



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

1 8 0 3

**INFORME FINAL DE SEMESTRE DE INDUSTRIA**

**DISMINUCIÓN DEL TORQUE DE APERTURA DEL ENVASE BOTTELPACK® DE 400 mL  
EN CORPAUL FARMACÉUTICA**

**Por:** Sebastián Zapata Ochoa

**Asesor externo:** Andrés Felipe Espinosa Jaramillo

**Asesor interno:** Diego Hernán Giraldo Vásquez

**Evaluadora:** Carmiña Gartner

**Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería  
Departamento de Ingeniería Metalúrgica y de Materiales**

**Medellín  
2018**

## TABLA DE CONTENIDO

Pág.

ÍNDICE DE FIGURAS .....	3
ÍNDICE DE TABLAS.....	4
RESUMEN.....	5
1. Introducción .....	6
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
3. JUSTIFICACIÓN .....	8
4. Objetivos.....	9
4.1. Objetivo general.....	9
4.2. Objetivos específicos.....	9
5. MARCO TEÓRICO.....	9
5.1. Industria farmacéutica, suero oral e importancia de los empaques .9	
5.2. Materiales utilizados en empaques para la industria farmacéutica 10	
5.3. Proceso Blow – Fill – Seal (BFS).....	11
5.4. Tolerancias dimensionales .....	12
5.5. Fricción y aditivos lubricantes .....	13
5.6. Descripción del producto y sistema de apertura.....	15
6. METODOLOGÍA.....	18
6.1. Revisión bibliográfica.....	18
6.2. Tolerancias dimensionales del envase de suero oral y análisis estadístico sobre el material y el ajuste de los mandriles .....	18
6.3. Diseño de un sistema de calibración de la altura de los mandriles en envase suero oral.....	19
6.4. Aditivación de tapas en el proceso de inyección y evaluación funcional.....	19
7. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	20
7.1. Tolerancias dimensionales del envase de suero oral y análisis estadístico sobre el material y el ajuste de los mandriles .....	20
7.2. Diseño de un sistema de calibración estándar.....	28
7.3. Implementación y evaluación funcional de tapas aditivadas.....	30
8. CONCLUSIONES.....	33
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34

## ÍNDICE DE FIGURAS

Pág.

Figura 1. Variación de unidades producidas de suero oral, en sus diferentes sabores desde el año 2010 hasta la fecha .....	7
Figura 2. Distribución del número de quejas respecto a la dificultad para abrir el envase desde el año 2012. ....	7
Figura 3. Esquemas del envase y los diámetros de la tapa.....	8
Figura 4. a) Proceso BFS máquinas marca Rommelag y b) párison producido por la extrusión del polímero [9]. ....	12
Figura 5. Molde del envase de 400 mL.....	15
Figura 6. Plano de la tapa rosca.....	16
Figura 7. a) Plano del envase en la zona de interés, b) corte lateral de la tapa y c) vista ampliada de la zona de unión entre la tapa y el envase.....	17
Figura 8. a) Posicionamiento de la copa en la cabeza del suero oral y b) copa de dosificación y corte que produce la vena de unión entre el cuerpo del envase y la cabeza. ....	17
Figura 9. Torquímetro y el montaje para el suero oral.....	20
Figura 10. Límites de Control del Diámetro Interno del Envase.....	21
Figura 11. Límites de Control del Diámetro Externo del Envase.....	21
Figura 12. Límites de Control del Diámetro Interno de la Tapa.....	22
Figura 13. Límites de Control del Diámetro Externo de la Tapa.....	22
Figura 14. Diagramas de cajas para los resultados del ANOVA realizado para los diámetros de la rosca del envase.....	25
Figura 15. Gráficas del torque de apertura según la diferencia entre los diámetros de las roscas de la tapa y el envase.....	27
Figura 16. Medidor de profundidad a implementar en el proceso.....	29
Figura 17. Diseño de base metálica para sostener el medidor de profundidad.....	29
Figura 18. Esquema de la base del medidor de profundidad y su adaptación al molde e interior de la máquina BFS.....	29
Figura 19. Tapas inyectadas con aditivos y la actual de línea.....	30
Figura 20. Torque de apertura para los tres lotes fabricados.....	31
Figura 21. Torques de apertura según las cavidades del molde empleadas para cada lote.....	32
Figura 22. Torques de apertura según las tapas utilizadas.....	33

## ÍNDICE DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Distribución de las variables para el ANOVA.....	18
Tabla 2. Resumen de las gráficas de control para los envases y tapas. ....	23
Tabla 3. Resultados del ANOVA para los diámetros al variar el material. ....	25
Tabla 4. Resultados del ANOVA para los diámetros al variar el ajuste del mandril. ....	25
Tabla 5. Valores de los diámetros de las tapas actuales y nuevas. ....	33



## RESUMEN

Con el fin de mantener las ventas del producto suero oral, la empresa Corpaul Farmacéutica debe cumplir con las exigencias de los clientes y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Un requerimiento que existía sobre los envases de suero oral era la disminución del torque de apertura el cual presentaba valores promedio de 4.2 N.m. Durante el semestre de industria realizado se realizó una revisión del marco teórico, pruebas de campo en la planta de envasado y las plantas de inyección de proveedores, así como análisis de tolerancia dimensional y mediciones de torque de apertura en laboratorio, buscando hacer un diagnóstico del problema y de esa manera plantear propuestas de mejora. Como alternativas de solución, se evaluó la viabilidad de aplicar silicona manualmente en la rosca interior de la tapa y realizar ajustes manuales en la posición de los insertos dosificadores, que son los componentes que moldean un anillo de 333  $\mu\text{m}$  de espesor que une la tapa y el cuerpo del envase. Se encontró que la aplicación de la silicona permitía obtener torques de apertura entre 1.5 N.m a 2.3 N.m, pero implicaba un aumento de los gastos debido a su costo pues debe ser grado estéril, además de la dificultad de controlar la cantidad aplicada en cada tapa y requerir tiempo adicional de los operarios para su aplicación. También se identificó que la falta de una herramienta de calibración en el ajuste de los mandriles en la máquina Bottelpack® (BP) producía retrasos en los tiempos de arranque y durante el proceso, pues el ajuste se realiza de forma manual sin contar con un punto de referencia.

Durante el diagnóstico se encontró que el proceso no tiene un protocolo de seguimiento, por lo tanto, no se realizan los controles necesarios para que el producto terminado no genere problemas de torque de apertura. Se establecieron recomendaciones a la empresa y sus proveedores para que se realice una verificación de los diámetros interno y externos de la tapa y el envase, de tal manera que si se quiere disminuir el problema es necesario continuar avanzando con la estandarización del proceso.

Como aporte del semestre de industria se propusieron soluciones para disminuir el torque de apertura, luego de un trabajo conjunto del practicante con la empresa Gropius-Meridiano S.A.S. que es proveedora de productos plásticos inyectados para Corpaul Farmacéutica. Primero se realizaron medidas de los diámetros interno y externo de envases y las tapas, con el fin de verificar que sus medidas estuvieran dentro de los límites de control. Se encontró que las medidas de diámetro interno y externo se encuentran en un 91.6% de los envases y el 86.2% de las tapas dentro de los rangos, pero se identificó que es necesario realizar un diagnóstico de los moldes de la tapa y el envase para eliminar los datos que se encontraron en alerta y fuera de especificación. Luego, realizando un análisis de varianzas (ANOVA) se estudió el efecto de producir tapas con material puro y molido, encontrando que el cambio de material no influyó en la geometría del envase. También se realizó un ANOVA para identificar el efecto del ajuste de los mandriles en los



diámetros del envase, encontrando que este factor sí influye sobre la geometría final y por ende en el torque de apertura. Se diseñó un sistema de calibración de la altura de los mandriles que permitiera tener una medida cuantitativa de los ajustes y cuando sea implementado se encuentre la altura óptima para producir una vena de unión que requiera menor torque para su ruptura, disminuyendo los tiempos de arranque. Finalmente, se fabricaron tapas con un aditivo lubricante que mejoró el deslizamiento entre roscas, permitiendo la apertura del envase sin la necesidad de aplicar silicona a la tapa, aplicando torques de 2.32 N.m, pero también se encontró que existía un aumento en un 2% del diámetro externo en las nuevas tapas, factor que también influyó en la apertura.

## 1. INTRODUCCIÓN

La planta farmacéutica Corpaul se dedica a la fabricación de soluciones estériles parenterales y soluciones de administración oral. Dentro de su estructura organizacional cuenta con el área de Ingeniería de Empaques, enfocada en cumplir con los requerimientos técnicos, legales y de costo-beneficio de los empaques utilizados en la planta, realizando mejoras para lograr una satisfacción en los clientes [1]. Uno de los productos fabricados en la planta Corpaul es el "Suero Oral 75", producto comercializado por la empresa Sanofi Colombia. El suero se envasa en un recipiente plástico fabricado con copolímero polipropileno random (PP) producido mediante el proceso BFS (*blow seal fill*, por sus siglas en inglés), el cual posee una taparosca que permite abrir el envase, fabricada con el mismo material del envase, mediante moldeo por inyección por un proveedor externo a Corpaul.

Desde el año 2010 se tiene registro de las ventas del producto (Figura 1). La cantidad de quejas recibidas por una difícil apertura del envase (Figura 2) tienen un efecto directo en el número de envases vendidos por año. La variación de ventas se debe entonces a varias modificaciones realizadas a facilitar la apertura, soluciones de rápida respuesta, pero no sostenibles a largo plazo. Uno de estos cambios se realizó en el año 2013, cuando el Instituto de Capacitación del Plástico y el Caucho (ICIPC) inició el estudio y cambios en el diseño de la tapa, obteniendo como resultado el mayor valor de ventas para el año 2015 (Figura 1); a pesar de estos cambios el número de quejas siguió en aumento por falta de controles de proceso (Figura 2), como la falta de calibración, cambios de control, cambios en los insertos de corte, entre otros, llevando a la implementación de la aplicación de silicona en las tapas como medio lubricante para abrir el envase. Desde el año 2015 hasta la fecha se ha mantenido la producción del suero oral sin ninguna modificación, con la misma cantidad de quejas y una disminución en las ventas de este producto, hecho que dio origen a la exigencia de la empresa que comercializa el producto para que se solucionara la situación.

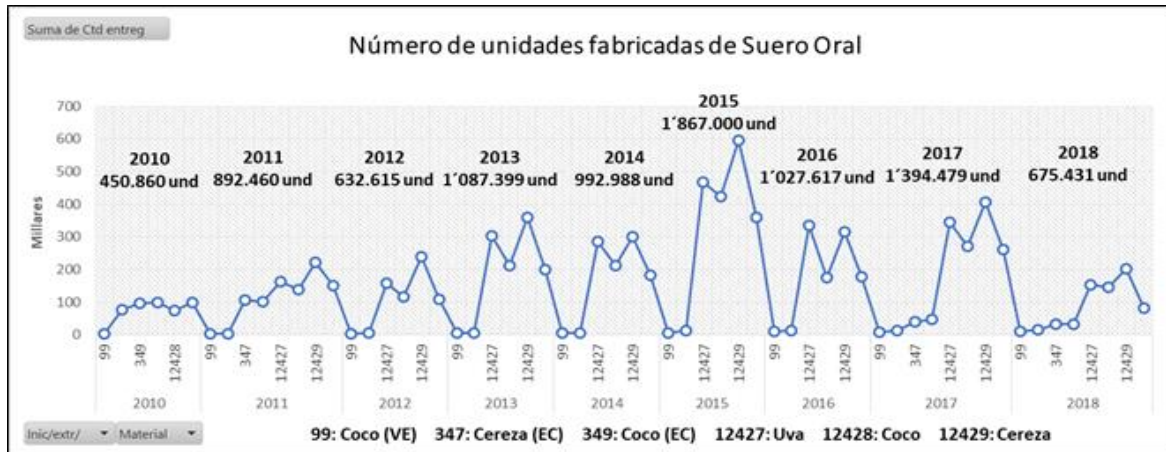


Figura 1. Variación de unidades producidas de suero oral, en sus diferentes sabores desde el año 2010 hasta la fecha.

