



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**EVALUACIÓN DEL CORDÓN DE SELLADO DE LA SOBREBOLSA
EMPLEADA EN LOS PRODUCTOS PVC IV BAGS DE CORPAUL
FARMACÉUTICA**

Autor(es)

Verónica María Soto Posada

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería, Departamento de Materiales

Medellín, Colombia

2020



Evaluación del cordón de sellado de la sobrebolsa empleada en los productos pvc iv bags de
corpaul farmacéutica

Verónica María Soto Posada

Informe de práctica
como requisito para optar al título de:
Ingeniera de Materiales.

Asesores

Diego Hernán Giraldo Vásquez. Ingeniero Mecánico.
Andrés Felipe Espinosa Jaramillo. Ingeniero de Producción.

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Departamento de Materiales.
Medellín, Colombia
2020

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE FIGURAS	4
1 INTRODUCCIÓN.....	7
2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
3 JUSTIFICACIÓN.....	8
4 OBJETIVOS.....	9
4.1 Objetivo general.....	9
4.2 Objetivos específicos	9
5 MARCO TEÓRICO.....	10
5.1 Materiales utilizados en envases para la industria farmacéutica	10
5.2 El PVC como material de envase en la industria farmacéutica	11
5.3 Funciones del envase.....	12
5.4 Cristalinidad de los polímeros empleados en envases con propiedades de barrera a gases	12
5.5 Análisis térmico por calorimetría diferencial de barrido (DSC)	13
5.6 El sellado	14
5.7 Química del sellado.	15
5.7.1 Características del sellado	15
5.7.2 Fusión interfacial	16
5.8 Termosellado	21
5.8.1 Sellado térmico con barras	21
5.8.2 Sellado de bandas	22
5.9 Parámetros influyentes en el sellado de polímeros semicristalinos...	22
5.10 Problemas generados por el sobrecalentamiento del sellado	23
6 TIPOS DE FALLAS EN EL SELLADO	24
6.1 Procedimiento establecido para evaluar la resistencia mecánica de uniones selladas	26
7 METODOLOGÍA	27
7.1 Revisión bibliográfica	27
7.2 Termosellado de PVC IV BAGS	27
7.3 Análisis mediante calorimetría diferencial de barrido:.....	28
7.4 Termosellado de sobrebolsa de 100 mL con producto.....	28
7.5 Ensayo de resistencia del sellado para probetas autoclavadas y sin autoclavar.	31

8	RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	32
8.1	Análisis mediante DSC.....	32
8.2	Fuerza de rotura de una sobrebolsa sin autoclavar y sin sellado. ...	34
8.3	Fuerza de selle para las sobrebolsas autoclavadas y sin autoclavar a diferentes temperaturas.	35
9	CONCLUSIONES.....	45

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Configuración de las ramificaciones de las cadenas de LDPE, LLDPE y HDPE	12
Figura 2.	Adhesión en microescala.....	15
Figura 3.	Adhesión en el sellado interfacial y por fusión.....	16
Figura 4.	Operación básica de termosellado en el sistema de mordazas	17
Figura 5.	Modo de falla de películas selladas por fusión.....	18
Figura 6.	Cambio en la resistencia a la tracción en películas termoselladas..	19
Figura 7.	Diferencia de la distorsión entre película rígida y termosellada.....	20
Figura 8.	Sellado térmico por barras.....	21
Figura 9.	Sellado por bandas.....	21
Figura 10.	Formas de falla	24
Figura 11.	Dimensiones recomendadas para las probetas para evaluar la resistencia mecánica de uniones selladas	25
Figura 12.	Métodos de ubicación de la probeta.....	26
Figura 13.	a). Velocidad promedio de la termoselladora. b). Ancho de la banda de sellado.....	24
Figura 14.	a). Proceso de termosellado.....	28
Figura 15.	Zona de recorte de las probetas selladas.....	29
Figura 16.	Producto autoclavado.....	29
Figura 17.	Montaje de probetas.....	30
Figura 18.	Termograma obtenido por DSC de la película polimérica (proporcionado por Intal).....	31
Figura 19.	Ensayo de rotura a probeta de película sin sellar	32
Figura 20.	Fotos de tipo de falla por desgarre.....	31
Figura 21.	Gráfica de fuerza de selle versus desplazamiento de probetas con falla tipo desgarre	34
Figura 22.	Probetas con falla tipo rotura del cordón de sellado.....	36
Figura 23.	Gráfica de fuerza de selle versus desplazamiento de probetas con falla tipo rotura	37
Figura 24.	Probetas con falla tipo fractura del cordón de sellado.....	39
Figura 25.	Gráfica de fuerza de selle versus desplazamiento de probetas con falla tipo fractura	39
Figura 26.	Probetas con falla tipo elongación.....	40
Figura 27.	Grafica de fuerza de selle versus desplazamiento de probetas con falla tipo elongación	41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Fuerza de selle de probetas con falla por desgarre.....	35
Tabla 1. Fuerza de selle de probetas con falla por rotura	37
Tabla 3. Fuerza de selle de probetas con falla por fractura.....	40
Tabla 4. Fuerza de selle de probetas con falla por elongación.....	41



RESUMEN

Debido a los problemas presentados por la pérdida de agua en los estudios realizados en Corpaul Farmacéutica sobre la estabilidad natural, ongoing y acelerada, la empresa identificó que los productos envasados en PVC IV BAGS presentaban una pérdida de volumen de agua superior al 5% durante 24 meses, valores no permitidos para productos farmacéuticos, indicando que dicha sobrebolsa no cumplía con su función. La empresa analizó posibles causas de esta problemática y se llegó a la conclusión de que debía mejorarse el sellado de la sobrebolsa. En este trabajo se hace una evaluación de las condiciones del sellado partiendo de un análisis de calorimetría diferencial de barrido (DSC) para conocer la temperatura de fusión de cristales de la película polimérica de la sobrebolsa; luego se evaluaron seis temperaturas de termosellado manteniendo constante la velocidad de paso y la presión aplicada por las mordazas. Luego de selladas las sobrebolsas, se destinó una parte de estas probetas para someterlas a un proceso de autoclavado, para finalmente tomar probetas de cada sellado para medirles la fuerza de selle analizando su comportamiento en función de la temperatura de sellado.

1 INTRODUCCIÓN

Corpaul Farmacéutica es una empresa especializada en la preparación de soluciones estériles parenterales y soluciones orales para uso humano y veterinario, para lo cual emplea diversas tecnologías. En su organigrama cuenta con el área de Ingeniería de Empaques, la cual está dedicada a los requerimientos técnicos, legales y de costos de los empaques de los productos fabricados en la planta, realizando mejoras para lograr una mayor satisfacción en los clientes. Entre los procesos que se llevan a cabo en el área de empaques de la empresa está el llenado abierto en bolsas de policloruro de vinilo (PVC), que se emplea para envasar soluciones estériles de gran volumen.

Con el pasar de los años los envases para contener este tipo de soluciones ha evolucionado, lo que trae consigo nuevas exigencias en estos. Por esta razón, se puso en manifiesto para la industria farmacéutica la necesidad de ajustarse a las nuevas demandas del mercado. En la segunda mitad del siglo XX [1] se comienza con una nueva exigencia a las compañías farmacéuticas para que cumplan con las necesidades de funcionalidad del producto y de la solución.

Con el transcurrir del tiempo, la nueva necesidad que surgió para el empaque es darle estabilidad al medicamento con el desarrollo de nuevas tecnologías, proporcionando buenas propiedades de barrera impidiendo el paso de migraciones al medicamento o del medicamento hacia el entorno. Para lograrlo, surgió la idea de nuevos empaques con estructura multicapa, donde los polímeros más utilizados son: el polietileno de baja densidad (LDPE), poliamida (PA), polietileno de baja densidad (HDPE), polietileno (PE), entre otros. Este empaque debe ser transparente, ligero, impermeable y mecánicamente resistente. En este trabajo se realiza un estudio con un empaque que está constituido de polímeros termoplásticos semicristalinos por lo cual el documento se enfoca a este tipo de materiales que son de mayor uso comercial en empaques, a su facilidad de moldearse y por las buenas propiedades barreras que se pueden obtener con una adecuada combinación de ellos.

2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Después de fabricar soluciones estériles se debe garantizar un tiempo de estabilidad ante un ente regulatorio (INVIMA), el cual estipula que la pérdida de agua no puede superar el 5% en volumen de las soluciones estériles durante 24 meses. Para garantizar este comportamiento se realiza un ensayo de WVTR (sigla en inglés empleada para denominar la prueba de velocidad de paso del vapor de agua) [2], el cual permite medir los niveles de humedad que se tienen en el interior de una sobrebolsa con el paso del tiempo del ensayo. Actualmente, la empresa sigue utilizando sobrebolsas suministradas por un proveedor externo; la sobrebolsa se compone de varios tipos de polietilenos que deben cumplir con los criterios necesarios para evitar la pérdida de agua de la solución, pero aún se siguen presentando pérdidas. El área de Ingeniería de Empaques de Corpaul Farmacéutica considera que una de las posibles causas de este problema era que el termosellado de la bolsa no se estaba realizando adecuadamente, pero después de realizar un estudio sistemático, se encontró que existían más factores que influían en esta problemática.

3 JUSTIFICACIÓN

Corpaul Farmacéutica cuenta con un sistema de envasado abierto llamado PVC IV BAGS, conformado por bolsas de PVC y una sobrebolsa con tres tipos de polietileno. Se identificó que la empresa requería mejorar el sistema de empaques debido al incumplimiento de las condiciones de estabilidad exigidas según la norma ICH Q1A R2. Los envases que usaba Corpaul Farmacéutica exhibían un tiempo de estabilidad al vapor de agua de 18 meses o menor, mientras que el tiempo mínimo requerido para cumplir la norma es de 24 meses [2]. Después de analizar estos problemas se diseñó una nueva sobrebolsa buscando cumplir con los estándares acordados, pero la empresa ha realizado estudios de estabilidad acelerada encontrando que el producto final sigue presentando pérdidas de humedad.

Buscando solucionar la problemática, la empresa decidió que, desde el Área de Ingeniería de Empaque, se realizara la evaluación del sellado de la sobrebolsa que se presenta en este documento.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Encontrar las condiciones adecuadas para el termosellado de la sobrebolsa garantizando un WVTR que cumpla las exigencias de los entes regulatorios, y así garantizar la estabilidad de la solución en los productos envasados en PVC IV BAGS en Corpaul Farmacéutica.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar un estado del arte para identificar los tipos de sellados para las sobrebolsas de barrera que mejor se adaptan a los productos de Corpaul Farmacéutica.
- Realizar un análisis comparativo entre las metodologías recopiladas en el estado del arte y los procesos de sellado que se realizan en Corpaul Farmacéutica, para diagnosticar si las condiciones actuales son adecuadas o no para el sellado de la sobrebolsa.
- Proponer las condiciones de proceso más adecuadas para realizar un sellado que garantice un WVTR constante en toda la sobrebolsa, con unas condiciones económicamente viables para Corpaul Farmacéutica.

