMICO. Fis. Parte de la física que estudia la relación entre la energía calorífica y las demás formas de la energía.

"CAPITULO VI".

" CONCLUSIONES "

1. El estudio bibliográfico realizado referente a la naturaleza y calidad del vidrio de las diferentes instituciones oficiales nacionales e internacionales, y las especificaciones contempladas para ampollas para uso inyectable proporcionó la información necesaria para establecer las normas que deben cumplir y los requisitos indispensables para tener bajo control la calidad conforme a su diseño de la ampolla para uso inyectable en un proceso aseptico de fabricación.

2. La revisión de la composición del vidrio demuestra que los vidrios a base de borosilicato juegan un papel muy importante en el mundo de los vidrios óptico, vidrios soldados y algunos otros más ya que su estructura del B_2O_3 ha sido considerada como átomos en cadena triangular, organizados en un círculo de tres miembros llamados boroxol cuyos agrupamientos de diferentes vidrios boratos son los mas adecuados para la fabricación de ampollas para uso inyectable, ya que evita la descomposición de la solución inyectable (medicamento) a consecuencia de una inadecuada composición química del vidrio también se demuestra que la arena sílica es importante en la fabricación de un vidrio y puede contener impurezas como Fe_2O_3 y Al_2O_3 que afectan su calidad, por lo cual siempre deberán purificarse por los métodos mas adecuados.

3. Basándose en las normas actuales que rigen el uso general del vidrio, donde el manejo de criterios es indispensable para la aplicación de prácticas operativas en la fabricación de un producto como las ampollas para uso inyectable, se establecen los métodos de prueba y de aseguramiento entre los que destacan por ser los mas criticos:

- 1) "Especificaciones de la tubería de vidrio borosilicato neutro".
- 2) "Información general sobre inspección".
- 3) "Norma Internacional "ISO" primera parte y segunda parte".
- 4) "Determinación del ataque químico del agua en vidrio pulverizado".
- 5) "Determinación de la resistencia hidrolítica de las superficies interiores de los envases de vidrio".
- 6) "Determinación del choque térmico en productos de vidrio".
- 7) "Determinación de esfuerzos residuales en productos de vidrio".
- 8) "Importancia de control de calidad en el proceso de fabricación".
- 9) Modelo de aseguramiento de control de calidad aplicable al proceso de fabricación.
- 10) Procesos requeridos como recurso de fabricación (máquina y funcionamiento).

BIBLIOGRAFIA

1. Naruttam P. Bansal, B.H. Doremus. Handbook of Glass properties Ed O.V. Mazurin, Estados Unidos, 1986. pp.120.
2. W. Vay. Chemistry of Glass. Ed, N. Kreidi. Estados Unidos 1985
3. International Standar. "ISO" International Organization for 4802-1, Suiza.
4. Glassware. Hidrolytic Resistance of the Surface of Glass Containers, Part 1. Determination by titration method and clasification.
5. "ISO" International Organization for 4802-2, Standarization. Part 2, 1988. Determination and flame Spectrometry and classification, Suiza.
6. NOM-P-2-1982. Experiencia técnica de envases de borosilicato "Especificaciones de la tubería de vidrio borosilicato neutro." Norma Oficial Mexicana, SECOFI.
7. NOM-Z-12/1-1987. "Muestreo para la Inspección, información General."1987. Norma Oficial Mexicana. SECOFI.
8. NOM-P-50-1977. United States Pharmacopeia. Ed. XVIII. "Determinación del ataque químico del agua en vidrio pulverizado." Participando los siguientes organismos: Vitrocolor. S.A., Vidrio plano de México, S.A., Cristalería, S.A., Vitri Fibras, S.A. Materias Primas Monterrey, S.A., Vidriera Monterrey, S.A. SECOFI.

9. Nom-P-51-1977. United States Pharmacopeia. Ed. XVIII. "Determinación del choque térmico en productos de vidrio." Norma Oficial Mexicana. SECOFI-OGN.
10. NOM-P-33-1986. "ISO" 4802-1982. Glass Hydrolytic Resistance of the interior surface of glass containers, container method test. Norma Oficial Mexicana. SECOFI OGN. Participando las siguientes Instituciones: Ampolletas, S.A., Borotec, S.A., Monafor, S.A., Asociación Nacional Mexicana de estadística y Control de Calidad, A.C., Merck México, S.A.
11. NOM-P-49-1980. "Determinación de esfuerzos residuales en productos de vidrio." Norma Oficial Mexicana. SECOFI-DGN.
12. J. Wong, C.A. Angell. Glass Structure Spectroscopy. Ed. Niley. Estados Unidos. pp.178
13. Ianknizek. Algunos aspectos de las cristalizaciones en el sistema alta alúmina-sílice. Publicaciones Céricas, Vol 1. México D.F., 1958.
14. Seeley W mudd Series. Industrial Mineral and Rocks. Ed. Aime. 1951M1960. Estados Unidos. The American Institute of mining Metallurgical and Petroleum Engineers. 1960. New York, 3a ed.
15. TD. Murphy. Silica Sand and Pebble. Engineering Geologist. Pennsylvania glass sand corporation, Penn. Ed. Krack. 1980.

16. Popof, C.C. Investigation of Silice deposits near the Skagit county wash., Bureau of Mines, Ed. Rock. Estados Unidos. 1960. pp.38

17. NOM-CC-1-1990. Secretaria de Comercio y Fomento Industrial. Norma Oficial Mexicana. "Sistema de Calidad." pp.28

18. NOM-CC-2-1990. Secretaria de Comercio y Fomento Industrial. "Sistemas de Calidad-Gestion de Calidad, Aseguramiento de Calidad."

19. GS 16 Heads-Vial Machine., S.P.A.M.I. Fabrica Italiana tubo de vetro -Italia.

20. Comunicación personal con Laboratorio Kendrik S.A de C.V. Clazada de Tlalpan #34.