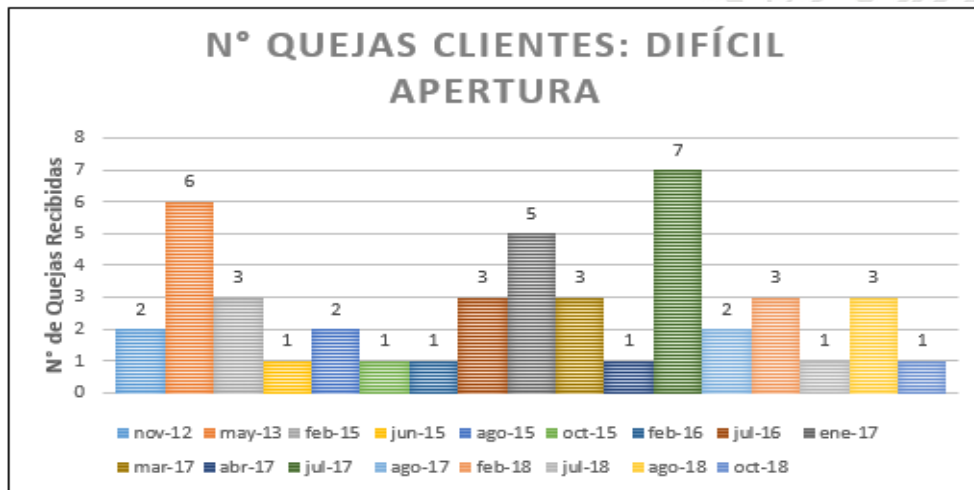


Figura 2. Distribución del número de quejas respecto a la dificultad para abrir el envase desde el año 2012.

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El producto suero oral de 400 mL está constituido por un envase producido por el sistema BFS, una tapa rosca y una tapa color fabricadas por inyección, como se observa en la Figura 3. El diseño de apertura del envase se basa en lograr la rotura del sello de unión entre el cabezal y el cuerpo del envase, por medio de una presión vertical ejercida por el torque generado al girar la tapa sobre la rosca del envase. Actualmente el área comercial de Corpaul exige la disminución del torque de apertura del producto, pues se han presentado quejas de los usuarios al tener que aplicar mucha fuerza para abrirlo. En la literatura se encuentran valores recomendados de torque para envases plásticos según el diámetro de la rosca, recomendando que para un diámetro de tapa entre 33 mm y 34 mm el torque de aplicación debe estar entre 1.35 y 2.37 N.m [2], pero actualmente en la planta se han encontrado torques de apertura entre 2.86 y 4.36 N.m, hallados mediante pruebas en torquímetro bajo la Norma NTC 3762.

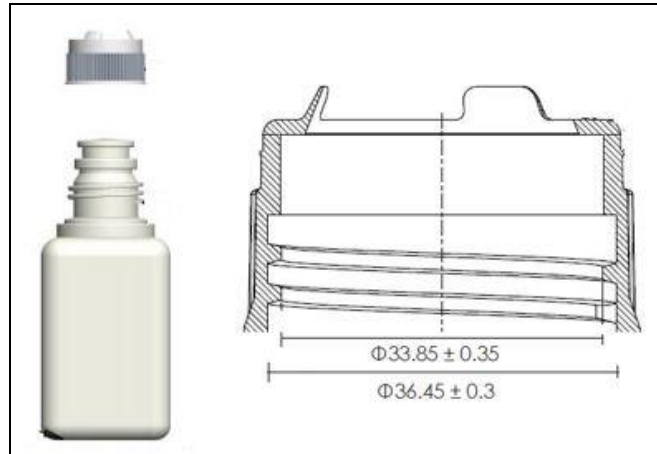


Figura 3. Esquemas del envase y los diámetros de la tapa.

### 3. JUSTIFICACIÓN

Corpaul ve la necesidad de resolver el problema de apertura del envase de suero oral por compromiso con su cliente mayoritario, exigencia que surge por el aumento de quejas y reclamos de clientes. Lo anterior conlleva a una disminución de los pedidos y pérdidas económicas para Corpaul. En los últimos meses se ha planteado el problema a diversos proveedores del sector, para que ofrezcan soluciones integrales que incluyan cambios de diseño del sistema de apertura, intervenciones en el molde o modificación de materiales, con la condición de que sean cambios mínimos en la fabricación del envase y las tapas. Adicionalmente, la empresa ha decidido aportar sus ideas desde el área de Ingeniería de Empaques por medio del practicante de ingeniería de materiales.

En este trabajo se busca generar un diagnóstico del estado de las tolerancias dimensionales de las tapas inyectadas y los envases producidos por tecnología BFS al momento de iniciar el semestre de industria, para identificar los cambios necesarios que fuera posible implementar en el proceso. También se busca implementar la adición de una ayuda de proceso en la fabricación de las tapas mediante un trabajo conjunto del proveedor y el practicante de ingeniería de materiales, de tal manera que se disminuya el coeficiente de fricción y de esa manera reducir el torque de apertura del envase, teniendo en cuenta que el uso de este tipo de aditivos o mezclas de polímeros puede requerir que se modifiquen los parámetros de inyección. Una vez se incorpore el aditivo es necesario verificar que el producto siga cumpliendo con las exigencias establecidas por la industria farmacéutica y sea evidente la disminución del torque de apertura.



## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. Objetivo general**

Mejorar la apertura del envase Bottelpack® de 400 mL de Corpaul farmacéutica, identificando parámetros de procesamiento y mezclas de materiales poliméricos que permitan disminuir el torque de apertura.

### **4.2. Objetivos específicos**

- Diagnosticar las tolerancias dimensionales del envase y la tapa del suero oral, identificando la interferencia adecuada entre sus roscas y los factores que la afectan mediante el método estadístico de análisis de varianzas (ANOVA).
- Diseñar una herramienta para la calibración del montaje del molde de suero oral y plantear las reparaciones del molde del envase para que el par tapa-envase presenten la interferencia adecuada.
- Evaluar la viabilidad técnica y económica de emplear aditivos disponibles en el mercado que puedan incluirse en el procesamiento de las tapas, fabricar tapas con el aditivo más viable para Corpaul y validar la disminución del torque necesario para la apertura del envase.

## **5. MARCO TEÓRICO**

### **5.1. Industria farmacéutica, suero oral e importancia de los empaques**

La industria farmacéutica, por las exigencias de uso y aplicación de sus productos, requiere emplear controles estrictos tanto para el producto como para el envase, exigiendo el cumplimiento de rigurosas normas, debido a los riesgos potenciales sobre el paciente que pueden darse en la liberación y distribución de un producto fuera de especificaciones.

El producto suero oral Bottelpack de 400 mL producido y envasado por Corpaul, se comercializa bajo las marcas Suero Oral 75 mEq (uso humano) y Oral PET (uso veterinario) y se envasa para la empresa SANOFI bajo la marca Enterolyte Suero Oral 75 en presentaciones de varios sabores: coco, cereza, uva y mandarina. Este producto está constituido por un envase de plástico que contiene una solución de sales de rehidratación oral, cumpliendo con las recomendaciones de la OMS, UNICEF, AIEPI, Guías Colombianas y el CDC de Atlanta [3], que constan de una solución de rehidratación oral de baja osmolaridad y una concentración 1 a 1 de 75 miliEq/Litro de sodio y glucosa [4], haciendo de este producto el más recomendado para uso pediátrico y en animales.

El empaque en la industria farmacéutica representa alrededor del 30% del valor del producto, cumpliendo las funciones de envolver, contener y proteger los productos durante su transporte, venta y consumo. Los productos envasados necesitan que el empaque brinde protección contra daños por agentes microbianos y daños mecánicos causados por caídas y manipulación, además necesitan altas propiedades barrera para la protección contra ganancia y/o pérdida de agua, vapores, gases y compuestos volátiles, protección frente al contacto con oxígeno, luz, rayos UV. Otras características deseadas para los envases son alta durabilidad, resistencia a temperaturas durante el procesamiento, almacenamiento y transporte, resistencia a agentes químicos, que sean livianos, resistentes a la corrosión y estéticamente aceptados [5-6]. El empaque también debe garantizar una dosificación adecuada del producto, al igual que proveer información al consumidor sobre el producto, su manipulación y promoción.

## **5.2. Materiales utilizados en empaques para la industria farmacéutica**

Actualmente los materiales más utilizados para empaques en la industria farmacéutica son el aluminio, el vidrio y los plásticos, pero es de resaltar que, si bien anteriormente se utilizaba principalmente el vidrio, era un material costoso que no proporcionaba soluciones económicamente viables para el envasado de productos de consumo masivo, dando la llegada de los envases de plásticos siendo los materiales más empleados en la actualidad en esta aplicación [7].

Para la industria farmacéutica es importante que las materias primas utilizadas estén libres de componentes causantes de enfermedades a largo plazo como el bisfenol-A (BPA), iones cloruro provenientes del policloruro de vinilo (PVC) y ftalatos como el di (2-etilhexil ftalato) (DEHP), y en el caso de nuestro país garanticen el cumplimiento de las especificaciones de la norma NTC 5511. Por lo anterior, los materiales más utilizados para el envasado de formulaciones líquidas de medicamentos orales son el PET y el PP, y junto con el PE los polímeros aceptados a nivel mundial para el envasado de medicamentos estériles parenterales de gran y pequeño volumen [7].

Los principales materiales poliméricos utilizados en el envasado de formulaciones líquidas de medicamentos orales son:

- Polietileno (PE): Es la resina más empleada en la industria farmacéutica por su bajo costo y resistencia a la mayoría de ácidos, bases y solventes. Se produce mayormente en varias densidades (baja, media, alta), para ser empleados según la necesidad. El polietileno de alta densidad (PEAD) es más rígido y opaco que el polietileno de baja densidad (PEBD), sin embargo, el PEAD presenta mayor resistencia al calor (por ejemplo, a las temperaturas de la autoclavado). Ambos son impermeables al vapor de agua.

- Polietileno Tereftalato (PET): Es un polímero lineal ligero con un alto grado de cristalinidad. Posee alta resistencia al desgaste y la corrosión, bajo coeficiente de deslizamiento, buena resistencia química y alta barrera a gases. Su punto de fusión es alto y su estabilidad térmica es medianamente buena, por eso su procesabilidad debe tener varias especificaciones o precauciones, como procesos de cristalización de cuello para el llenado en caliente [8].
- Polipropileno (PP): Es un polímero lineal semicristalino. Entre sus propiedades se destaca su óptima relación costo/beneficio, fácil procesabilidad, ligereza, barrera a la humedad, excelentes propiedades organolépticas, alta resistencia química y buena resistencia a la rotura. Gracias a su excelente estabilidad térmica es el más adecuado para aplicaciones de llenado en caliente, eliminando procesos de cristalización de cuello. Se puede utilizar un PP Random para obtener una claridad de cristal alta [8].

### 5.3. Proceso Blow – Fill – Seal (BFS)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA), exige mediante la resolución número 005402 del 17 de diciembre del 2015 que: “Cuando no sea posible realizar esterilización terminal, se debe usar un método alternativo de esterilización que siga a la filtración y/o al procesamiento aséptico”. El anterior concepto se aplica al envase suero oral, cumpliendo la normatividad gracias al proceso BFS que utiliza filtros entre 26 a 76  $\mu\text{m}$ , empleando materiales poliméricos resistentes a solventes, impermeables al agua y traslúcidos.

El proceso de formación del envase se da mediante la tecnología *Blow-Fill-Seal* (BFS, por sus siglas en inglés) (Figura 4 a)). En este proceso primero se da la extrusión del polímero, convirtiendo los pellets sólidos en una masa viscosa gracias a una combinación de temperatura y cizalla que fluye por la acción de un tornillo sin fin; después, el material sale por un cabezal de extrusión que permite obtener una manga soplada o párison (Figura 4 b)) de un diámetro preciso, que luego es aprisionado por el molde del envase al cerrarse y cortado de la manga extruida. Luego se aplica vacío por unas microcavidades en el molde, lo cual permite que el párison se adapte a su geometría y se forme el envase. Posteriormente el molde se abre y se ingresa el envase a la unidad de llenado, allí desde la parte superior ingresa un cono de dosificación con una geometría definida, cumpliendo dos funciones: la primera es que gracias a su geometría y la distancia de separación en el molde del envase produce la formación de la vena de unión entre la cabeza y el cuerpo del envase, y la segunda es que se encarga del llenado dosificado de la solución. Luego el envase sale de la unidad de llenado e ingresa a la unidad de sellado, donde unos insertos con la geometría de la cabeza dan la forma final al envase y generan el retal (zona sobrante del párison y conductos de enfriamiento), el cual se retira. Finalmente se dan los tiempos de



enfriamiento del material requeridos y el transporte del envase hacia el exterior de la máquina [9].

Al ser un proceso totalmente automático y que tanto la máquina como del cuarto se encuentran bajo todos los requerimientos asépticos, se obtienen productos totalmente estériles, lo que da un valor agregado al producto frente a empresas de la competencia que no cuentan con este tipo de tecnologías.