5 MARCO TEÓRICO

5.1 MATERIALES UTILIZADOS EN EMPAQUES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Actualmente los materiales plásticos son la opción más empleada para fabricar envases, debido a sus grandes ventajas tales como: gran facilidad de formar diseños de acuerdo con las necesidades de la industria, gran variedad de materiales, baja densidad, economía, higiene, seguridad y sostenibilidad en casi todos los plásticos. Sin embargo, hablando específicamente del área farmacéutica, estos deben satisfacer ciertos requerimientos específicos para su uso, los cuales son: el cumplimiento de requisitos legislativos, capacidad de mantener su composición química al entrar en contacto con las soluciones estériles, interacción envase-producto, esto quiere decir, que no haya adsorción o absorción de componentes del producto a partir del material de empaque, deterioro del envase por ataque químico. También se debe evitar que el envase permita la permeación de sustancias del entorno al producto como del producto al entorno, tales como oxígeno o vapor de agua, los cuales pueden cambiar las propiedades del producto [3].

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, garantizar el cumplimiento de las especificaciones de la norma NTC 5511. Por lo anterior, los materiales más utilizados para el envasado de formulaciones líquidas de soluciones estériles orales son el PET y el PVC, y junto con el PE son los polímeros aceptados a nivel mundial para el envasado de soluciones estériles parenterales de gran y pequeño volumen.

Muchos de los medicamentos envasados en la industria farmacéutica deben llevar una sobrebolsa independiente de la bolsa de la solución; la sobrebolsa debe ser impermeable, tener buena resistencia a factores agresivos externos, ser transparente, lisa, ligera, fácil de abrir y que no se adhiera a la bolsa.

Los principales materiales poliméricos utilizados, en las sobrebolsas son:

- Polietileno de alta densidad (HDPE): Es un polímero semicristalino que posee una buena propiedad barrera al vapor de agua y tiene gran diversidad de aplicaciones, como la elaboración de botellas.
- Polietileno de baja densidad (LDPE): Es un polímero muy utilizado en los empaques que serán sometidos a un sellado debido a las bajas temperaturas que este requiere, es de bajo costo y es aplicado para bolsas para alimentos y envases de uso general [4].
- Polietileno de baja densidad lineal (LLDPE): Es un copolímero que comparado con el polietileno de baja densidad es más resistente y posee mejor resistencia mecánica, mejor resistencia a la temperatura y no permite una muy buena termosoldabilidad.
- Polipropileno (PP): Posee alta resistencia térmica, se fragiliza a bajas temperaturas, es menos permeable que los polietilenos, pero tiene buenas propiedades ópticas.

5.2 EL PVC COMO MATERIAL DE ENVASE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En la industria farmacéutica, el PVC es el material más empleado para envasar los productos debido a que ha logrado satisfacer las diferentes necesidades de higiene, esterilidad e innovación, bajo peso, flexibilidad, resaltando su estabilidad química (capacidad de mantener su composición química y sus propiedades al estar en contacto con gran variedad de líquidos), su compatibilidad en contacto con la piel, sangre u otros fluidos, su claridad y transparencia que permiten el monitoreo, visualización del flujo y nivel del líquido [3].

5.3 FUNCIONES DEL ENVASE

Este debe contener las soluciones estériles con un nivel adecuado de volumen requerido más el nivel de protección, conservándolo y protegiéndolo de factores como la luz, el calor, el oxígeno, la humedad, entre otros [3]. Estos empaques deben proporcionar la mayor estabilidad posible y para ello deben tener la capacidad de almacenar el volumen de la solución estéril, evitando algún tipo de filtración, brindar una protección contra las sustancias que puedan afectar la composición, proporcionar una adecuada resistencia para su transporte y almacenamiento, para que los clientes tengan un producto en óptimas condiciones.

5.4 CRISTALINIDAD DE LOS POLÍMEROS EMPLEADOS EN EMPAQUES CON PROPIEDADES DE BARRERA A GASES

- **Polietileno de baja densidad (LDPE):** Este polímero contiene en su estructura unidades repetidas de CH_2 que, bajo condiciones adecuadas de presión y temperatura, polimeriza obteniendo una estructura ramificada como la presentada en la **figura 1**, lo cual evita el empaquetamiento cercano de las cadenas del polímero, dando lugar a zonas amorfas dentro de este. La cristalinidad se encuentra en un rango de 50-70 % y una densidad entre 0.910 y 0.925 g/cm^3 . La estructura de este polímero genera flexibilidad y capacidad para el sellado térmico debido a su gran facilidad de fusionarse. El LDPE usualmente se encuentra como una capa interna en la estructura de empaques multicapa para facilitar la formación de sellos herméticos [5].
- **Polietileno de baja densidad lineal (LLDPE):** La cadena de este polímero posee muchas ramas de cadena cortas como se observa en la **figura 1**. Este polímero se polimeriza en condiciones de presión y temperatura más bajas que las usadas en el LDPE. Las cadenas cortas [6] provienen de pequeñas cantidades de comonómeros de alquenos como butano, hexano y octano. Este posee una densidad muy similar a la del LDPE la cual está entre 0.916 a 0.940 g/cm^3 . El LLDPE posee mejores propiedades mecánicas,

resistencia química, resistencia a la perforación y mejores propiedades para el sellado térmica que el LDPE [7].

- **Polietileno de alta densidad (HDPE):** Este polímero, a diferencia de los anteriores, cuenta con una cadena lineal como se ve en la **figura 1** con una pequeña ramificación, lo que genera una cadena cerrada cuando este se enfría, lográndose una cristalinidad del 90% con un rango de densidad entre 0.941 y 0965 g/cm³. Por su alta cristalinidad este polímero tiene una alta rigidez que genera mayor resistencia a la tracción. Los cristales ayudan a la barrera contra la humedad y resistencia química [4] [8].

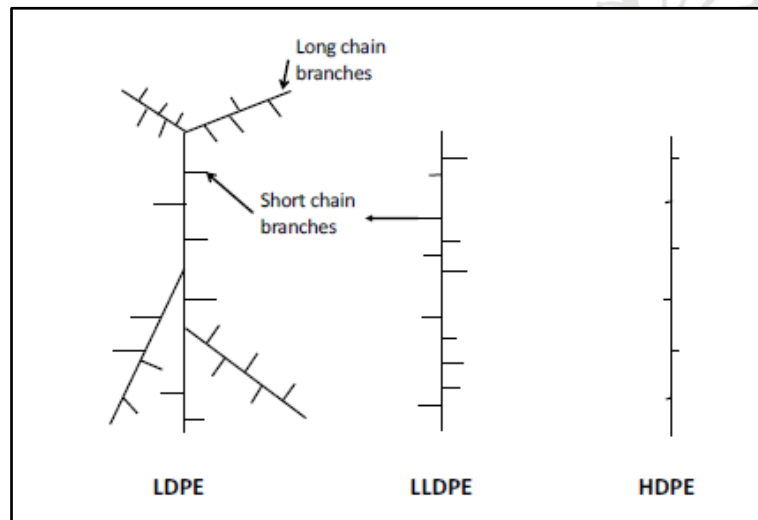


Figura 1. Configuración de las ramificaciones de las cadenas de LDPE, LLDPE y HDPE [5].

5.5 ANÁLISIS TÉRMICO POR CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO (DSC)

Es un método de análisis térmico muy importante en el estudio de los polímeros en procesos que involucran temperatura, para evaluar el efecto de esta sobre las propiedades térmicas. Con este tipo análisis se estudian eventos como la fusión de cristales, la cristalización, reacciones de curado/reticulación y también puede determinarse la temperatura de transición vítrea para homopolímeros, copolímeros y mezclas de polímeros [9]. En lo referente al termosellado, que es el proceso de interés en este trabajo, es importante conocer la temperatura de fusión de los cristales de la mezcla para saber cuál

es la más adecuada para realizar el proceso de termosellado sin generar cambios en las propiedades mecánicas en el cordón de sellado.

También se estudia el diagrama de colorimetría de barrido diferencial (DSC) con el fin de conocer la temperatura de fusión de cristales del material y poder compararlo con la temperatura de proceso de sellado actualmente en la empresa. Este análisis es proporcionado por la Fundación Intal (Instituto de Ciencia y Tecnología Alimentaria).

5.6 EL SELLADO

Este consiste en un proceso de termosellado donde las estructuras deben contener, por lo menos, una capa termoplástica, la cual se sella por la transferencia de calor y presión. El proceso de sellado se puede aplicar a empaques de embalaje flexible, semirrígido y en algunas ocasiones rígidos. Los empaques flexibles pueden clasificarse en dos tipos según el tipo de material empleado en la fabricación: estructuras con soporte y sin soporte. Los soportados consisten en laminaciones que contienen una o más capas no termoplásticas como papel y aluminio unidas con capas termoplásticas, la cual se hace la función de sellado. Los no soportados consisten en una o varias capas, pero todas ellas de tipo termoplástico [10] [11].

Para realizar un termosellado en un empaque flexible, la capa de sellado térmico se ubica en la interfaz, por lo general en contacto con otra capa de material térmico. Al aplicar calor y presión en la superficie externa se transmite el calor por conducción o radiación entre las capas, pero este calor debe ser suficiente para fundir los materiales y producir el sellado. La presión externa es necesaria para acercar las capas a una distancia aproximada de 5 Å.

Para obtener un buen sellado, se debe producir una fusión completa entre las películas termoplásticas, donde se destruye la interfaz para generar una sola capa homogénea que se mantenga después del enfriamiento. El tiempo de espera es en el cual la presión externa mantiene unida a las dos estructuras

para permitir que se produzca la difusión entre las moléculas. La presión se libera al final del tiempo de permanencia. Por lo general los materiales de sellado térmico se funden en este punto, las interacciones moleculares en los polímeros de sellado térmico deben poder mantener la superficie de sellado unida, venciendo las fuerzas que pueden actuar para separarlos, la cual durante la fase de enfriamiento es llamada adherencia en caliente [12].

5.7 QUÍMICA DEL SELLADO.

5.7.1 Características del sellado

En este proceso pueden ocurrir diferentes mecanismos de adhesión a microescala, los cuales son:

- *Chain bonding*: Este mecanismo utiliza la permeabilidad del agua y otros solventes, donde el adhesivo se encuentra entrelazado entre las fibras del material adherente y se forma una estructura tipo cadena donde los materiales adherentes son unidos, como se muestra en la **Figura 2(a)**.
- *Wedge bonding*: Esto se da cuando el adhesivo líquido fluye por los microrifios del material adherente y se solidifica y ambas partes son unidos usando el efecto de cuña, como se muestra en la **Figura 2(b)**.
- *Vacuum bonding*: Esta unión se da utilizando alta presión con el fin de sacar el aire que está en los microrifios de la rugosidad de la superficie. Después de esto los materiales poliméricos son agregados para reformar la forma original del material adherente, luego se aplica vacío a los microrifios donde se da la adhesión debido a la diferencia de vacío formado con la presión atmosférica, como se muestra en la **Figura 2(c)** [8].
- *Intermolecular bonding*: Este mecanismo de unión se da cuando se utiliza sellado por calor, el cual utiliza unión intermolecular entre dos materiales adherentes fusionados, como se muestra en la **Figura 1(d)**

- *Static electric bonding*: Esto ocurre como resultado de cargas estáticas en la superficie de los materiales como por el fenómeno físico de fricción, como se muestra en la **Figura 2(e)**.