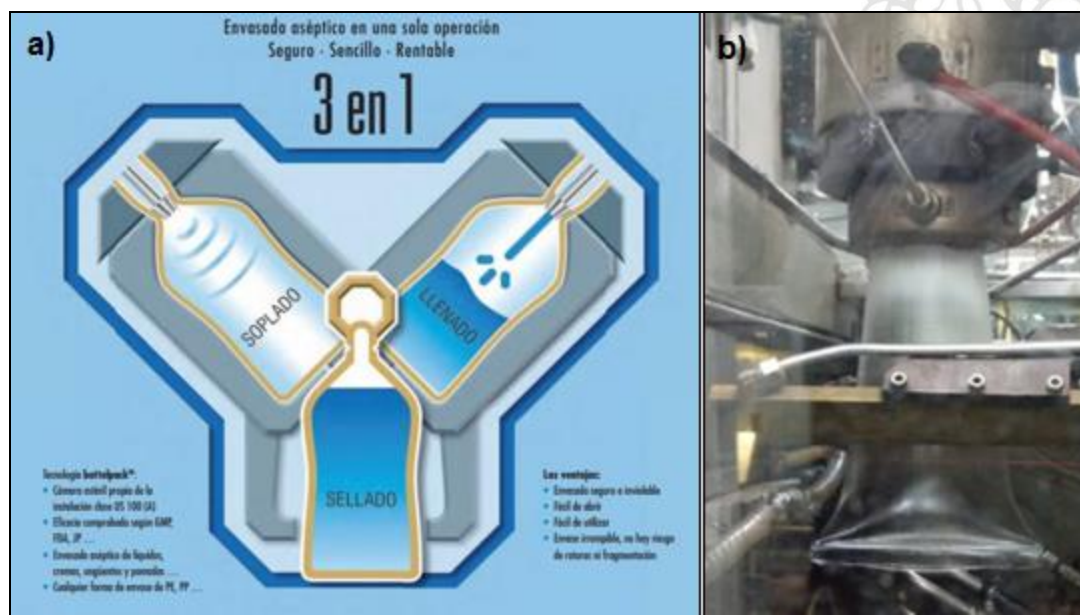


Figura 4. a) Proceso BFS máquinas marca Rommelag y b) paríson producido por la extrusión del polímero [9].

#### 5.4. Tolerancias dimensionales

La tolerancia dimensional corresponde a la variación aceptable en una medida dimensional de un elemento respecto al plano, según la cota nominal [10]. Para el adecuado manejo de las tolerancias se introducen términos como medida nominal, definida como el valor promedio que deben presentar las medidas de una especificación de un conjunto de elementos, y valores máximos y mínimos, como el rango dimensional en el que deben estar entre estas medidas [10].

Es sabido que los procesos de fabricación de las piezas generan desviaciones en las dimensiones de las piezas [11], por lo cual un sistema de apertura adecuado de un envase obliga a establecer un rango de holguras y aprietes entre las roscas de ambas piezas, al igual que una serie de condiciones funcionales (desplazamiento, rozamiento, diámetros, materiales, entre otros).

El ajuste se define como el acoplamiento entre piezas de la misma medida nominal, como lo es una rosca macho y hembra. Puede presentarse juego cuando la dimensión de la tapa es mayor que el envase, o puede presentarse apriete cuando se da la situación contraria. Para los envases de suero oral es



necesario que haya un ajuste fijo, que ocurre cuando se presenta un apriete durante el montaje que ayudan a desprender una pieza de unión. De esta manera las tolerancias se determinan según el cumplimiento de su funcionalidad.

La variación de las dimensiones de una pieza plástica depende de la dispersión en la ejecución, tales como, la masa moldeable, ajustes de la máquina, temperatura del proceso y deformación del molde bajo presión, y, por otro lado, del estado del molde por su desgaste, tolerancias de fabricación y divergencias en el posicionamiento de las piezas que intervienen en el proceso [12].

La contracción en los materiales poliméricos también tiene relación con la geometría final de la pieza, produciendo cambios dimensionales y la variación del peso final del producto. La contracción depende de la manera como se aplica el enfriamiento, las presiones aplicadas, la dilatación térmica, la velocidad de enfriamiento, la temperatura del molde, las tensiones internas generadas durante el enfriamiento en el molde, la termodinámica del proceso, el tipo de material y la forma de la pieza [13].

#### **5.4.1. Límites de control**

Hacen parte de las llamados cartas control. Corresponden a gráficos que se utilizan para un seguimiento continuo de las características de un proceso y permiten determinar si este se encuentra bajo control estadístico, y si la variación de este es debida a alguna causa del proceso que deba ser atendida y modificada.

Usualmente una gráfica de límite de control consiste en una línea central, un par de límites de control (uno de ellos por encima de la línea central y otro por debajo) y los valores registrados que representan el estado del proceso en un determinado momento. Los límites de control se obtienen a través de la variación de los datos, usualmente su desviación estándar. Además de los límites de control, pueden agregarse límites de especificación basados en requisitos normativos, documentos de referencia o especificaciones de los clientes, tal como lo explica la norma NTC-ISO 8258 (Gráficos de Control de Shewhart).

### **5.5. Fricción y aditivos lubricantes**

#### **5.5.1. Fricción**

Cuando se presenta movimiento relativo entre dos cuerpos que están en contacto sometidos a fuerzas normales, se crea una interacción en la interfaz gracias a las imperfecciones microscópicas de las superficies en contacto, generando fricción [14].

Hay tres indicadores cuantitativos del proceso de fricción. El primero de ellos es la fricción estática, definida como la fuerza de fricción incompleta para inducir el movimiento del cuerpo. El segundo término es la fricción dinámica que indica la fuerza de fricción que se debe vencer para mantener el movimiento. Para un mismo par de cuerpos (superficies de contacto), el rozamiento es mayor un instante antes de que comience el movimiento que cuando ya ha comenzado, porque al permanecer en reposo ambas superficies pueden aparecer enlaces iónicos, o incluso microsoldaduras entre las superficies, factores que desaparecen en estado de movimiento. Por último, se encuentra el coeficiente de fricción, que indica qué tan fácil se va a deslizar un material sobre otro según la naturaleza de los cuerpos en contacto y el estado de sus superficies [15].

Uno de los efectos de la fricción es la adhesión entre los materiales, así, el componente de adhesión proviene de las uniones adhesivas formadas en puntos de contacto real entre las superficies, y para los polímeros se cree que supera la deformación en gran medida, generando una interacción aún mayor [16].

### **5.5.2. Aditivos lubricantes**

Los aditivos en el procesamiento de los materiales poliméricos permiten obtener productos que cumplan con las exigencias funcionales y de atributos. Se agregan al material polimérico a procesar empleando sistemas de mezclado.

En el mercado se encuentran los aditivos deslizantes poliméricos, capaces de disminuir el coeficiente de fricción, cuya composición posee materiales poliméricos con baja fricción. Entre ellos se destacan los aditivos fluorocarbonados, compuestos químicos que contienen enlaces carbono-flúor de alto peso molecular fuertemente enlazados, convirtiéndolo en un compuesto muy inerte con baja reactividad a la mayoría de materiales de interés industrial. Además, su alta polaridad genera una baja fricción, pero debe tenerse en cuenta que esta propiedad disminuye al incrementar la carga y aumenta al incrementar la velocidad de deslizamiento [17]. El politetrafluoroetileno PTFE, perteneciente a la familia de los fluorocarbonados, tiene el menor valor de coeficiente de fricción ( $\mu$ ) registrado entre los materiales poliméricos comerciales, con un coeficiente de fricción dinámico entre 0.05 y 0.15 y un coeficiente de fricción estático de aproximadamente 0.05 [11].

En el mercado también se pueden encontrar los aditivos desmoldeantes. Estos compuestos se basan en una solución de resina patentada de poliolefinas, ácidos grasos orgánicos y agentes humectantes en disolventes de hidrocarburos. Contienen ácidos grasos monocarboxílicos, compuestos por C, H y O, y en los extremos de cadena bases nafténicas ( $C_nH_{2n}$ ), disolventes como el tolueno, y fracciones aromáticas pesadas. Las bases nafténicas son una

combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos entre C<sub>9</sub> y C<sub>16</sub>, obtenida de la destilación de corrientes aromáticas en un intervalo de ebullición de 165 °C a 290 °C. Su síntesis se realiza a partir de la adición o eliminación de moléculas de acetato. Son ácidos oleosos con textura aceitosa utilizados en lubricantes, grasas y adhesivos [18].

## **5.6. Descripción del producto y sistema de apertura.**

### **5.6.1. Envase 400 mL Bottelpack®**

El envase se encuentra dividido en dos secciones: cuerpo del envase y cabeza. Su geometría cuadrada permite un fácil transporte y manipulación del cliente. Para producir el envase se utiliza un molde del cuerpo, que posee tres cavidades (Figura 5) y los insertos de la cabeza.



Figura 5. Molde del envase de 400 mL.

El cuerpo se fabrica con una resina de polipropileno copolímero random con alto contenido de etileno. Los valores de MFI para este PP oscilan entre 1.5 g/10 min y 1.9 g/10 min (apto para el proceso de extrusión-soplado) y módulos elásticos entre 425 MPa y 900 MPa. Para facilidad de reciclaje y de producción este material permite ser molido y utilizado para la fabricación de los envases de suero oral en una relación de mezcla 66/34 (puro / molido), en los sabores de mandarina, uva y cereza, obteniendo un envase de excelentes prestaciones.

### **5.6.2. Tapa rosca**

La tapa rosca es moldeada por inyección por la empresa Platinovo en un molde de 8 cavidades perteneciente a Corpaul, acorde a los planos de la tapa (Figura 6). Posee un acabado mate y un color natural. Este fue el último diseño aprobado luego del estudio realizado por el ICIPC, donde se recomendaba disminuir el número de filetes de la tapa a tres puntos de contacto, aumentar las estrías exteriores para el agarre, y modificar la forma y la cantidad de las aletas que retiran la cabeza una vez se rompe el sello del



envase. En cuanto al material de fabricación también se emplea un PP Copolímero Random, al igual que el envase, ya que ambos componentes deben de tener igual resistencia para permitir la apertura y tener características de apariencia similares.

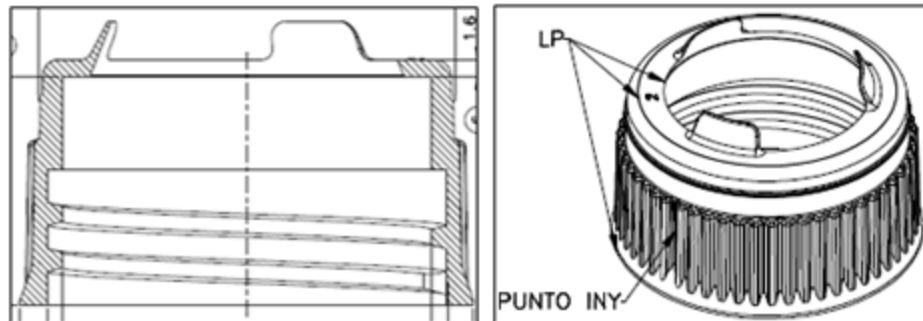


Figura 6. Plano de la tapa rosca.

Al analizar el problema de la apertura del envase, se encontró que el elevado torque se relaciona con una alta fricción estática que se genera al emplear del mismo material para el envase y la tapa, haciendo necesaria la implementación de un aditivo en el procesamiento de la tapa sin afectar su funcionalidad y apariencia.

### 5.6.3. Sistema de apertura envase 400 mL Bottelpack®

El sistema de apertura consta de un diseño roscado en la cabeza del envase y la tapa. Al ajustar la tapa en la cabeza del envase e iniciar los giros en la rosca, se da el contacto entre el perímetro de la base interna de la tapa y la base en la cabeza del envase, donde se encuentra la línea de corte (Figura 7 a)). Esta configuración genera una fuerza vertical hacia abajo, que depende de la componente vertical del contacto que se da al cerrar la tapa sobre la rosca. Una vez se rompe el sello o vena (Figura 7 c)), se da la liberación de la cabeza del envase, la cual queda ensamblada en la tapa y al realizar un giro dextrógiro, se destapa el envase y se inicia el consumo del producto.