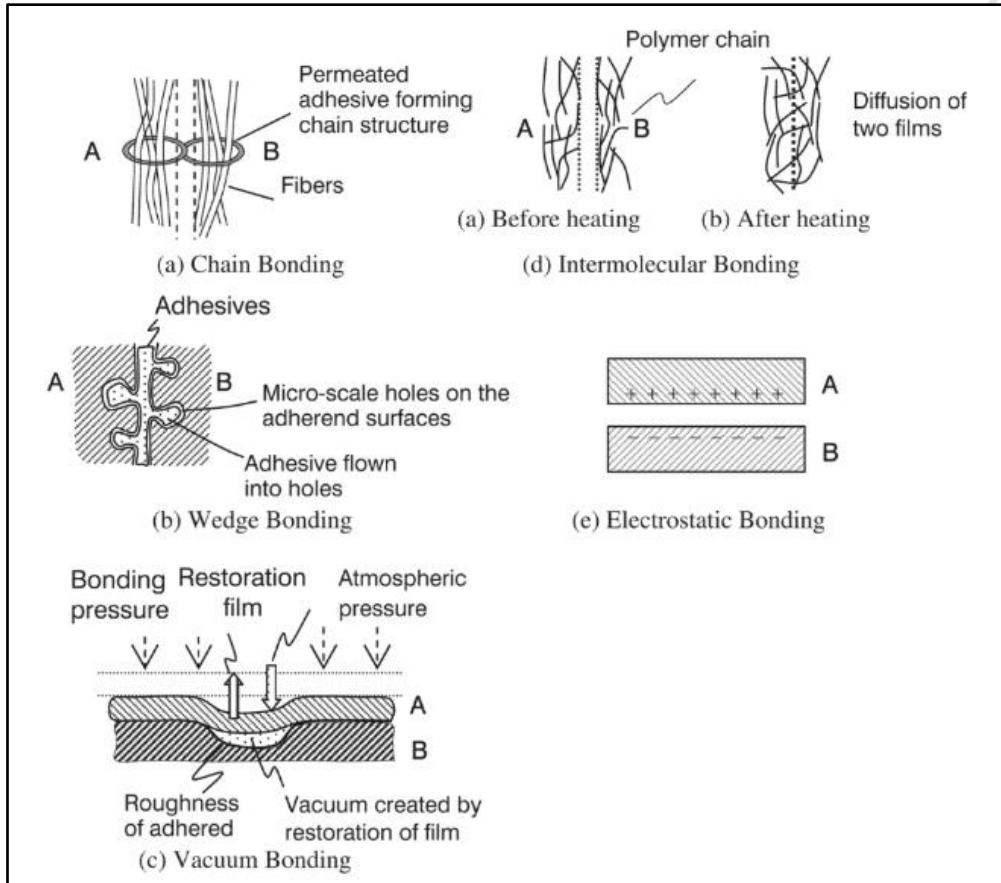


Figura 2. Adhesión en microescala [8].

5.7.2 Fusión interfacial

Peel seal y tear seal

En las películas plásticas selladas por calor hay dos tipos de sellado, los cuales dependen del calentamiento. El primer tipo es de carácter interfacial /pseudo- adhesión (*peel seal*) en el cual al aumentar la temperatura se incrementa la resistencia del sellado. El segundo es fusión /cohesiva-adhesión (*tear seal*) en el cual el valor de resistencia alcanza un valor máximo [8].

Para los tipos de sellado *peel seal* y *por tear seal*, existe una diferencia entre el tipo de falla cuando se realiza un ensayo de tracción, la cual se muestra en la **figura 3**. Para el sellado interfacial se genera una delaminación de las películas en la zona donde se encuentra el sellado, lo cual ocurre porque las moléculas no se difundieron completamente y la interfaz se encuentra igual. En el caso del sellado por fusión se produce una fractura de la película cerca de la zona del sellado, lo cual se da porque se genera una buena difusión entre las moléculas de ambas películas del polímero, en este caso se muestra una mayor resistencia comparado con el sellado interfacial [5].

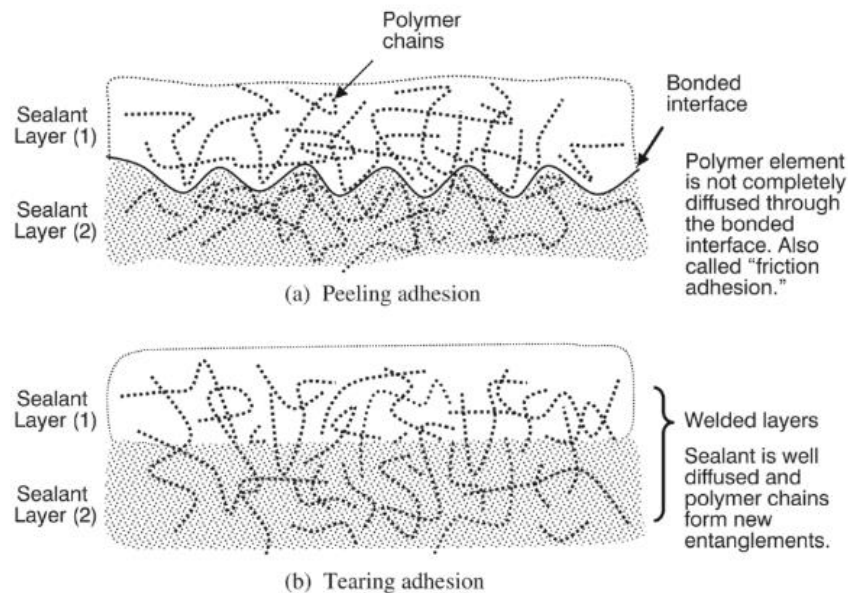


Figura 3. Adhesión en el sellado interfacial y por fusión [8].

En la **figura 4a** se muestra un esquema del procedimiento de sellado por calor, el cual no controla la temperatura real en la superficie a sellar, sino la temperatura del generador por calor, lo que genera problemas de sobrecalentamiento o de bajas temperatura. En la **figura 4b** se muestran diferentes respuestas que presenta la superficie de fusión en diferentes tiempos donde la temperatura T se obtiene alcanzando el calentamiento apropiado de las películas termoplásticas [8].

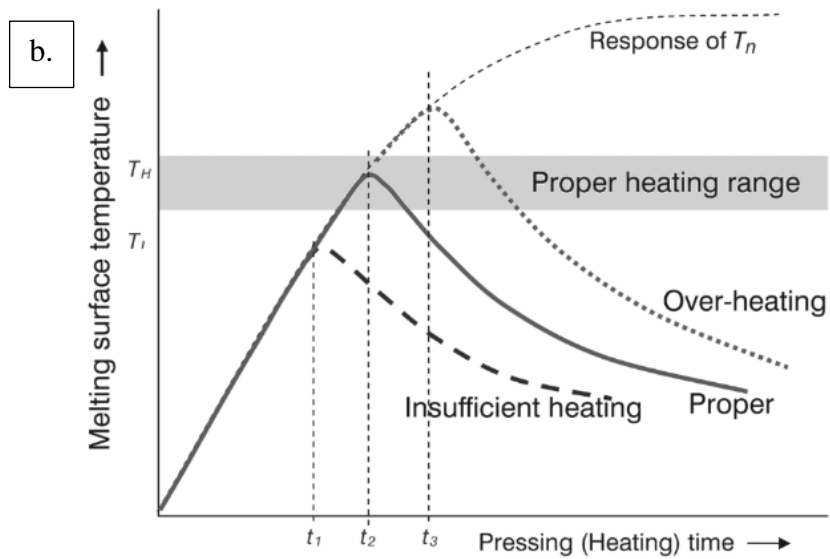
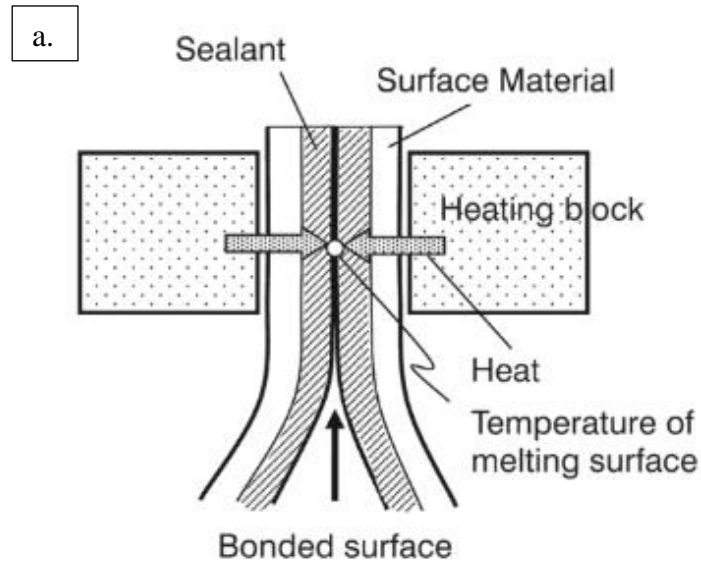


Figura 4. Operación básica de termosellado en el sistema de mordazas [8]. a) Dibujo esquemático de un sistema de mordazas térmicas. b) respuesta típica de la temperatura en la superficie de fusión en un termosellado.

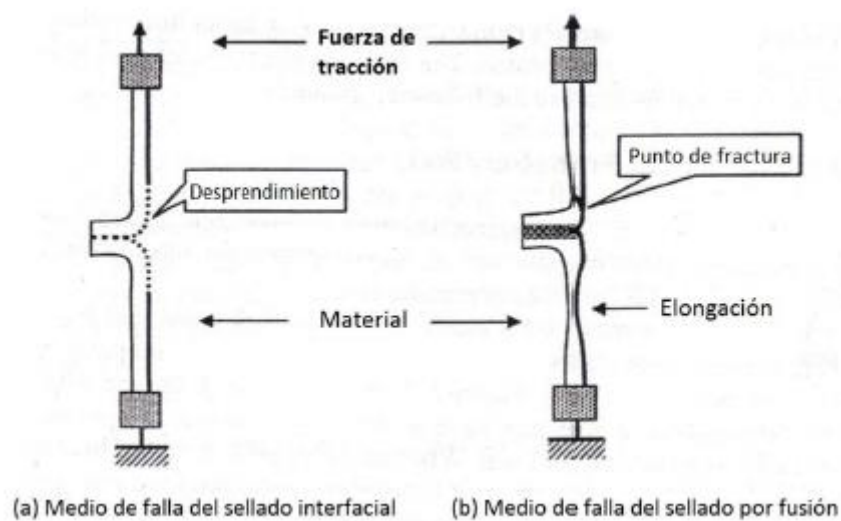


Figura 5. Modo de falla de películas selladas por fusión [8].

Las características que presenta el sellado interfacial son:

- El empaque es fácil de abrir.
- En el sellado por fusión, generalmente se presentan defectos generados por el sobrecalentamiento, lo que genera una menor resistencia en el área del sellado.
- Se pueden formar *polyballs* que consiste en material extruido debido al derretimiento de las películas durante el proceso de sellado con calor, causando perforaciones y fracturas en el empaque. Este fenómeno se puede evitar con un control de la temperatura.
- Cuando la temperatura esté controlada en el sellado interfacial se puede alcanzar una adhesión maximizada, alcanzando la máxima resistencia entre el límite de la región del sellado interfacial y el sellado por fusión, como se puede ver en la **figura 5** [8].