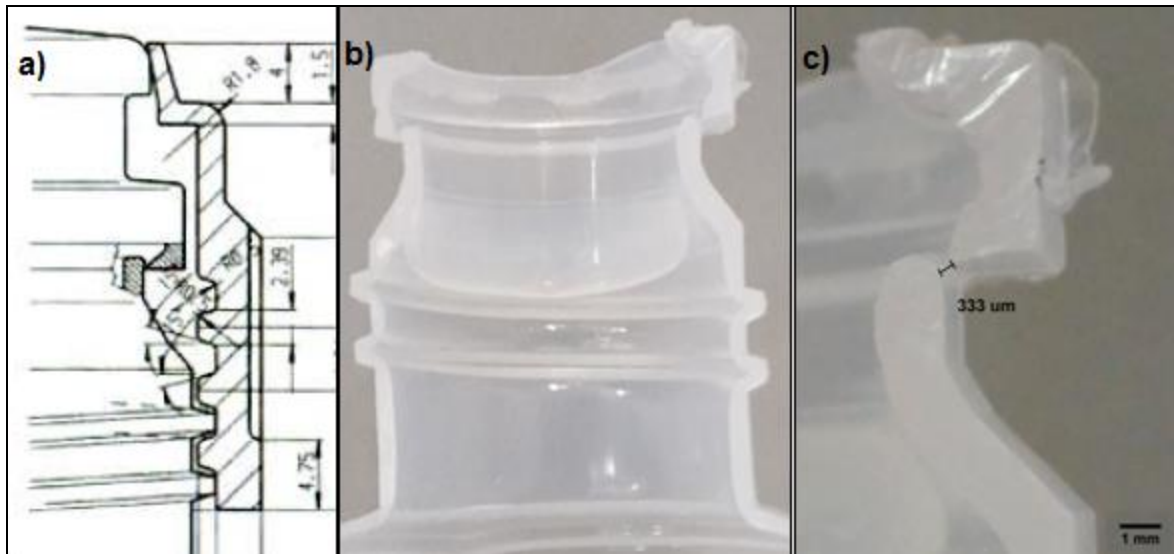


Figura 7. a) Plano del envase en la zona de interés, b) corte lateral de la tapa y c) vista ampliada de la zona de unión entre la tapa y el envase.

El tipo de rosca de estos elementos es rosca trapecial con un ángulo de  $10^\circ$ , que sustituye la rosca cuadrada ofreciendo mayor resistencia y especial para transmitir movimientos [19], y con un paso de 6 hilos por pulgada. La tapa tiene en su parte exterior un diseño de 60 estrías que mejoran el agarre al momento de realizar el giro.

La formación de la vena es creada por los mandriles de dosificación, los cuales durante el procesamiento y con el material en caliente luego del vacío en el molde, descienden verticalmente hasta una distancia del molde (Figura 8 a)), donde su filo (Figura 8 b)) genera una vena muy delgada que une ambas partes; la vena tiene un espesor entre 300 y 400  $\mu\text{m}$  (Figura 7 c)).

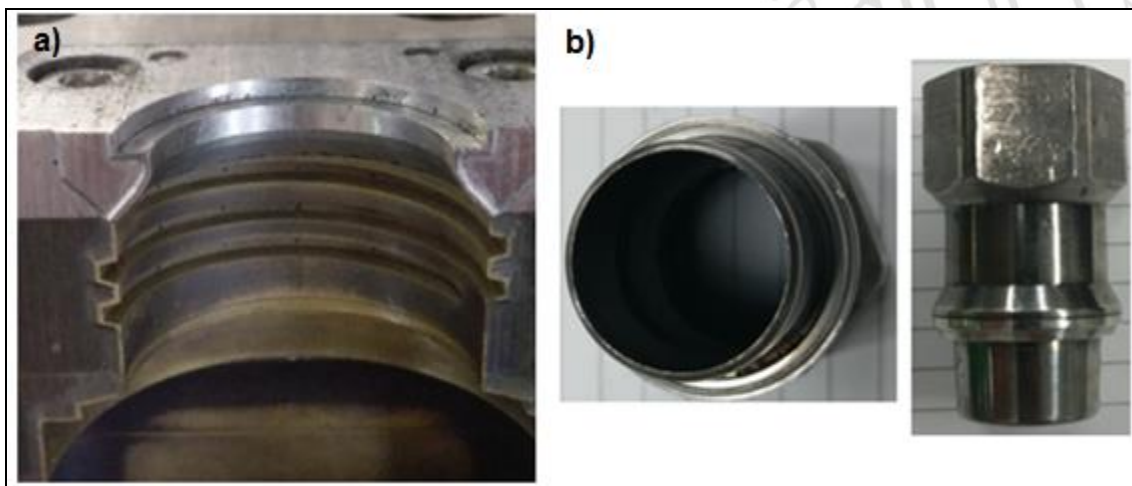


Figura 8. a) Posicionamiento de la copa en la cabeza del suero oral y b) copa de dosificación y corte que produce la vena de unión entre el cuerpo del envase y la cabeza.

## 6. METODOLOGÍA

### 6.1. Revisión bibliográfica

Se realizó una búsqueda constante de información relacionada con los problemas de apertura de envases plásticos, abarcando temas como el ajuste de roscas y ajuste de los procesos de fabricación para crear límites de control geométricos para las roscas. También se identificó que era necesario revisar la interacción entre los materiales, ya que esto influía directamente en su deslizamiento, por lo tanto, se buscó la información pertinente sobre fricción de materiales poliméricos y también sobre aditivos que mejorarán su interacción.

### 6.2. Tolerancias dimensionales del envase de suero oral y análisis estadístico sobre el material y el ajuste de los mandriles

En una producción de suero oral se tomaron en total 72 envases, divididos en tres lotes de 24 envases cada lote, variando la condición del material entre puro y molido. También se efectuó un ajuste a la altura de los mandriles, para verificar si el diámetro interno y el externo de la rosca del envase y la tapa se encontraban dentro de los límites de control establecidos en los planos para los tres lotes y la influencia de cada cambio realizado.

Se ejecutó un ANOVA simple por factor a los tres lotes fabricados empleando las variables que se muestran en la Tabla 1. Se aplicaron dos bloqueos que permitieran identificar la influencia de las variables dependientes sobre la geometría de la rosca del envase. Luego se determinó la diferencia entre los diámetros de la tapa y el envase y se procedió a medir su torque de apertura; el análisis de esta información permitió encontrar el efecto de las variables sobre el torque de apertura. Las variables dependientes fueron el diámetro interno y externo, y los factores fueron el material y el ajuste de los mandriles, con un total de 48 observaciones para cada factor.

Tabla 1. Distribución de las variables para el ANOVA.

		Material	
		Virgen	Molido
Ajuste de los insertos	Original	Lote 1	Lote 2
	Ajustado		Lote 3

⇒ Bloqueo 1

↓  
Bloqueo 2

Para la determinación de los límites de control se utilizó una plantilla en Excel, con la que cuenta CORPAUL para los registros de control de calidad. En las gráficas se pueden observar dos líneas rojas, límites de control superior (LSC) e inferior (LIC) correspondientes a los valores especificados bien sea por el proveedor o bien por el cliente; los valores que estén fuera de este rango están

en alerta, ya que no cumplen la especificación. También se pueden observar las líneas naranjas, límites de alerta superior (LSA) e inferior (LIA), las cuales se calculan multiplicando el valor sigma por tres ( $3\sigma$ ), siendo  $\sigma$  la desviación estándar de los datos de la variable de interés; los datos que se encuentren por fuera de este rango necesitan acciones de corrección para la próxima producción. El último rango es definido por las líneas amarillas, que se obtienen multiplicando por dos el valor sigma ( $2\sigma$ ), las cuales indican el rango que definen los datos que deben verificarse pero con menor prioridad que los datos en alerta o por fuera de especificación.

Finalmente, los envases producidos en los tres lotes fueron abiertos con tapas siliconadas midiendo el torque de apertura, con la finalidad de encontrar una relación entre la diferencia de diámetros internos y externos de la tapa y el envase y su torque.

### **6.3. Diseño de un sistema de calibración de la altura de los mandriles en envase suero oral**

Se realizó un análisis completo de la instalación y puesta en marcha de la máquina, identificando los factores a mejorar en el proceso. Uno de esas mejoras consistió en modificar el sistema de calibración de los mandriles, pasando de un ajuste manual a uno estándar. Por lo tanto, se planteó el uso de un medidor de profundidad con una resolución de 0.01 mm, que garantizará la calibración de la altura de los insertos, logrando obtener un espesor constante en la vena de unión. Para adaptar el calibrador fue necesario diseñar una base que permitiera sostener el calibrador en el interior de la máquina BFS con el fin de obtener un ajuste preciso de distancias con una manipulación cómoda y ágil para el operario.

### **6.4. Aditivación de tapas en el proceso de inyección y evaluación funcional**

Acorde a la revisión bibliográfica sobre fricción en materiales poliméricos, se seleccionaron dos tipos de aditivos que disminuyen la fricción estática generada al enroscar la tapa en el envase. Estos aditivos fueron comparados según criterios de fácil adquisición y criterios económicos para elegir que se usaría en el procesamiento de inyección de las tapas. Una vez seleccionado el aditivo, se inyectaron tapas de PP en la empresa Gropius-Meridiano en un molde de prueba, variando la cantidad de aditivo empleado (sin aditivo, 3 g/Kg de resina y 5 g/ Kg de resina). Las tapas inyectadas se compararon con la tapa siliconada que se venía empleando en Corpaul. Para la evaluación de los torques se utilizaron tres lotes diferentes de suero oral, (mandarina, cereza y coco) fabricadas en fechas distintas. Finalmente, se midieron los diámetros de las nuevas tapas, de los envases y el torque de apertura por cavidad. La medición del torque se realizó utilizando un torquímetro PCE-TTM 10, con una resolución de 0.01 N.m y una precisión de  $\pm 0.5\%$  (Figura 9).





Figura 9. Torquímetro y el montaje para el suero oral.

## 7. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

### 7.1. Tolerancias dimensionales del envase de suero oral y análisis estadístico sobre el material y el ajuste de los mandriles

Para facilitar la comprensión de la información es pertinente tener en cuenta que la diferencia entre los tres lotes fabricados consistió en el uso de material virgen (Lote 1) y molido (Lote 2) de PP, para identificar si el tipo de material influenciaba las dimensiones de la rosca. Luego, durante el procesamiento de los envases, se vio la necesidad de ajustar la altura de los mandriles (Lote 3) debido a que los envases estaban presentando un goteo en la vena de unión al ser demasiado delgada, por lo tanto, se evaluó la influencia del ajuste de los mandriles sobre los diámetros finales de la rosca del envase.

Se realizaron gráficas de control para los diámetros internos y externos de la tapa para cada uno de los tres lotes. Se encontró que en el caso del diámetro interno solo dos envases, uno del lote 1 y otro del lote 3 (2.1% del total de la producción) estaban fuera de especificación y otros cuatro envases (4.2% del total de la producción) en alerta (Figura 10). Discriminando los datos anteriores, se observa que el lote 2 no presentó ninguna medida fuera de especificación ni en alerta para el diámetro interno. Para el diámetro exterior del envase (Figura 11) se observó un mayor número de envases fuera de especificación y en alerta (8 en total, que representan el 8.4% del total de la producción), de los cuales el 5.2% son del lote 1 y el 3.2% del lote 2. Al analizar los resultados de los lotes con diferentes materiales se tiene que durante la producción del lote 1 con material puro la temperatura de masa era mayor (210 °C) que la empleada en el lote 2 con material molido (195 °C), lo cual se aplica para no degradar el material remolido. Bajo estas circunstancias el molde se calentó más para el lote 1 de tal manera que el material se adhirió más fácilmente al molde, produciendo variaciones en los diámetros de la



rosca 1. Por otro lado, al comparar los lotes variando el ajuste de los insertos se tiene que para el lote 2, tanto para los diámetros internos como para los externos, no presentan una variación significativa al tener el 97.9% de los datos dentro de los límites de alerta, indicando que el ajuste para este lote fue realizado de mejor manera para el lote 3, donde se tienen una mayor dispersión de los datos (Figura 11).

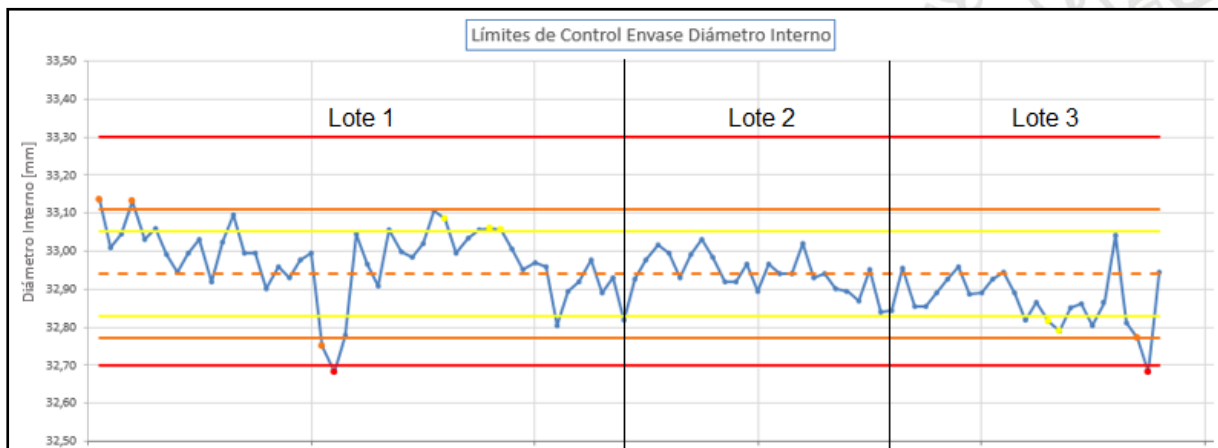


Figura 10. Límites de Control del Diámetro Interno del Envase.

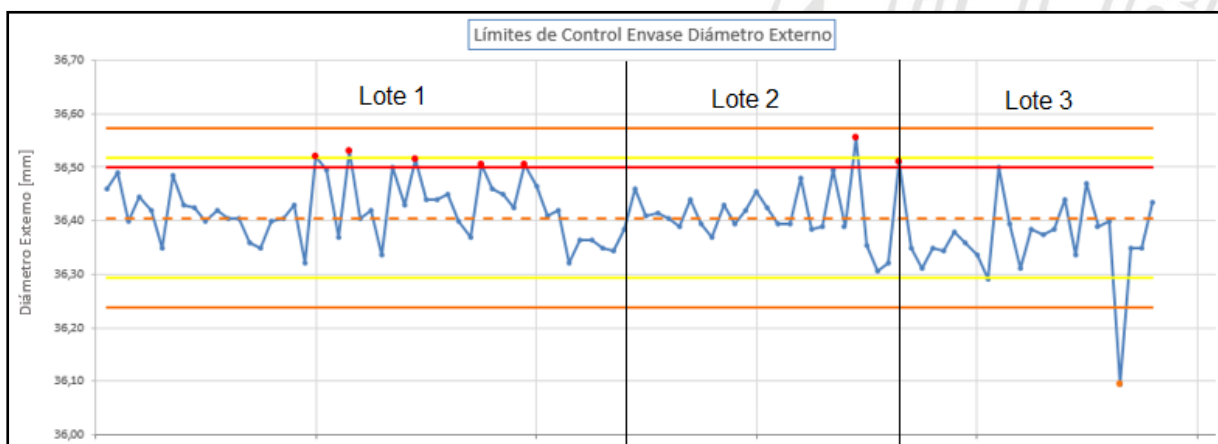


Figura 11. Límites de Control del Diámetro Externo del Envase.

En cuanto a la tapa (Figura 12 y 13), para el diámetro interno se encontró que el 13.8% de las tapas estaban fuera de especificación y para el externo el 12.5%. A pesar de haberlo solicitado no fue posible obtener más información sobre el procesamiento de las tapas por tratarse de procedimientos internos de los proveedores. Estos hallazgos permiten establecer que faltan controles en las dimensiones de las tapas producidas por el proveedor y que se deben de ajustar a los rangos establecidos, ya que pueden afectar el ajuste ideal con la rosca del envase.

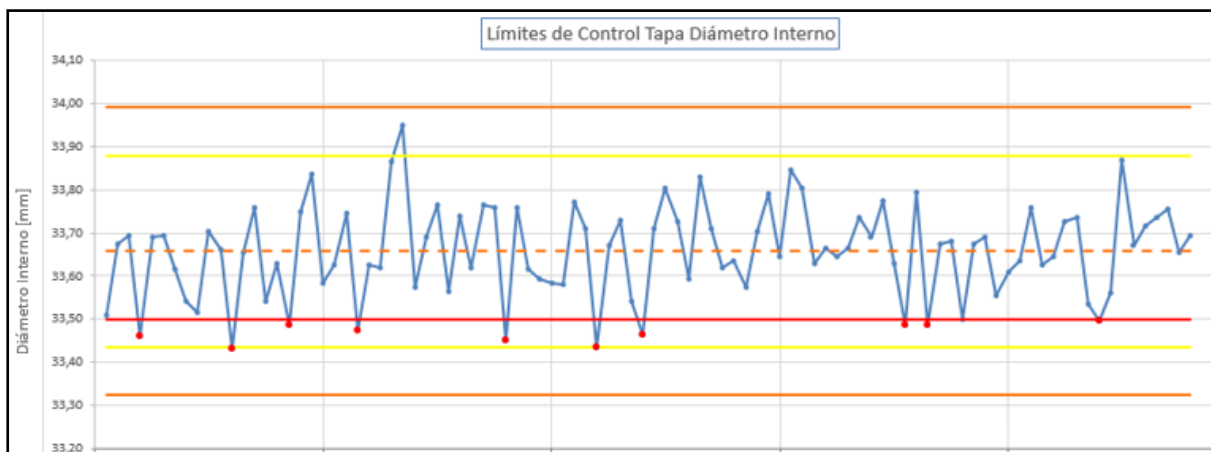


Figura 12. Límites de Control del Diámetro Interno de la Tapa.

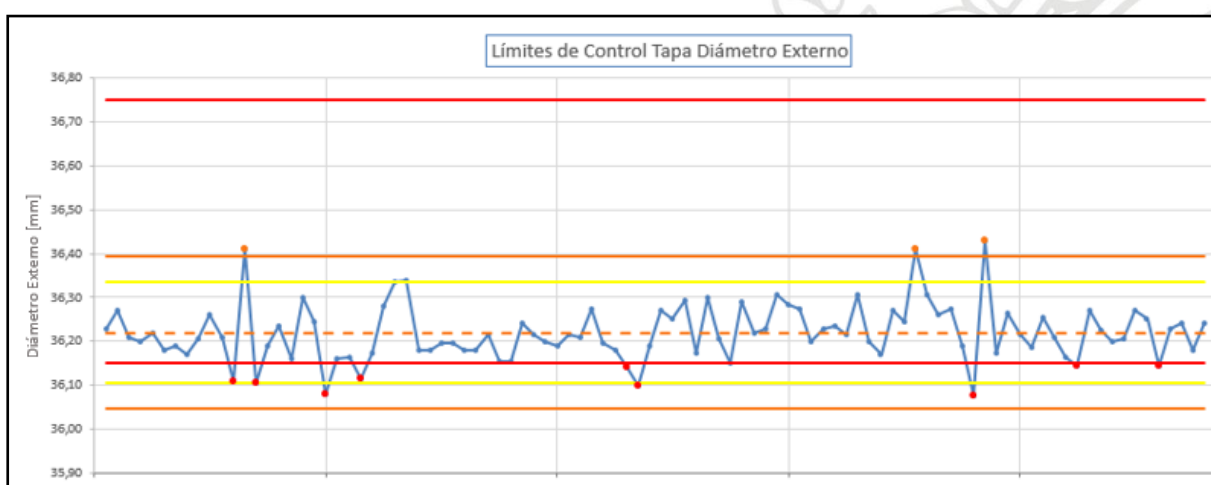


Figura 13. Límites de Control del Diámetro Externo de la Tapa.

En las Figuras 10 a 13 también se observa que, para las tapas, en el diámetro interno existe mayor dispersión de los datos en comparación con el diámetro externo, mientras que para el envase la mayor dispersión de los datos corresponde al diámetro externo con respecto al interno. Lo anterior puede estar relacionado con el procesamiento de ambos componentes, pues en las tapas se tiene que la inyección depende del llenado del molde definido por la presión aplicada, haciendo más crítico el llenado de ambos diámetros, en este caso el interno. Por otro lado, el envase se fabrica por extrusión-soplado de tal manera que se requiere la aplicación de vacío en las aberturas en el molde que se ubican en rosca del diámetro exterior para que el párison adopte la forma del molde, haciendo más crítico el diámetro externo. Para este diámetro se identifica que los cambios son más críticos en su formación en el molde, por lo tanto, se recomienda que se revisen las aberturas de vacío que tiene cada una de las cavidades en el molde. De las gráficas también se puede observar que en ocasiones los LSC y LIC están por debajo de los LSA y LIA, y viceversa. El primer caso indica que la media de los datos están muy cerca de salirse de los rangos de especificaciones a pesar de tener un rango de error ( $3\sigma$ ) y, para el otro caso, se tiene un mejor resultado, al tener el promedio de las medidas reales cerca al promedio de las especificaciones.

En la Tabla 2 se presenta un resumen de los resultados de las gráficas de control. Se encontró que la media del proceso para el diámetro interno y externo de la tapa y el interno del envase están más cerca del LIC, mientras que los diámetros externos del envase están más cerca del LSC, lo cual significa que las dimensiones de ambos moldes deben de estar más cerca a estas especificaciones, haciendo necesaria su revisión y calibración, o redefinición de los límites de las tolerancias dimensionales. Además, en la Tabla 2 se tiene un mayor número de datos fuera de especificación frente a los de acción y alerta, hecho que ratifica lo anteriormente planteado.

Tabla 2. Resumen de las gráficas de control para los envases y tapas.

Medida	LIC	LSC	Media del proceso	Alertas	Acción	Fuera
Envase Diámetro Interno	32,7	33,3	32,94	5	4	2
Envase Diámetro Externo	35,9	36,5	36,41	0	1	7
Tapa Diámetro Interno	33,5	34,2	33,66	0	0	10
Tapa Diámetro Externo	36,15	36,75	36,22	0	3	9

La influencia del tipo de material y del ajuste de los mandriles en la geometría de la rosca del envase se evaluó mediante diagramas de cajas y un análisis ANOVA. El diagrama de cajas resume datos estadísticos como la dispersión de los datos, valor máximo, valor mínimo y el promedio, permitiendo comparar los datos de diámetros para los 2 factores considerados: material y ajuste de mandril. El ANOVA descompone la varianza de diámetros en dos componentes: un componente entre-grupos y un componente dentro de grupos. El valor-p de la distribución-F determina si hay diferencias estadísticamente significativas entre la media de los lotes comparados, es decir, si las medidas de los diámetros varían como efecto de los factores establecidos, o si los valores de los diámetros son independientes de los factores considerados. Si el valor-p es mayor o igual que el valor de significancia elegido de 0.05, se concluye que no existe diferencia estadísticamente significativa como efecto del factor, confirmando una hipótesis nula, mientras que si el valor-p es menor que 0.05, sí existe una diferencia entre las medias de los lotes, confirmando una hipótesis alternativa.

En la Figura 14 se pueden observar los resultados más relevantes para este estudio, y en las Tablas 2 y 3 los resultados del ANOVA, donde se indican los valores estadísticos y el valor-p. Para el primer bloqueo para evaluar el efecto del material, se obtiene un valor-p superior a 0.05, lo cual indica que al producir envases con PP puro y molido la geometría de la rosca del envase no varía. Lo anterior indica que el material molido no presenta una degradación significativa en su procesamiento que afecte la formación de la rosca del envase cuando se realiza el vacío del párison en el molde. La no degradación



y buen comportamiento viscoelástico del material en su procesamiento se puede atribuir a que en la empresa se emplean temperaturas de proceso menores para el material molido que para el material puro (180 °C para el material molido y 190 °C para el material puro), así como una menor velocidad de cizalla (116 rpm para el molido y 131 rpm para el puro). En el gráfico de cajas y bigotes se observa que ambos diámetros son menores para el material molido frente al puro, pero no son diferencias estadísticamente significativas pues se obtuvo un valor-p que rechaza la hipótesis nula. La dispersión de los datos y los valores máximos y mínimos para los diámetros del material puro son mayores, aun así, la gran mayoría de los datos se encuentra dentro de los límites de control. La mayor amplitud de datos se puede asociar a la contracción del material, ya que la temperatura de procesamiento del material puro es mayor lo cual produce un tiempo de enfriamiento mayor y contracción más variable.

En cuanto al análisis del ajuste de los mandriles, se encontró un valor-p menor a 0.05 (Tabla 3), lo cual indica que este factor sí modificó el diámetro externo. Cuando se realiza el ajuste vertical de los mandriles se corre el riesgo de modificar también su posición en el eje x, produciendo una inclinación de la cabeza del envase aún dentro del molde cerrado, alterando los espesores de las roscas lo cual modifica sus diámetros. El ajuste cambia las dimensiones de las roscas, como se evidencia en el diagrama de cajas ya que la media para ambos niveles del factor ajuste son diferentes. La dispersión de los datos también es diferente, indicando que en algunos casos puede ser posible que un ajuste sin adecuado control produzca envases fuera de especificaciones dimensionales.