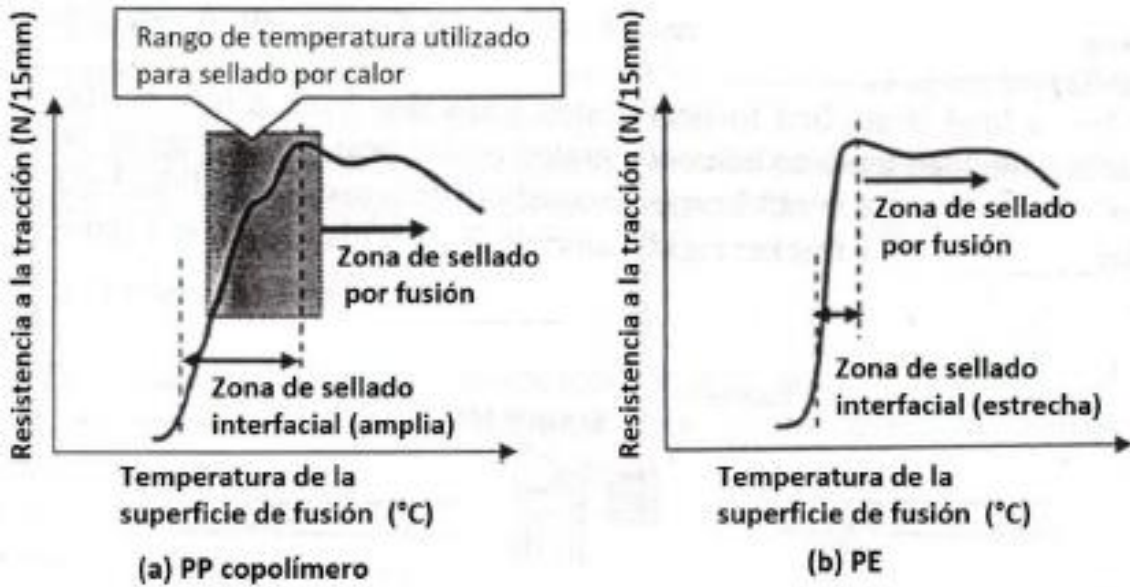


Figura 6. Cambio en la resistencia a la tracción en películas termoselladas [8].

- Para un adecuado sellado térmico existe una relación entre la temperatura en el punto de fusión de la superficie y la resistencia a la tracción del sellado en la capa plástica. En la **figura 6** se muestra la pendiente del incremento de la resistencia con el aumento de la temperatura de calentamiento, el cual depende del tipo del polímero termoplástico y de su peso molecular. Cuando se aplica una carga en películas termoselladas con un módulo elástico bajo, la carga, por lo general, se concentra en la región termosellada, es decir, la carga no se distribuye homogéneamente en la zona termosellada, como se da en materiales rígidos y con mayor grosor; este comportamiento se puede ver en la **Figura 7** [13].

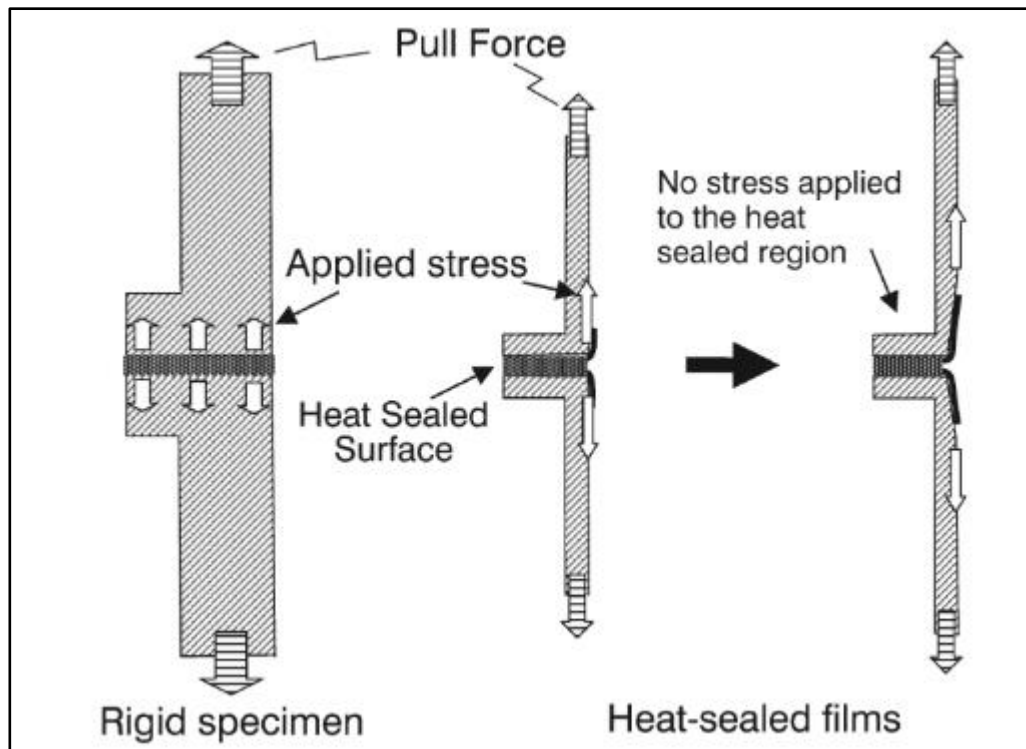


Figura 7. Diferencia de la distorsión entre película rígida y termosellada [8].

5.8 TERMOSELLADO

5.8.1 Sellado térmico con barras

Este proceso se realiza con barras calientes con una presión en los materiales a sellar, donde el calor producido por las barras es conducido a través de la interfaz ablandando las capas y fusionándolas entre sí por un tiempo suficiente, desplazándose en cada zona a sellar en el empaque. En esta etapa del proceso el sello aún está caliente y no tiene toda la resistencia mecánica, la cual va mejorando cuando el sello se va enfriando a temperatura ambiente. Una buena formación del sellado se da cuando se tiene valores apropiados de temperatura, tiempo de permanencia y presión, pero si se aplica una temperatura, tiempo y presión muy altos se provocará un flujo excesivo, debilitando el material [14].

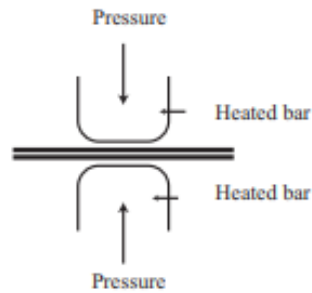


Figura 8. Sellado térmico por barras [10].

5.8.2 Sellado de bandas

Este sellado, al igual que el sellado por impulsos, proporciona una fase de enfriamiento bajo presión, lo cual consiste en dos bandas móviles que proporcionan presión y transportan los materiales, pasando primero por una zona de calefacción y una de enfriamiento teniendo una desventaja de generar arrugas a el sellado terminado. Las bolsas que usan en este método son aquellas que son previamente llenadas con un producto [10].

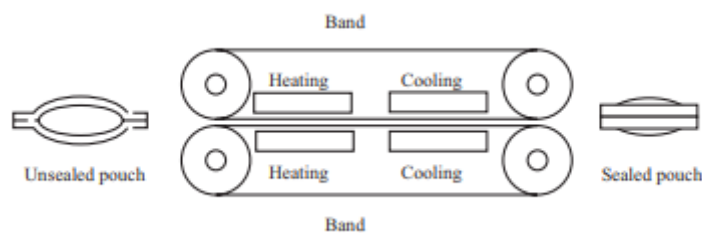


Figura 9. Sellado por bandas [10].

5.9 PARÁMETROS INFLUYENTES EN EL SELLADO DE POLÍMEROS SEMICRISTALINOS

Temperatura: Esta debe ser suficiente para derretir la película del polímero, la cual varía dependiendo del contacto entre las mandíbulas, que se rige por el tipo de película, las propiedades térmicas, el espesor de estas y la resistencia a el contacto, entre otras. La fracción amorfa y cristalina de las películas está en función de la temperatura, de la que depende la

completa fusión de los cristales del polímero, la cual genera la resistencia máxima del sellado térmico [13].

Presión: El contacto entre la superficie caliente y la película del polímero es crucial para permitir la difusión de las cadenas del polímero a través de la interfaz del sellado. Este contacto se genera bajo presión que permite la formación de un sellado sin irregularidades en la superficie. La presión ayuda con el proceso de interdifusión entre las películas, proporcionando contacto entre las capas lo cual influye en la resistencia del sellado [5].

Tiempo: La transferencia de calor, la fusión y la interdifusión de las cadenas del polímero son variables que exhiben comportamientos determinados en función del tiempo, lo cual debe tenerse en cuenta para formar un sellado adecuado. Para lograrlo se debe dar un tiempo de permanencia suficiente entre las mordazas que permita un proceso de transferencia de masa y calor, generando una fusión completa de la fracción cristalina para que se dé la interdifusión en la interfaz. Este tiempo está fuertemente relacionado con la temperatura aplicada durante el sellado [13].

El tiempo de permanencia puede generar un aumento en la resistencia del sellado el cual está relacionado con la temperatura de las mandíbulas, ya que para altas temperaturas se establece que el tiempo debe de ser corto, y para temperaturas bajas este tiempo debe de ser largo para permitir la fusión de los cristales y lograr la difusión de las cadenas de polímero a través de la interfaz [5].

5.10 PROBLEMAS GENERADOS POR EL SOBRECALENTAMIENTO DEL SELLADO

Cuando se da el sellado por *tear seal* se presenta una alta interacción molecular lo que genera una resistencia del sellado máxima, pero debe tenerse en cuenta la degradación térmica u oxidación de materiales termoplásticos que pueden afectar el sellado disminuyendo su resistencia mecánica. Este fenómeno ocurre cuando el proceso de aplicación de alta

temperatura termina, debido a que las películas termoplásticas tienen un bajo módulo elástico [7].

Después del proceso de termosellado se concentra tensión en el borde de la zona sellada dando como resultado un esfuerzo que no se distribuye homogéneamente. Cuando ese sellado es desplegable las grietas se propagan desde el borde del sellado en la dirección de toda la película, pero para un sellado completamente fundido, no se observa una interfaz clara entre las dos películas iniciales debido a la difusión que ocurre entre estas, en donde se da una deformación plástica cerca de la zona termosellada donde finalmente se presenta la falla [13].

Cuando se realiza un proceso de sellado con calor se presenta un cambio de la temperatura de la máquina en cada proceso generado por el operario, lo cual conlleva a cambios en las temperaturas las cuales se aceptan de acuerdo con la inspección visual que ellos consideren adecuada para un buen sellado. En estas circunstancias se pueden encontrar fallas por temperaturas bajas o altas, por lo cual es difícil establecer un rango de temperatura adecuado para evitar dichas fallas. Bajo estas circunstancias, se tiende a sobrecalentar las películas para evitar sellados con temperaturas bajas, lo cual puede ocasionar agujeros tipo alfiler o desgarros en el borde el sellado, por lo que es necesario optar por un empaque con mayor espesor, lo que incrementa los costos en las empresas [8].