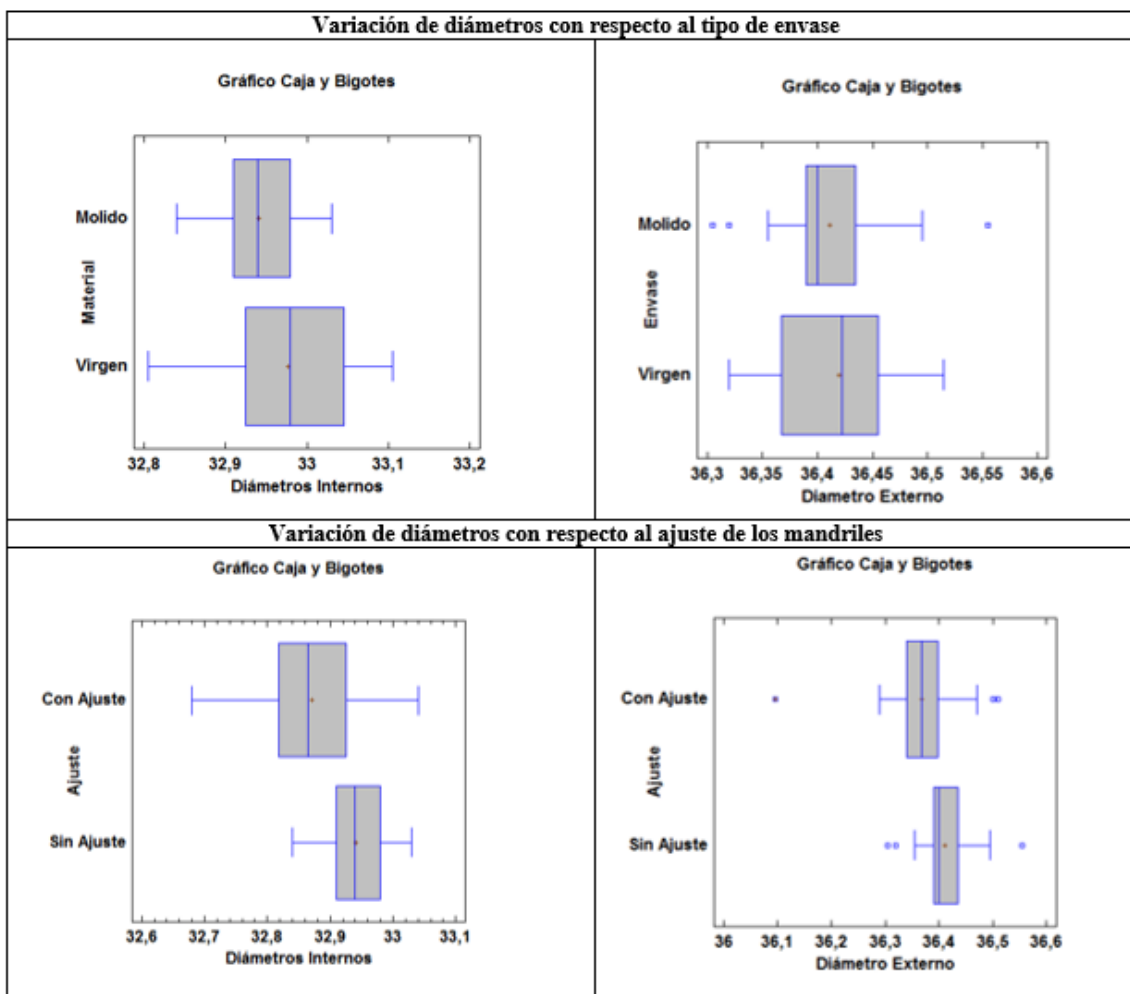


Figura 14. Diagramas de cajas para los resultados del ANOVA realizado para los diámetros de la rosca del envase.

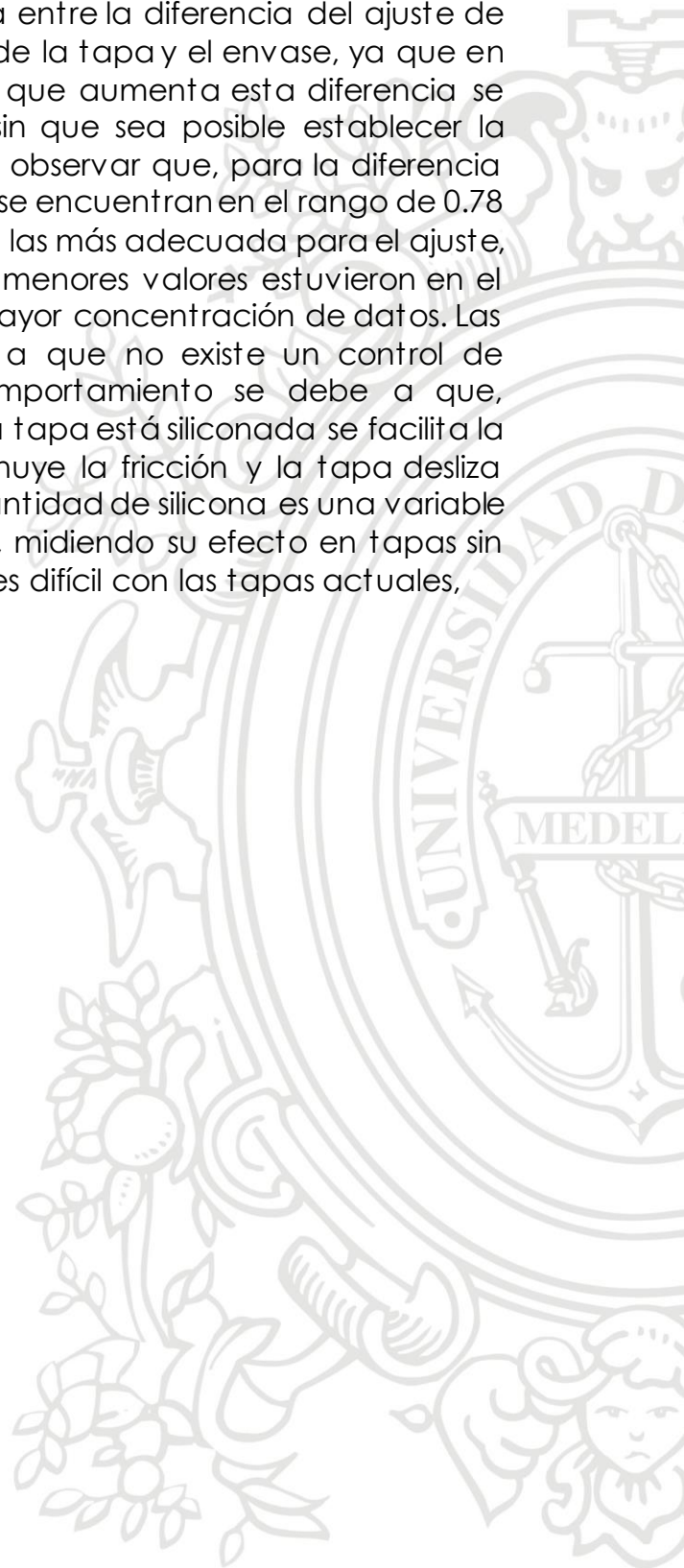
Tabla 3. Resultados del ANOVA para los diámetros al variar el material.

	<i>Material</i>	<i>Recuento</i>	<i>Promedio</i>	<i>Desviación Estándar</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>	<i>Razón-F</i>	<i>Valor-P</i>
<b>Diámetro Interno</b>	Molido	24	32,940	0,051	32,840	33,030	<b>3,570</b>	<b>0,065</b>
	Virgen	24	32,976	0,077	32,805	33,105		
	Total	48	32,958	0,067	32,805	33,105		
<b>Diámetro Externo</b>	Molido	24	36,411	0,053	36,305	36,555	<b>0,260</b>	<b>0,612</b>
	Virgen	24	36,419	0,056	36,320	36,515		
	Total	48	36,415	0,054	36,305	36,555		

Tabla 4. Resultados del ANOVA para los diámetros al variar el ajuste del mandril.

	<i>Ajuste</i>	<i>Recuento</i>	<i>Promedio</i>	<i>Desviación Estándar</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>	<i>Razón-F</i>	<i>Valor-P</i>
<b>Diámetro Interno</b>	Con Ajuste	24	32,870	0,075	32,680	33,040	<b>14,340</b>	<b>0,0004</b>
	Sin Ajuste	24	32,940	0,051	32,840	33,030		
	Total	48	32,905	0,072	32,680	33,040		
<b>Diámetro Externo</b>	Con Ajuste	24	36,368	0,081	36,095	36,510	<b>4,670</b>	<b>0,036</b>
	Sin Ajuste	24	36,411	0,053	36,305	36,555		
	Total	48	36,390	0,071	36,095	36,555		

En la última parte experimental de este ítem se tomaron las tapas del proveedor actual de Corpaul, determinando el torque de apertura necesario para abrir los envases producidos. Según las gráficas presentadas en la Figura 15, no es posible determinar una tendencia entre la diferencia del ajuste de los diámetros interno y externo de la rosca de la tapa y el envase, ya que en ambas gráficas se observa que a medida que aumenta esta diferencia se producen torques de apertura variables, sin que sea posible establecer la tendencia. Aunque de la gráfica se puede observar que, para la diferencia de diámetros interiores, los menores torques se encuentran en el rango de 0.78 y 0.85 mm; esta diferencia posiblemente sea la más adecuada para el ajuste, mientras que para el diámetro externo los menores valores estuvieron en el rango de 0.13 y 0.17 mm, donde hay una mayor concentración de datos. Las variaciones de torque se pueden deber a que no existe un control de cantidad de silicona aplicada; este comportamiento se debe a que, independiente del estado de las roscas, si la tapa está siliconada se facilita la apertura del envase pues la silicona disminuye la fricción y la tapa desliza mejor durante el recorrido de la rosca. La cantidad de silicona es una variable que afecta el torque y debe ser evaluada, midiendo su efecto en tapas sin silicona y logrando la apertura, hecho que es difícil con las tapas actuales,





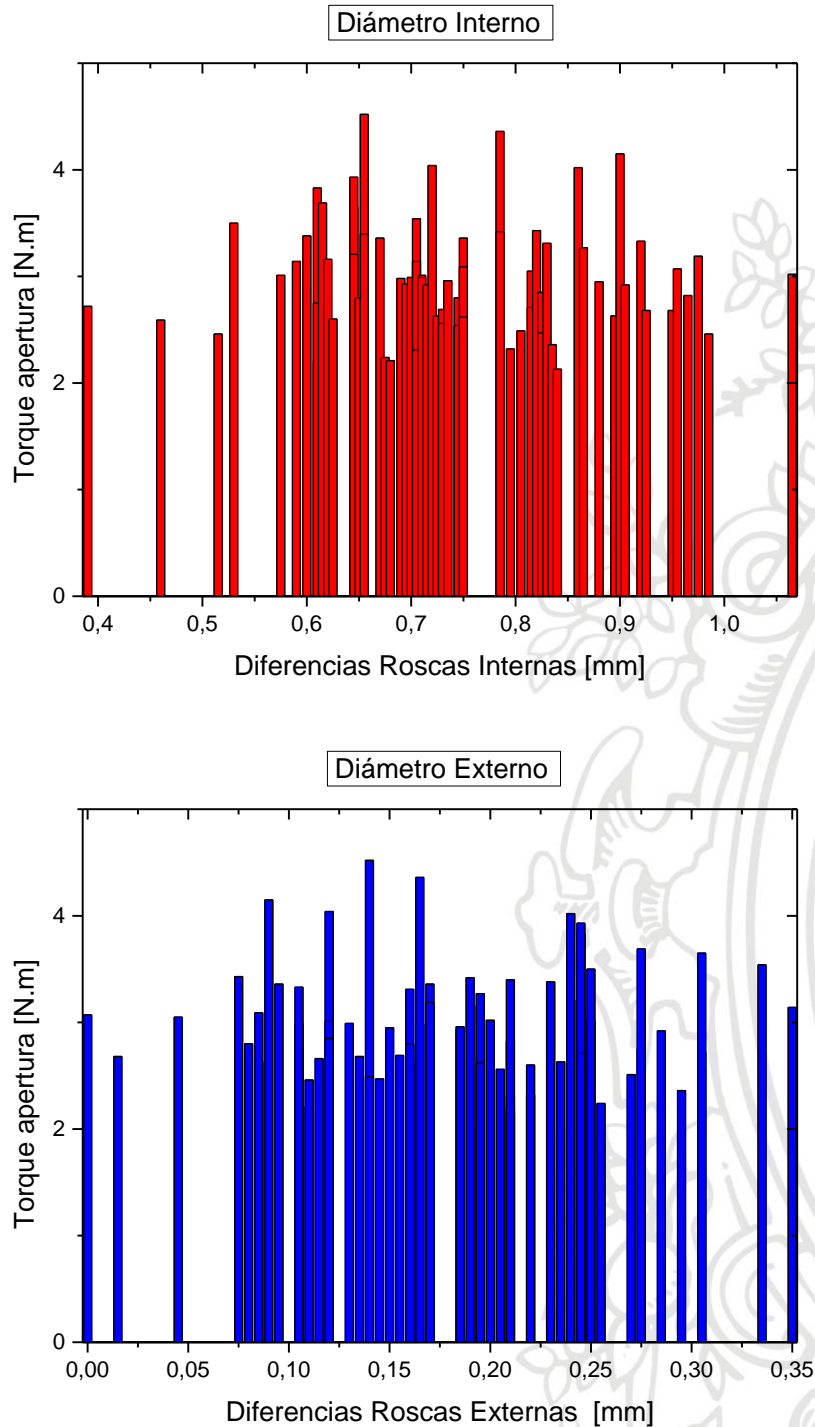


Figura 15. Gráficas del torque de apertura según la diferencia entre los diámetros de las roscas de la tapa y el envase.

Los resultados obtenidos permiten afirmar que el problema de apertura del envase depende en mayor medida de la fricción entre los materiales, y en menor medida con el ajuste de los mandriles, dado que en las medidas realizadas al variar el ajuste del mandril se encuentran torques de aplicación que no permitieron la apertura del envase de 3.22 N.m en promedio, mientras

que torques de aplicación con tapas siliconadas que permitieron la apertura el valor promedio de torque fue de 2.91 N.m.

## **7.2. Diseño de un sistema de calibración estándar**

Como se mencionó anteriormente, el ajuste de los mandriles en la máquina BFS se realiza de forma manual y sin ningún valor de referencia. El indicativo que empleaba la empresa para aprobar el ajuste se basaba en evaluar el envase producido e identificar si el envase abre o no. La importancia de controlar la posición de los mandriles radica en el espesor de la vena formada, ya que si es muy gruesa dificultará la apertura y si es muy delgada se romperá fácilmente en su manipulación.

Por lo tanto, se propuso la implementación de un medidor de profundidad Mitutoyo Absolute Digimatic modelo ID-S1012M (Figura 16) con una resolución de 0.01 mm, profundidad máxima de 12 mm, diámetro de la base de 108 mm y una altura total de 130 mm. Para utilizar el instrumento de medida era necesario diseñar una base que sostuviera el medidor y fuera de fácil montaje en el interior de la máquina BFS y de fácil manipulación. Con base a lo anterior se realizó un diseño de la base (Figura 17) con las medidas exactas del interior de la máquina que permitan que el medidor de profundidad solo desplace su punta unos cuantos milímetros, además que permita tener una perpendicularidad constante gracias a su amarre con los tornillos y agujeros que posee el molde (Figura 18). Como material para la base se propuso un metal resistente, liviano y propiedades asépticas como un acero inoxidable 316L, el único aprobado para su uso en plantas farmacéuticas [20], o fabricar la base mediante impresión 3D de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) por su alta resistencia al impacto, resistencia química y dureza, aunque es posible que se encoja al estar en contacto con el aire, modificando sus dimensiones [21]. También se puede utilizar para la impresión 3D el policarbonato (PC) por sus propiedades de mayor resistencia que el ABS, pero teniendo en cuenta su susceptibilidad a absorber humedad del aire.

El uso del calibrador permitirá ajustar los mandriles a las distancias precisas que permitan medir la altura de los conos, para luego realizar un diseño de experimentos en donde se modificará la altura de los conos y se relacionarlos con el espesor de la vena de unión por medio de las mediciones de torque, obteniendo así la altura exacta para el menor torque posible. La implementación de esta herramienta también disminuirá los tiempos de arranque de la máquina y eliminará paros en el proceso por desajuste de los insertos, lo que se traduce en ganancia económica y mayor producción en menor tiempo.



Figura 16. Medidor de profundidad a implementar en el proceso.

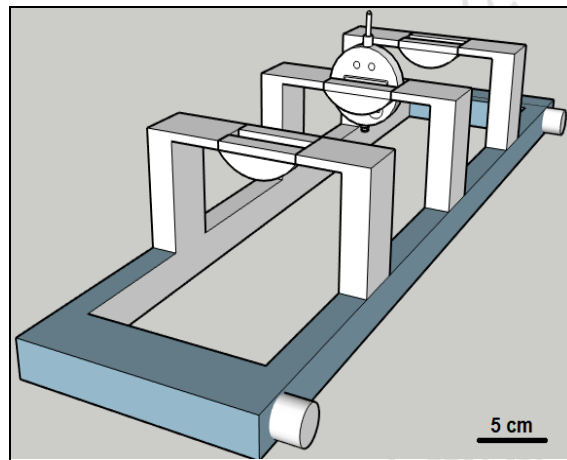


Figura 17. Diseño de base metálica para sostener el medidor de profundidad.

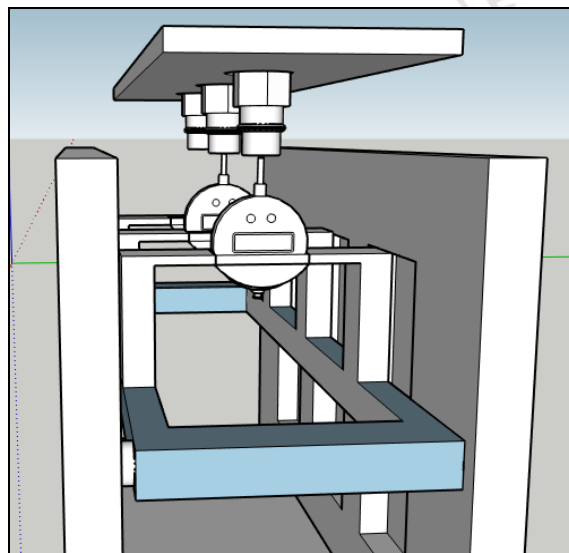


Figura 18. Esquema de la base del medidor de profundidad y su adaptación al molde e interior de la máquina BFS.

A la fecha de terminación del semestre de industria queda pendiente la aprobación del diseño por parte del fabricante. Luego se fabricará con el material de mejor funcionalidad y se implementará en la próxima producción de suero oral.



### 7.3. Implementación y evaluación funcional de tapas aditivadas

Se ha encontrado la necesidad de utilizar un material lubricante entre la tapa y el envase, dada la fricción dinámica inadecuada entre ambos componentes. El mal deslizamiento entre las superficies es generado por una adhesión creada por el establecimiento de fuerzas de enlace como fuerzas de Van der Waals, electrostáticas y/o de enlace de hidrógeno entre las moléculas de ambos materiales [22]. Este tipo de adhesión se presenta porque ambas piezas se fabrican con el mismo material, produciendo una soldadura en frío y una alta fricción dinámica [23].

Luego de evaluar la factibilidad de adquisición y considerar los precios de los aditivos, se seleccionó un aditivo de la marca Axel Plastic Research Laboratories. Se trata de una solución de resina polimérica referencia 250SL, compuesto por bases nafténicas, tolueno y acetato de éster, componentes que influyen en el mejoramiento de deslizamiento entre la tapa y el envase por sus propiedades lubricantes, como las indicadas en el marco teórico de este documento. El fabricante recomienda utilizar este aditivo en dosificaciones de máximo 5 g / Kg de resina polimérica. En la Figura 19 se muestran las tapas inyectadas con y sin emplear el aditivo. Para el caso de la tapa sin aditivo se observan unas vetas negras, que corresponden a problemas en el procesamiento como la degradación del material por altas temperaturas, si bien es de resaltar que aun así se mantiene la integridad de la tapa. Para las otras tapas con aditivos no se observan diferencias frente a la tapa de línea, debido a que el color del aditivo es blanco, pero al añadirse en bajas proporciones el color final no se afecta, y también a que se modificaron las temperaturas de procesamiento para evitar la degradación.



Figura 19. Tapas inyectadas con aditivos y la actual de línea.

En la Figura 20 se presentan los resultados de torque graficados acorde a los lotes. Se observan diferencias en los valores de torque entre los tres lotes fabricados, lo cual se debe al ajuste de los mandriles, como se explica a continuación. Los menores torques, con un valor promedio de 1.8 N.m, se obtuvieron para el sabor de mandarina, indicando que los insertos estaban bien ajustados; por otro lado, los mayores torques con un valor promedio de 3.2 N.m se encontraron para el sabor de coco, indicando que los insertos no estaban en su punto óptimo. También indica que, a pesar de que en todos los lotes producidos se aplican los mismos controles, es difícil obtener una reproducibilidad de los resultados, haciendo necesaria una estandarización de los factores más críticos como lo es la calibración de los mandriles. Para este imperfecto el uso del medidor de calibración podría ser una excelente opción para disminuir estas variaciones.

La Figura 21 esquematizan los torques por cada sabor y para cada una de las tres cavidades del molde. Se obtuvo una tendencia de mayor a menor torque para la cavidad 1 a la 3, exceptuando para el sabor coco, donde no se logró un buen ajuste de los mandriles. Estos resultados indican que independiente del espesor de la vena formada, las microcavidades por donde se realiza el vacío en la zona de la rosca en el molde de la cavidad 1 se encuentran en mejor estado frente a las otras dos cavidades, es decir, no presentan taponamientos (Figura 8 A)). Se plantea que la empresa realice una revisión del estado de las cavidades para corregir estas variaciones de torques obtenidos.

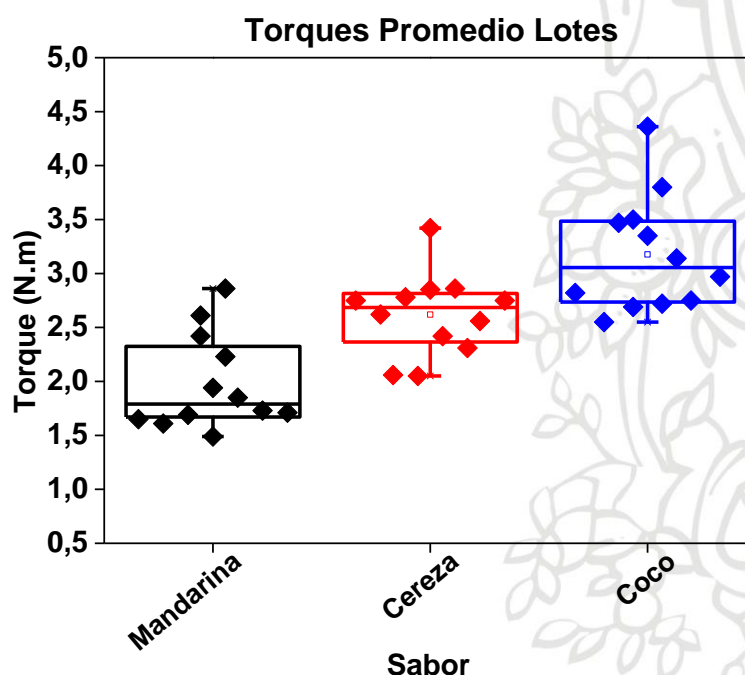


Figura 20. Torque de apertura para los tres lotes fabricados.

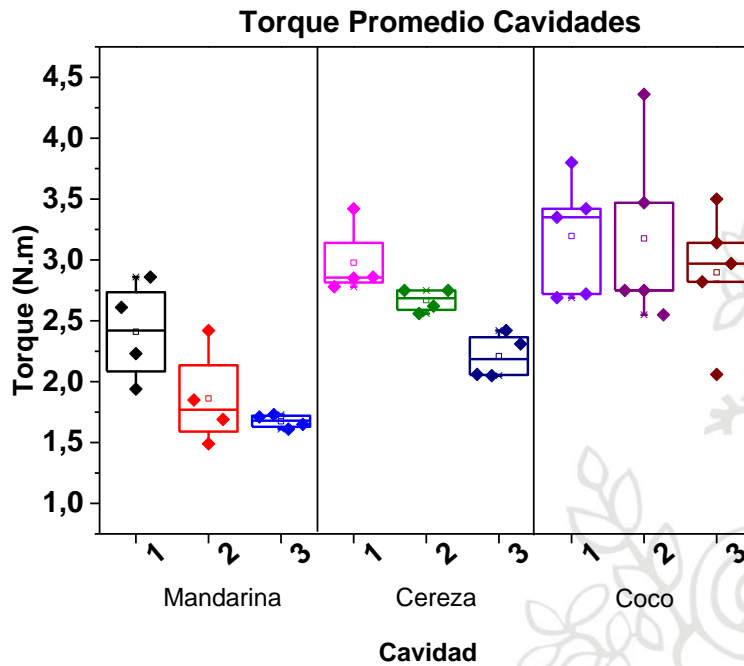


Figura 21. Torques de apertura según las cavidades del molde empleadas para cada lote.