6 TIPOS DE FALLAS EN EL SELLADO

Cuando se hace un sellado por calor, existen diferentes tipos de fallas obtenidas en este tipo de ensayo. Las fallas son descritas por la norma ASTM F88 y se muestran en la **figura 10**.

Estos tipos de falla son de gran importancia ya que dan un indicio del proceso de sellado con la forma en que se produce la falla, siendo muy relevante

identificar si esta ocurre por el material o se debe a calidad insuficiente del sellado térmico.

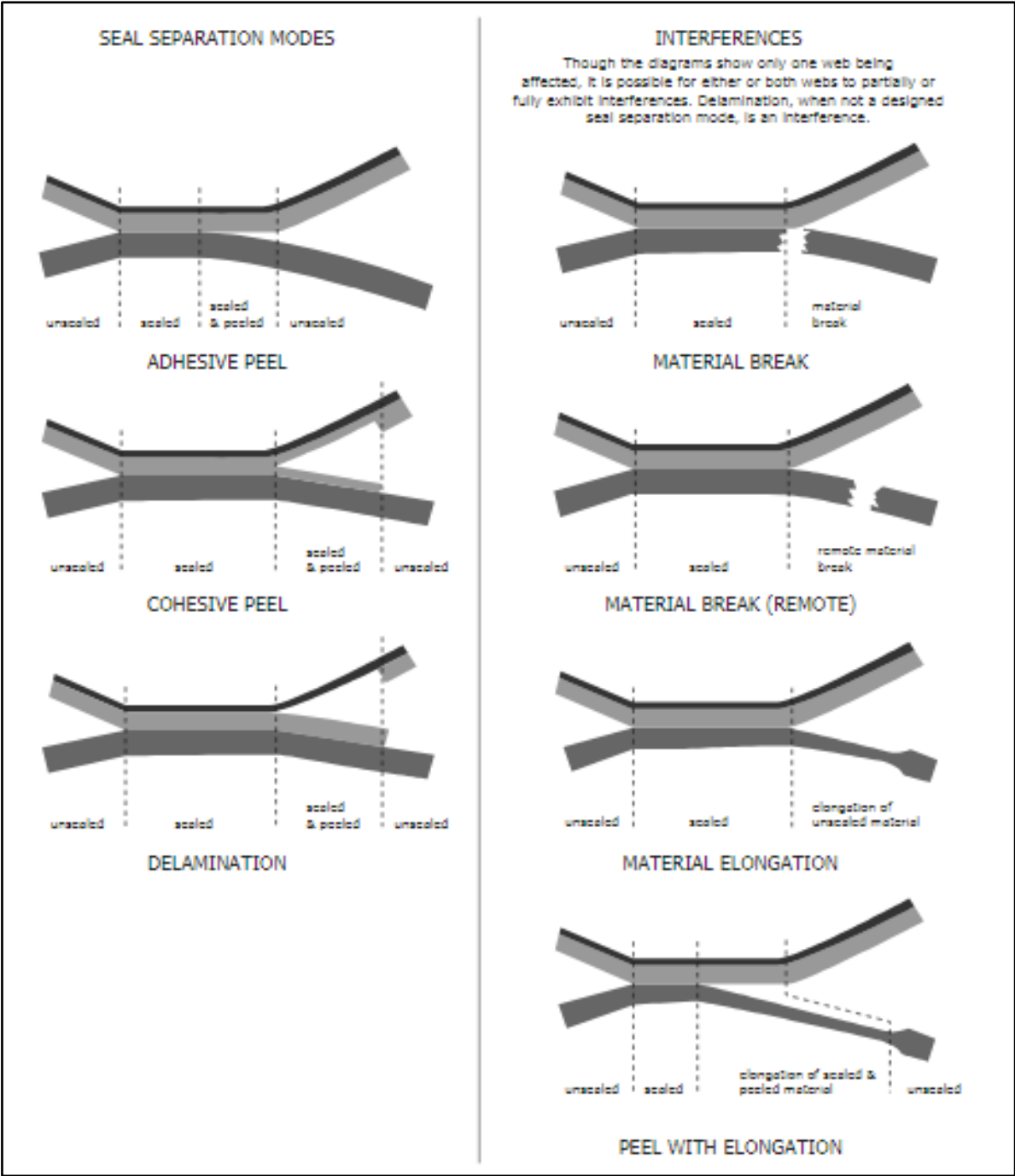


Figura 10. Formas de falla según la norma ASTM F88/F88M-15 [15].

6.1 PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO PARA EVALUAR LA RESISTENCIA MECÁNICA DE UNIONES SELLADAS

En esta norma se indica la especificación de las medidas que se deben tomar para obtener las probetas, como se muestra en la **figura 11**. En la **figura 12** se muestran las técnicas que se pueden seguir para sujetarlas. En este trabajo se eligió la opción B que es la más adecuada para el montaje en el equipo, la cual se soporta a 90° (con la mano) respecto a los extremos sujetados por las mordazas, esto con el fin de tener un mejor soporte y controlar la distribución de la fuerza en el sellado.

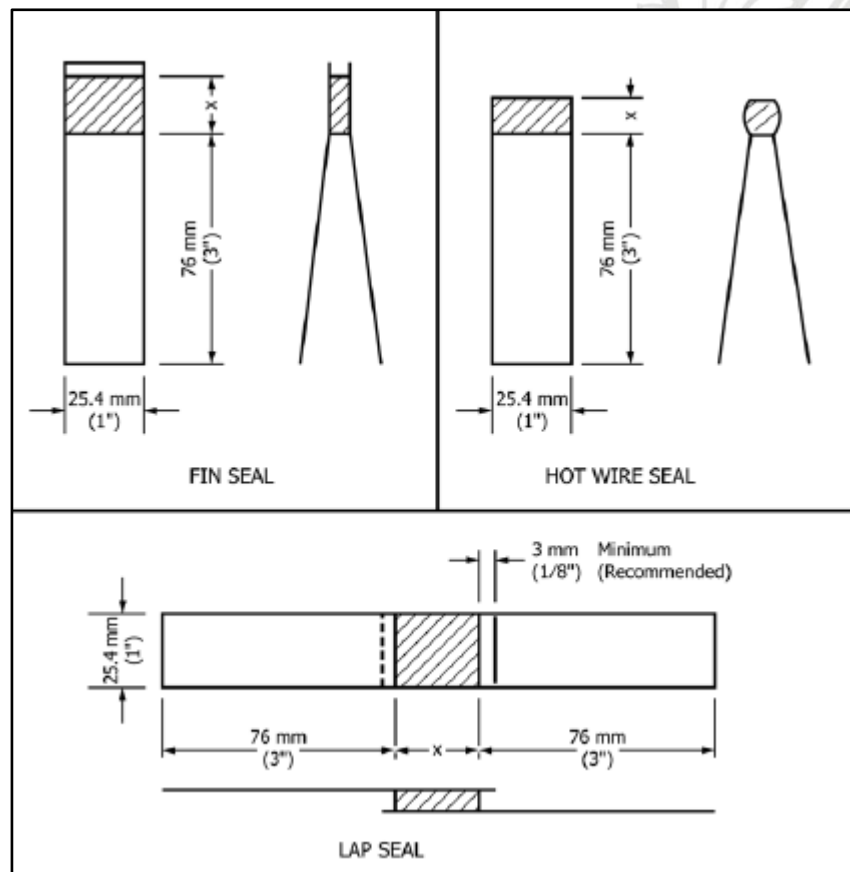


Figura 11. Dimensiones recomendadas para las probetas para evaluar la resistencia mecánica de uniones selladas [15].

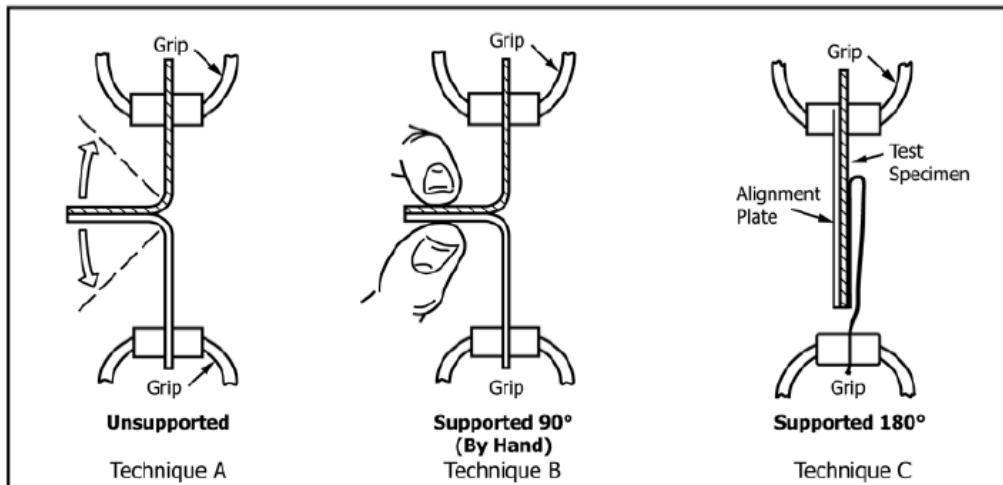


Figura 12. Métodos de ubicación de la probeta, Norma ASTM F88/F88M-15 [15].

La norma indica que esta prueba debe realizarse a velocidad constante entre 200 y 300 mm/min, reportando el resultado de la fuerza en N y el desplazamiento en mm de las mordazas que sujetan las probetas.

7 METODOLOGÍA

7.1 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Se elaboró una recopilación de información para analizar, de acuerdo con las investigaciones publicadas, información relevante para este proyecto en lo relacionado con termosellados de empaques flexibles con propiedades barrera. La información será recopilada a partir de libros y artículos publicados en revistas de bases de datos como Knovel y Science Direct. El propósito de esta etapa es obtener fundamentación teórica para plantear el diseño de experimentos.

7.2 TERMOSELLADO DE PVC IV BAGS

Para el diseño de experimentos, se realizó un análisis de calorimetría diferencial de barrido (DSC), luego se realizaron ensayos de termosellado a un

lote de producción, del cual se recolectaron 24 bolsas de PVC usadas para el envasado de una solución de sodio cloruro al 0,9%. Las bolsas se introdujeron en sobrebolsas las cuales fueron selladas a diferentes temperaturas, luego la mitad del producto de cada temperatura se sometió autoclavado y la otra mitad no se sometió a autoclavado, y finalmente se realizó un ensayo de fuerza de selle para evaluar el sellado a las diferentes temperaturas.

7.3 ANÁLISIS MEDIANTE CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO:

Se evaluó una muestra de 11,665 mg de película de la sobrebolsa que no había sido sometida al proceso de autoclavado ni de sellado. De acuerdo con la información reportada por el proveedor, esta sobrebolsa está compuesta de polietileno de alta densidad (PEAD), polietileno de baja densidad lineal (PEBDL) y polietileno de baja densidad de alta barrera (PEBDHD). Estos materiales están dispuestos como una mezcla que se obtiene por medio de un proceso de extrusión de los cuales se desconocen las proporciones, pues no es información suministrada por el fabricante. Este análisis se realizó en un calorímetro marca SETARAM Instrumentation referencia DSC131evo, aplicando una rampa de calentamiento a 10 K/min desde 30 °C hasta 250 °C. Luego de ese primer ciclo de borrado térmico, se enfrió hasta 30 °C usando la misma velocidad de 10 K/min y luego se repitió el ciclo de calentamiento y enfriamiento.