En la Figura 22 se muestran los resultados de torque obtenidos para las distintas tapas. Aquí se evidencian varios hechos que se correlacionan con los datos de la Tabla 4, la cual presenta los promedios de las medidas de diámetros de la tapa y el envase. Puede observarse que no existen diferencias significativas entre los cuatro tipos de tapas, lo cual se debe especialmente a la gran dispersión que presentan los resultados obtenidos. Llama la atención que las tapas sin aditivo no se diferencien de las demás, pero debe tenerse presente que este tipo de tapas presentan la mayor variación en diámetros, por lo cual el hecho de que las tapas sin aditivo no presenten torques significativamente diferentes a las demás tapas se debe que la mayor diferencia frente al diámetro del envase, lo cual permite avanzar más en la rosca para el ajuste, disminuyendo a su vez el torque. Este comportamiento observado con las tapas sin aditivo no se observó en los estudios de tolerancias dimensionales, ya que las variaciones de diámetros no eran tan significativas en los lotes estudiados, mientras que las tapas fabricadas por el proveedor Gropius-Meridiano sí presentaban una variación considerable en esa diferencia de diámetro. En esta gráfica se puede evidenciar cómo se cumple parte del objetivo general planteado, porque se logran torques de apertura para las tapas con 5 g de aditivo sin aplicar silicona menor que la tapa de línea con silicona, lo cual es debido al efecto del deslizamiento que permiten las cadenas de carbono que posee el aditivo, además de un posible efecto de diferencia de diámetro, resultado que debe ser estudiado con más detalle posteriormente por la empresa. Por lo tanto, se recomienda realizar el mismo estudio, pero con tapas aditivadas con los diámetros de las tapas actuales de línea y otro lote de tapas sin aditivos, pero con los diámetros de mayor variación.



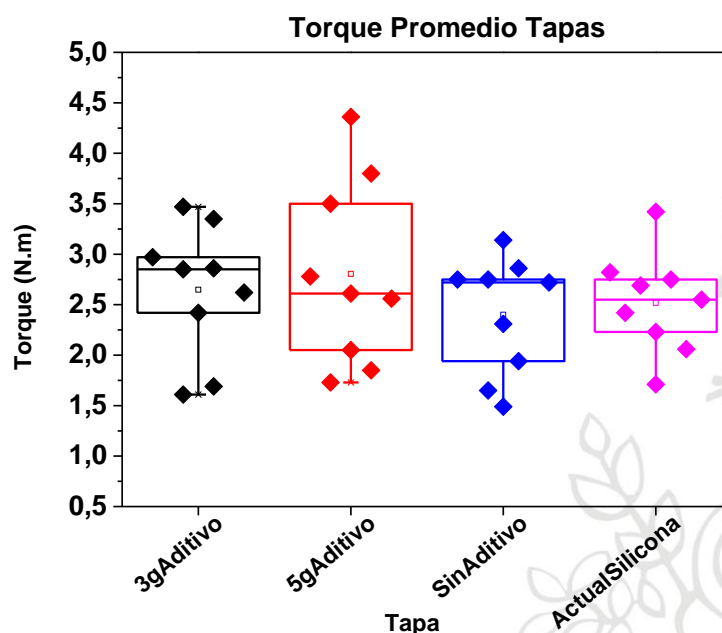


Figura 22. Torques de apertura según las tapas utilizadas.

Tabla 5. Valores de los diámetros de las tapas actuales y nuevas.

Elemento	Dia. Interno [mm]		Dia. Externo [mm]	
Envase	32,94		36,41	
Tapa Actual	33,75		36,24	
Tapa	Dia. Interno [mm]	% Variación	Dia. Externo [mm]	% Variación
3 g Aditivo	34,01	0,76	37,00	2,09
5 g Aditivo	34,00	0,72	37,09	2,33
Sin Aditivo	34,06	0,90	37,14	2,48

## 8. CONCLUSIONES

- Durante el semestre de industria se realizó un diagnóstico de la problemática asociada a la apertura del envase de 400 mL, adquiriendo información relevante sobre sus métodos de procesamiento, los materiales empleados, diseño y todos los estudios previos que se habían efectuado sobre los problemas de apertura. La información presentada en este documento no se había analizado sistemáticamente como se hizo durante este semestre de industria, abordaje que era necesario realizar para plantear posibles soluciones con criterio técnico apropiado.
- Se encontró que el uso de material puro y molido, inclusive de otras referencias de PP, no tiene una influencia en las dimensiones de la rosca del envase, pero que el ajuste de la altura de los mandriles sí influía sobre las tolerancias dimensionales. Este es un comportamiento muy relevante para el problema abordado en este trabajo, pues las dimensiones de la rosca y el espesor de la vena tienen relación directa con el torque de

apertura que debe aplicarse. También se encontró que el 91.6% de los envases y el 86.2% para las tapas tienen diámetros que se encuentran dentro de los límites de control. Tanto los envases que están dentro como los que están fuera de los límites de control pueden ser abiertos utilizando tapas con silicona, entonces la solución del problema es controlar la formación de la vena y la fricción entre materiales.

- Se diseñó un sistema de calibración de la altura de los insertos constituido por un medidor de profundidad con una resolución de 0.01 mm y una base adaptada al interior del molde de la máquina BFS, reemplazando la calibración manual actual. Su implementación permitirá formar un espesor de vena de unión constante y reproducibilidad en todos los lotes fabricados. Se recomienda que la empresa efectúe ensayos para encontrar la altura que produzca el espesor de unión que necesite el menor torque para su ruptura.
- Se evaluaron tapas con un aditivo desmoldeante, encontrando que el torque de apertura necesario disminuía respecto a las tapas sin el desmoldeante y a las tapas con silicona. Este hallazgo es relevante porque evita el uso de silicona en las tapas. Es pertinente tener en consideración que las nuevas tapas fabricadas presentan una variación en el diámetro exterior del 2% en promedio frente a la tapa que se viene fabricando convencionalmente, hecho que influye sobre la disminución del torque y debe ser estudiado con mayor detalle a futuro.
- En este trabajo se lograron torques de apertura inferiores a los que viene obteniendo la empresa con los métodos convencionales. Para escalar la solución implementándola en toda la planta de Corpaul es necesario una combinación de acciones de mejoramiento: estandarizar la calibración de los mandriles con la herramienta propuesta y la implementación de tapas aditivadas con los ajustes de tolerancias dimensionales.

## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Corpaul Farmacéutica. Medio electrónico. Guarne, Antioquia. Corpaul. 2017. [acceso: 17-sep-2018]. [online: <http://www.corpaul.com>].

[2] Fichas técnicas de empaque, envase y embalaje. Medio electrónico. Rodríguez, I. H. 2013. [acceso: 17-sep-2018]. [online: [http://www.envapack.com/book/descargas/fichas\\_2013.pdf](http://www.envapack.com/book/descargas/fichas_2013.pdf)].

[3] Presentan nuevo suero oral con las especificaciones de la OMS y la UNICEF. Medio electrónico. Empresariales. 2011. [acceso: 24 – oct-2018]. [online: <https://buenasempresas.wordpress.com/2011/10/15/presentan-nuevo-suero-oral-con-las-especificaciones-de-la-oms-y-la-unicef/>].

[4] Bernal, C., Velásquez, C., García, G. Hidratación oral con una solución de baja osmolaridad en niños deshidratados por enfermedades diarreicas: un estudio clínico controlado. *Biomédica*. Volumen 23. Páginas 47-59. 2003.

[5] Rubio, M., Guerrero, J. A. Polímeros utilizados para la elaboración de películas biodegradables. *Temas selectos de ingeniería de alimentos*. Volumen 6. Páginas 173-181. 2012.

[6] Seguridad y calidad para productos farmacéuticos y cosméticos. Medio electrónico. *É Packaging*. 2009. [acceso: 25 - oct-2018]. [online: <http://www.packaging.enfasis.com/articulos/13302-seguridad-y-calidad-productos-farmaceuticos-y-cosmeticos>].

[7] PET bottles are safe for pharma packaging. Medio electrónico. Dr. Vadlamudi, R. *ET Healthworld*. 2017. [acceso: 25 - oct-2018]. [online: <https://health.economictimes.indiatimes.com/news/pharma/pet-bottles-are-safe-for-pharma-packaging-dr-rao-v-s-v-vadlamudi/60742619>].

[8] El polipropileno quiere ser una alternativa al PET. Medio electrónico. *Interempresas Redacción PU*. 2003. [acceso: 12 - nov-2018]. [online: <http://www.interempresas.net/Plastico/Articulos/2893-El-polipropileno-quiere-ser-una-alternativa-al-PET.html>].

[9] Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Centro Colombo Alemán, ASTIN. *Tecnología del Proceso por Soplado*. Seminario. 2008.

[10] Tolerancias dimensionales. Medio electrónico. *IMH Centro Avanzado de Fabricación*. 2012. [acceso: 14 - nov-2018]. [online: <http://www.imh.eus/es/comunicacion/dokumentazio-irekia/manuales/proyecto-medicion-tridimensional-en-fabricacion-mecanica-con-equipos-portables/tolerancias-dimensionales>].

[11] Bahadur, S. Friction and wear of polymers and composites. *Tribology mechanic system a guide to present future technology*. Volumen 3. Páginas 239-266. 2004.

[12] Tolerancias de los plásticos según DIN 16901. Medio electrónico. *BOPLA*. 2012. [acceso: 14 - nov-2018]. [online: <https://www.bopla.de/es/servicio-postventa/informaciones-tecnicas/informaciones-sobre-el-material-plastico/informacion-general-sobre-las-cajas-de-plastico/tolerancias-de-los-plasticos.html>].

[13] Herrera, M., Giraldo, I. P. P. C., *Mejoramiento de los procesos internos de control de calidad de las tapas fabricadas por inyección en Plastinovo S.A.S*, Universidad de Antioquia, 2016.

[14] Bogoeva, G., Dimeski D., Srebrenkoska, V. Friction mechanism of polymers and their composites. Ss. Cyril and Methodius University. Macedonian Journal of Chemistry and Chemical Engineering. Vol 37. Páginas 1-11. 2018.

[15] William T., Whitman, R. Mecánica de Suelos. Instituto Tecnológico de Massachusetts. Noriega Editores. México. 1997. ISBN 9691818946.

[16] Myshkin, N., Kovalec A., Spaltam, D. Contact Mechanics and Tribology of Polymer Composites. Journal of Applied Polymer Science. 2014. DOI: 10.1002.

[17] Tolerancias de Fabricación. Medio electrónico. Poveda, S. 2016. [acceso: 15-nov-2018]. [online: <http://ocw.upm.es/expresion-grafica-en-la-ingenieria/ingenieria-grafica-metodologias-de-diseno-para-proyectos/Teoria/LECTURACOMPLEMENTARIA/TOLERANCIAS/tolerancias.pdf>].

[18] Tvrzicka E., Kremmyda LS., Stankova B. Fatty acids as biocompounds: their role in human metabolism, health and disease—a review. Part 1: classification, dietary sources and biological functions. Charles University in Prague. Vol 155. Páginas 30-117. PMID 21804620.

[19] ¿Cuáles son los distintos tipos de roscas y cómo se clasifican? Una guía para distinguirlas y conocerlas. Medio electrónico. De Máquinas y Herramientas. [acceso: 15 -nov-2018]. [online: <http://www.demaquinasyherramientas.com/herramientas-manuales/cuales-son-los-distintos-tipos-de-roscas-y-como-se-clasifican-una-guia-para-distinguirlas-y-conocerlas>].

[20] Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe 32. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 2000. ISBN 92 4.

[21] Plásticos en la impresión 3D. Medio electrónico. 3D Natives. [acceso: 16 -nov-2018]. [online: <http://www.demaquinasyherramientas.com/herramientas-manuales/cuales-son-los-distintos-tipos-de-roscas-y-como-se-clasifican-una-guia-para-distinguirlas-y-conocerlas>].

[22] Giraldo D., Vélez J. Estudio del desgaste por deslizamiento en seco de algunos plásticos. Universidad Nacional de Colombia. 2002.