7.4 TERMOSELLADO DE SOBREBOLSA DE 100 ML CON PRODUCTO

Como se indicó en la sección donde se explicó el diseño experimental, se recolectaron 24 sobrebolsas de 100 mL termoselladas a una velocidad promedio de 6.10 m/min, con un ancho de banda de 1.5 cm (ver **figura 13**). Las seis temperaturas de termosellado evaluadas fueron: 235, 240, 245, 250, 255 y 260 °C. En cada temperatura de termosellado se extrajeron cuatro productos aplicando un tiempo de sostenimiento de 5 segundos medido con cronómetro. Finalmente se aplicó un enfriamiento natural hasta alcanzar

temperatura ambiente. Este proceso de sellado se realizó en una termoselladora marca Thor.

Las probetas se marcaron de acuerdo con el sentido de ingreso al proceso de sellado como se observa en la **figura 14**, empleando la siguiente nomenclatura: I: izquierdo, M: medio y D: derecho, como se muestra en la **figura 15**.

En la **figura 16** se muestra el material luego de salir del proceso de autoclavado.

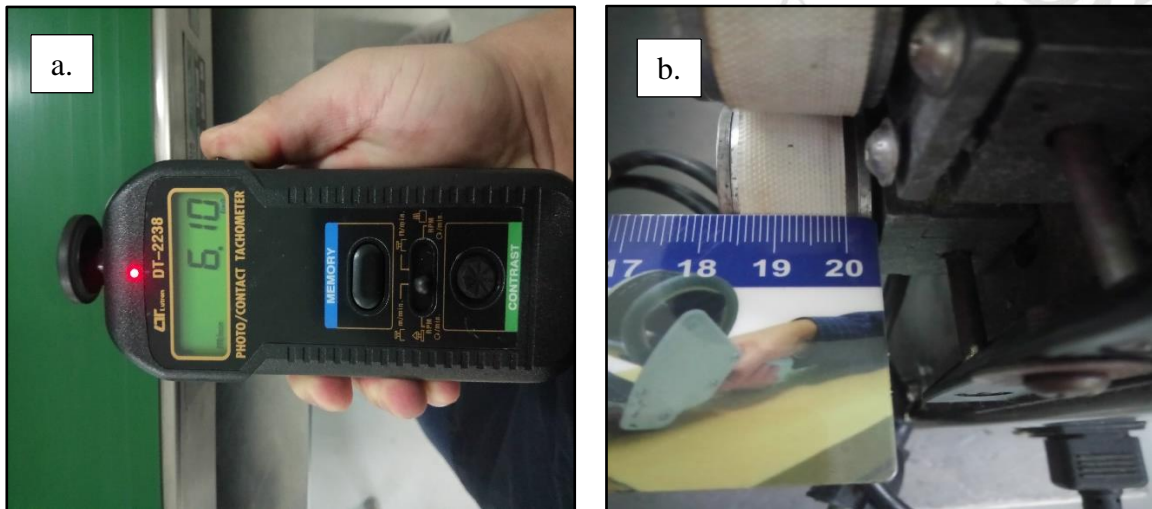


Figura 13. **a)** Velocidad promedio de la termoselladora. **b)** Ancho de la banda de sellado.

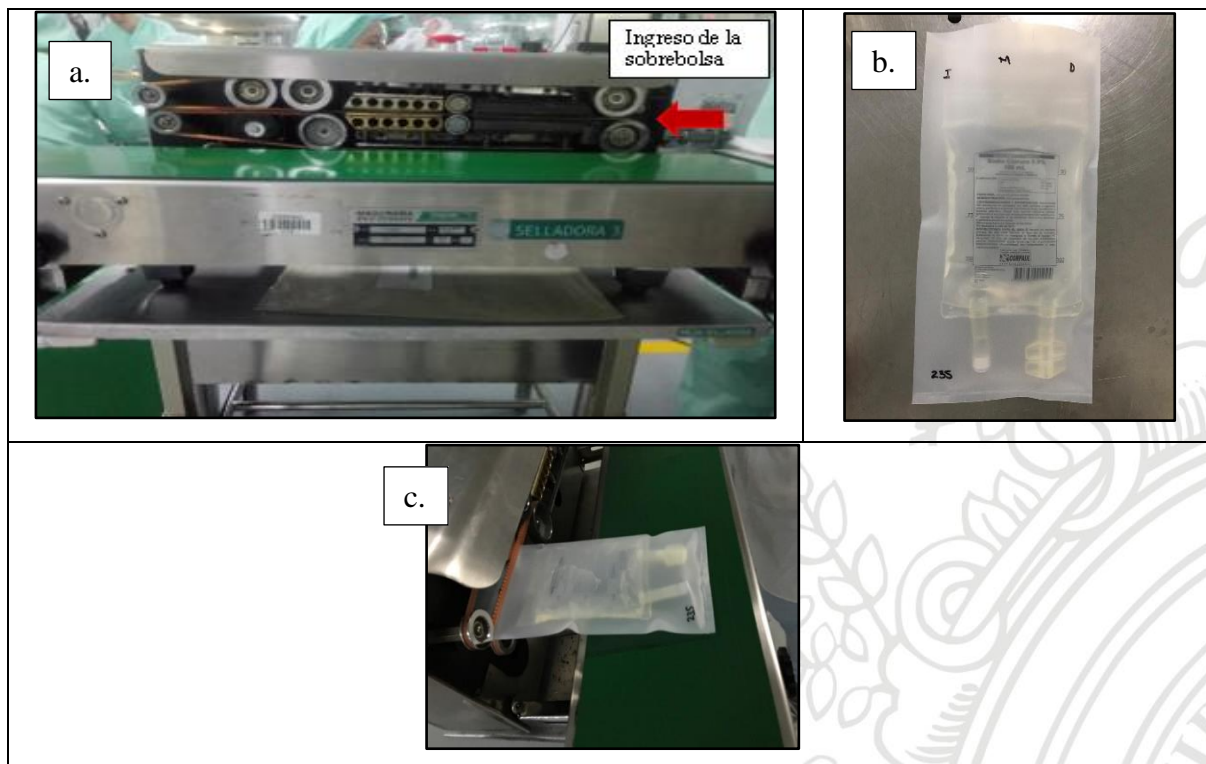


Figura 14. Proceso de termosellado. **a).** Ingreso de sobrebolsa en la termoselladora de derecha a izquierda (como se indica en la figura. **b).** Identificación con letra para una sobrebolsa. **c)** Proceso del sellado de la sobrebolsa.



Figura 15. Zona de recorte de las probetas selladas.



Figura 16. Producto autoclavado.

7.5 ENSAYO DE RESISTENCIA DEL SELLADO PARA PROBETAS AUTOCLAVADAS Y SIN AUTOCLAVAR.

Se tomaron las sobrebolsas sin la solución (retiradas sin dañar el sellado) y se agruparon por temperatura de sellado. Luego, se sacaron tres probetas de cada bolsa con las dimensiones mencionadas anteriormente; para obtener un total de 12 probetas por temperatura, de las cuales 6 son autoclavadas y 6 sin autoclavar. Las probetas se enumeraron del 1 al 6 y, conforme se tomaban probetas de una misma temperatura para el ensayo de sellado, se les asignó un número que no tiene nada que ver con la bolsa de donde proviene, sino que más bien representa un consecutivo para el ensayo y para la identificación con la foto de la probeta fallada por cada temperatura (autoclavado y sin autoclavado). De otro lado se aplicó una marcación con letras que acompañaban al número y que sí identificaban las zonas de sellado de donde provenían. A continuación, se realizó el ensayo de fuerza de selle según la norma ASTM F88/F88M-15, con una tasa de 250 mm/min y con la disposición del montaje de las probetas mostrado en la **figura 17**.

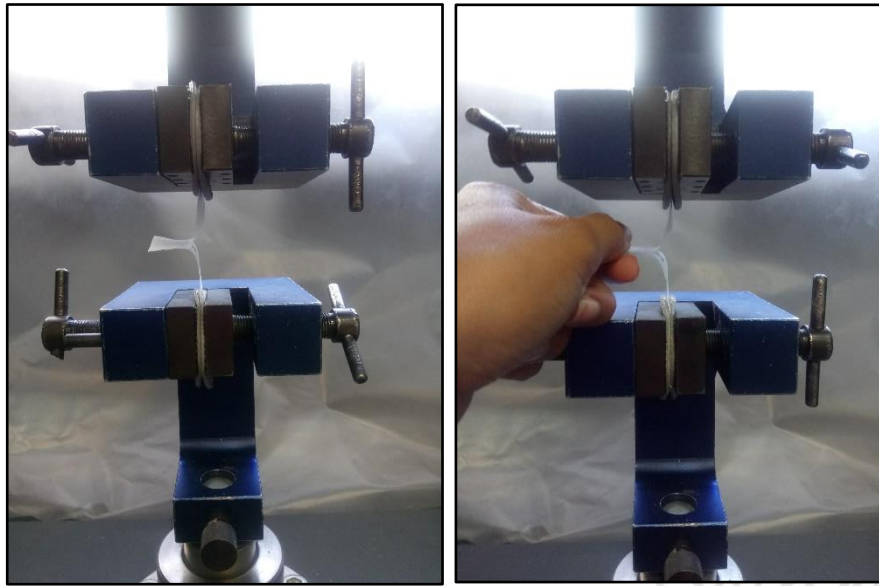


Figura 17. Montaje de probetas para determinar la resistencia del sellado.

8 RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

8.1 ANÁLISIS MEDIANTE DSC

En la **figura 18** se presenta el resultado del análisis DSC. Puede verse durante el calentamiento un marcado pico endotérmico asociado a una fusión de cristales con una temperatura pico de $134.8\text{ }^{\circ}\text{C}$, una entalpía fusión de cristales de 116.2 J/g y durante el enfriamiento una temperatura pico durante la cristalización de $120.4\text{ }^{\circ}\text{C}$ con 126.2 J/g como calor liberado. Estos picos se atribuyen al PEAD, dado que no aparecen los picos atribuibles al PEBDL y al PEBDHD, teniendo en cuenta que estos dos materiales tienen temperaturas de fusión de cristales inferiores a las del PEAD. Una posible explicación para este resultado es que se ha reportado que en mezclas PEAD/PEBD cuando la proporción de PEBD es inferior a 50% y la mezcla logra una buena miscibilidad entre los materiales, no se alcanza a percibir en los termogramas el pico endotérmico del PEBD y solo predomina el pico del polietileno de alta densidad [16] [17] Debido al desconocimiento que se tiene de la composición de la mezcla usada por el proveedor para fabricar la sobrebolsa, no es posible

establecer las proporciones en las que se encuentran los componentes, pero lo relevante para los propósitos de este estudio, es que en el termograma no se detectaron otros materiales que exhiban transiciones térmicas a temperaturas superiores a los 140 °C. Dado que las temperaturas nominales de termosellado que emplea la empresa se encuentran en el rango de 300 a 350 °C, el resultado obtenido por DSC permite inferir que las temperaturas con las que la empresa realiza el proceso de termosellado no son adecuadas, ya que exceden ampliamente la temperatura de fusión de cristales de las películas lo cual puede favorecer la degradación térmica de la película. Es pertinente que la empresa evalúe la instrumentación de la termoselladora con la que cuenta, pues como las películas se exponen entre 2 y 5 segundos a la temperatura de termosellado entre las mandíbulas, deben tomarse todas las precauciones para evitar que se presente una degradación térmica que ocasione un cambio en las propiedades mecánicas del material. Este fenómeno no fue abordado en este trabajo, pero se le realizó la recomendación a la empresa de tomar medidas confiables de la temperatura real de las películas durante el termosellado.

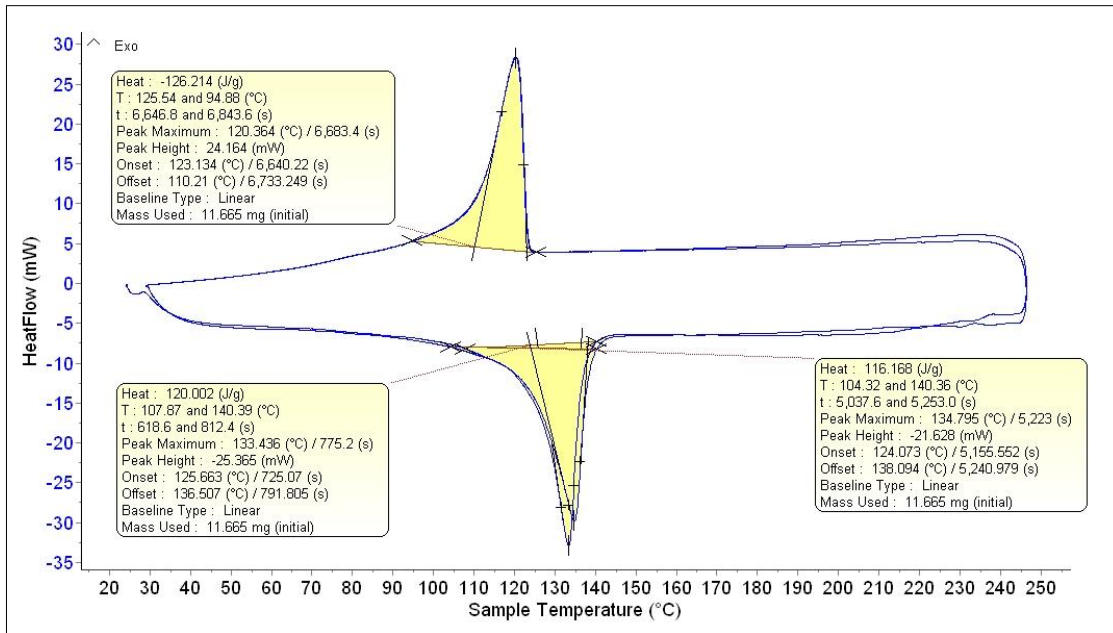


Figura 18. Termograma obtenido por DSC de la película polimérica (Proporcionado por Intal).

8.2 FUERZA DE ROTURA DE UNA SOBREBOLSA SIN AUTOCLAVAR Y SIN SELLADO.

Para la probeta sin sellar de la película polimérica se obtuvo una fuerza de rotura de 79,9 N.

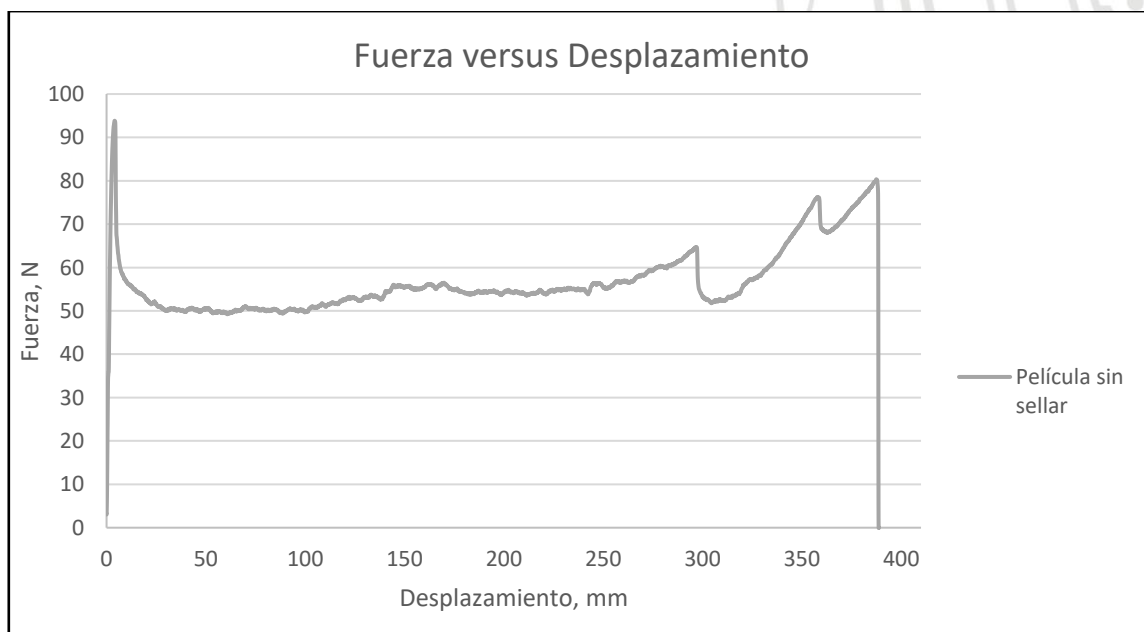


Figura 19. Ensayo de rotura a probeta de película sin sellar.

8.3 FUERZA DE SELLE PARA LAS SOBREBOLSAS AUTOCLAVADAS Y SIN AUTOCLAVAR A DIFERENTES TEMPERATURAS.

Se agruparon las probetas por el tipo de falla que presentaron, independientemente de la temperatura de termosellado. Cada probeta se identificó con la marcación mencionada anteriormente (número de probeta, zona, si había sido autoclavada o estaba sin autoclavar y temperatura de termosellado). En la **figura 20** se observan las probetas con fallas tipo desgarre, denominación empleada según la norma ASTM F88/F88M-15 numeral 9.8.2. Este tipo de falla solo se observó en probetas procesadas a 235, 240 y 245 °C, sin que se observaran diferencias entre las formas de falla de las probetas autoclavadas respecto a las que no fueron autoclavadas. En las imágenes de la **figura 20** se observa que existe una unión de adhesión cohesiva y una unión interfacial de pseudo adhesión entre ambas caras de la película por zonas del cordón de sellado de forma irregular (ya que no es constante a lo largo del sellado); este comportamiento generó un sellado débil [15], lo cual ocasiona una rotura solo en algunas zonas. El comportamiento descrito se observó en todas las imágenes de la **figura 20**.

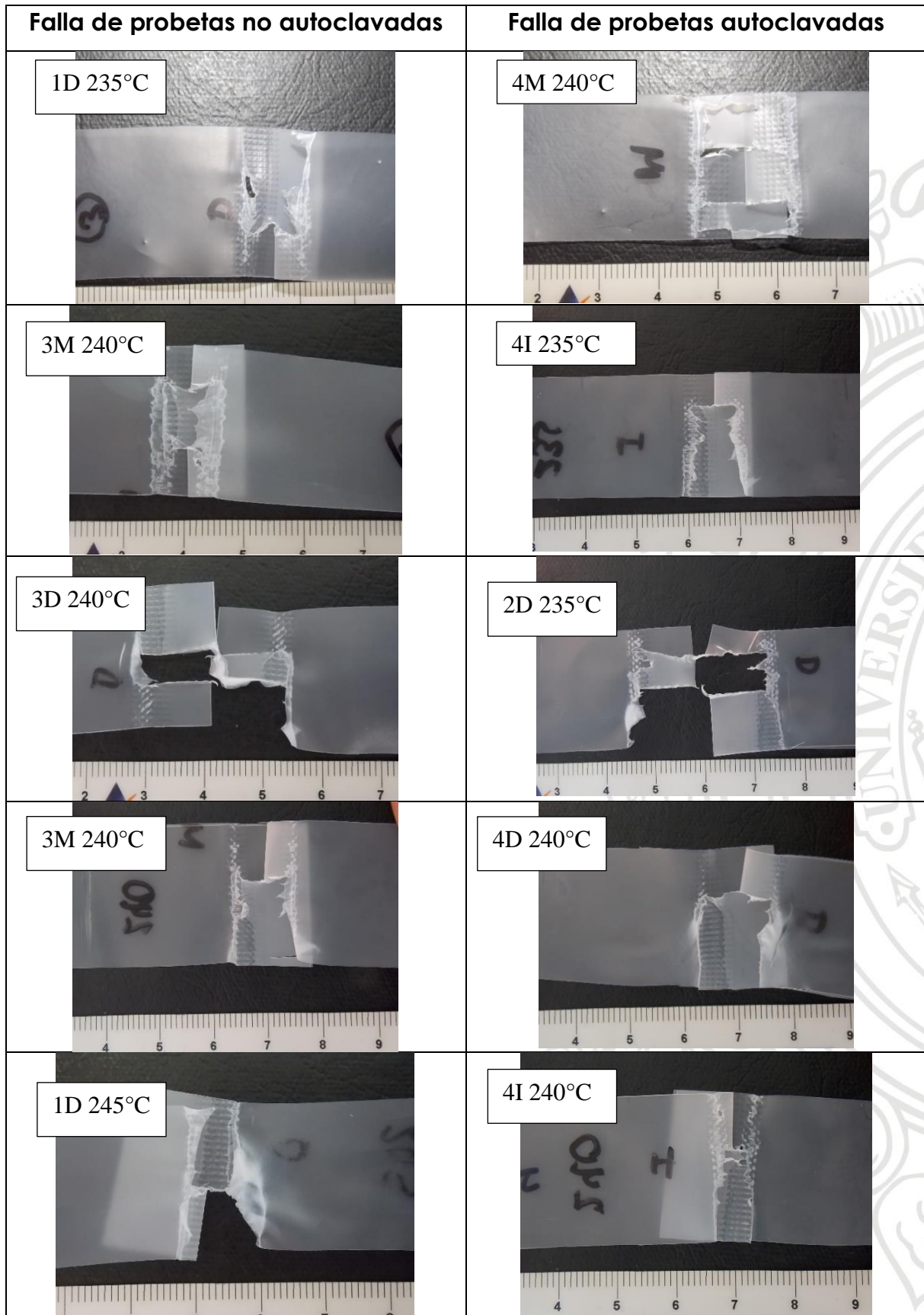


Figura 20. Probetas con falla tipo desgarre del cordón de sellado.

En la **figura 21** se presentan de forma comparativa las probetas con tipo de falla de desgarre para muestras autoclavadas y sin autoclavar. Se puede ver que se requiere una fuerza similar para la rotura de ambos tipos de muestra, aunque las probetas sin autoclavar presentan menor alargamiento, lo que puede ocurrir posiblemente por el ciclo de autoclavado que se realiza a una temperatura de 180 °C, por lo tanto, el cordón de sellado se somete a otro tratamiento térmico a una temperatura superior a la temperatura pico de fusión de cristales (134.795 °C) determinada mediante DSC. Este nuevo ciclo térmico probablemente hace que la mezcla polimérica presente mayor alargamiento y finalmente genera un aumento en la ductilidad del material.

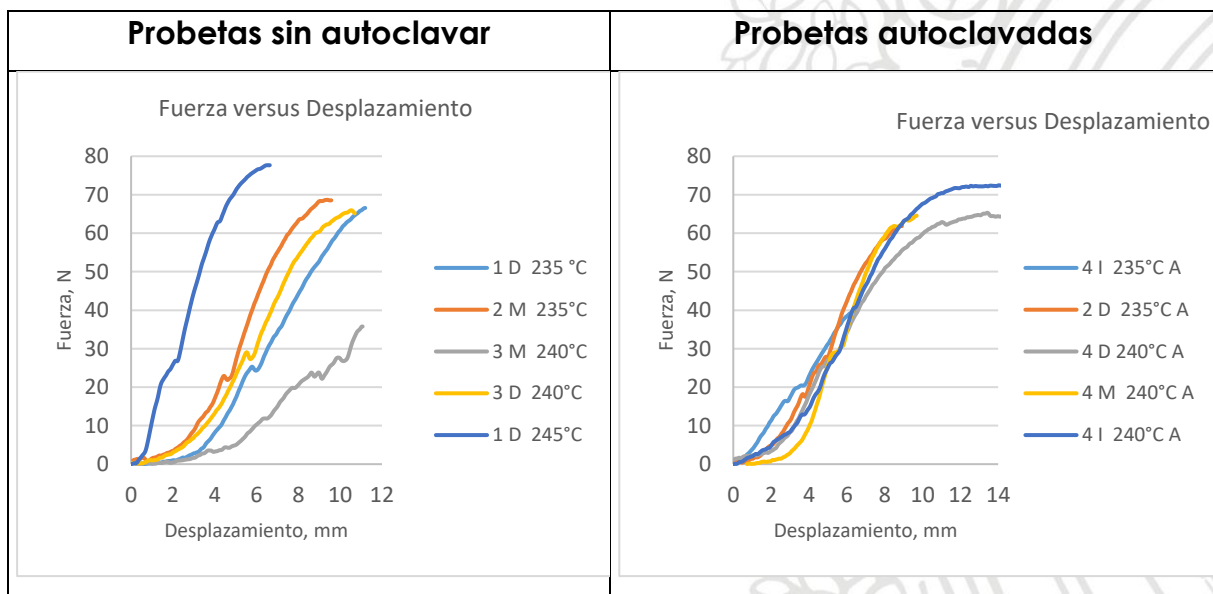


Figura 21. Gráfica de fuerza de selle versus desplazamiento de probetas con falla tipo desgarre.

En la tabla 1 se presentan las fuerzas de selle obtenidas para las probetas con el mismo tipo de falla (desgarre), correspondientes a las probetas falladas presentadas en la **figura 20** a las cuales les corresponde las gráficas de fuerza versus desplazamiento mostradas en la **figura 21**. Se encontró que hay grandes variaciones para algunas probetas selladas a una misma temperatura. Se observa también que las probetas autoclavadas a 235 °C mostraron diferencias en la fuerza de selle, y evidenciando que en zonas distintas de una

misma sobrebolsa se obtienen distintos tipos de falla puesto que no todas las probetas de la misma temperatura fueron seleccionadas en este grupo de las **figuras 20 y 21**. Cabe resaltar que en zonas como 3M y 3D se encontraron diferentes valores de fuerza de selle. Este mismo comportamiento de diferencias en las fuerzas de cierre se observó en las probetas 4I_235 °C y 2D_235 °C autoclavadas, con lo que podría inferirse que el sellado de la termoselladora marca THOR de la empresa Corpaul no es completamente reproducible, a pesar de que existan probetas como las selladas a 235 °C sin autoclavar que sí presentaron repetibilidad; es pertinente resaltar que la probeta 1D_245°C sin autoclavar fue la única de seis probetas de esta temperatura que presenta desgarre, por lo que no se cuenta con al menos una probeta más para poder efectuar una comparación.

Tabla 2. Fuerza de selle de probetas con falla por desgarre.

Probetas sin autoclavar			Probetas autoclavadas		
Identificación	Temperatura de selle (°C)	Fuerza de selle (N)	Identificación	Temperatura de selle (°C)	Fuerza de selle (N)
1D	235	68.5	4I	235	38.2
2M	235	66.6	2D	235	62.6
3M	240	67.4	4D	240	64.0
3D	240	34.9	4M	240	65.5
1D	245	78.7	4I	240	72.5

En la **figura 22** se presentan las probetas que presentaron falla por rotura. Puede observarse una fusión en el sellado que no es completamente uniforme, generando así unos pequeños desgarros que varían la fuerza de selle incluso en probetas selladas a una misma temperatura. En la tabla 2 se observa que las probetas que fallaron por rotura presentaron variaciones similares a observadas en la tabla 1 para las probetas que fallaron por desgarre.

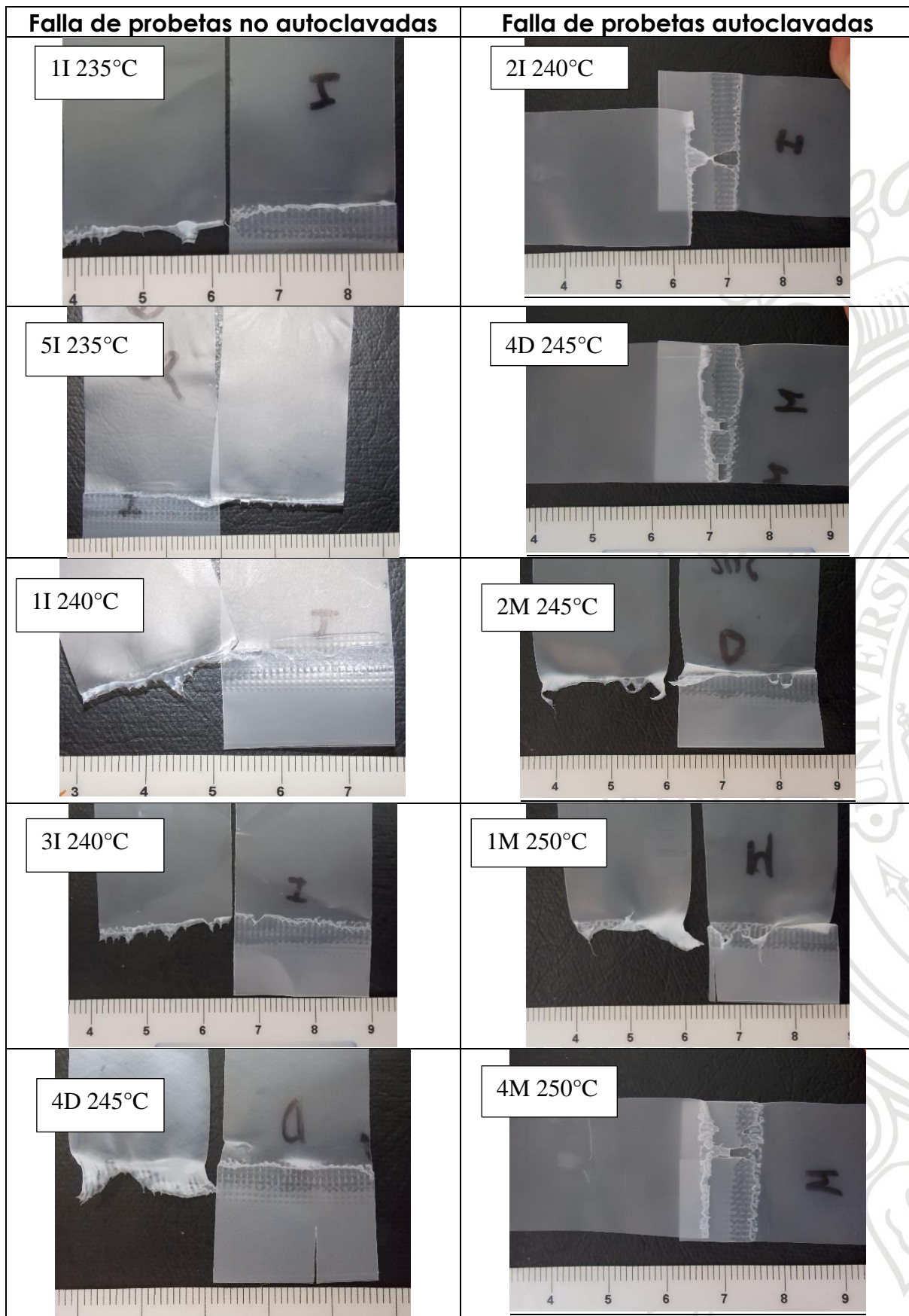


Figura 22. Probetas con falla tipo rotura del cordón de sellado.

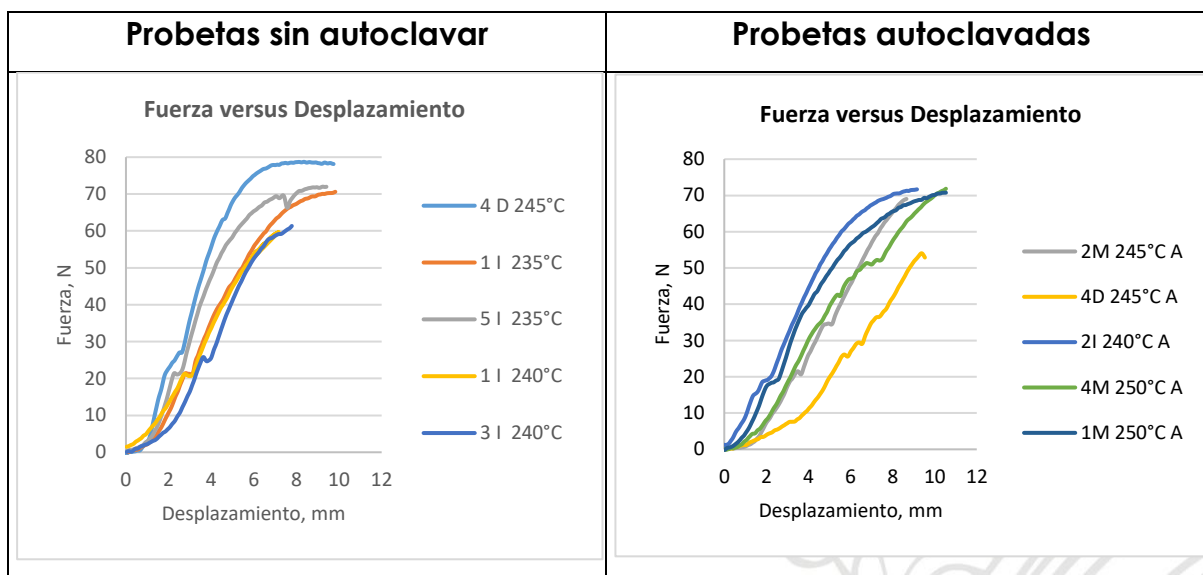


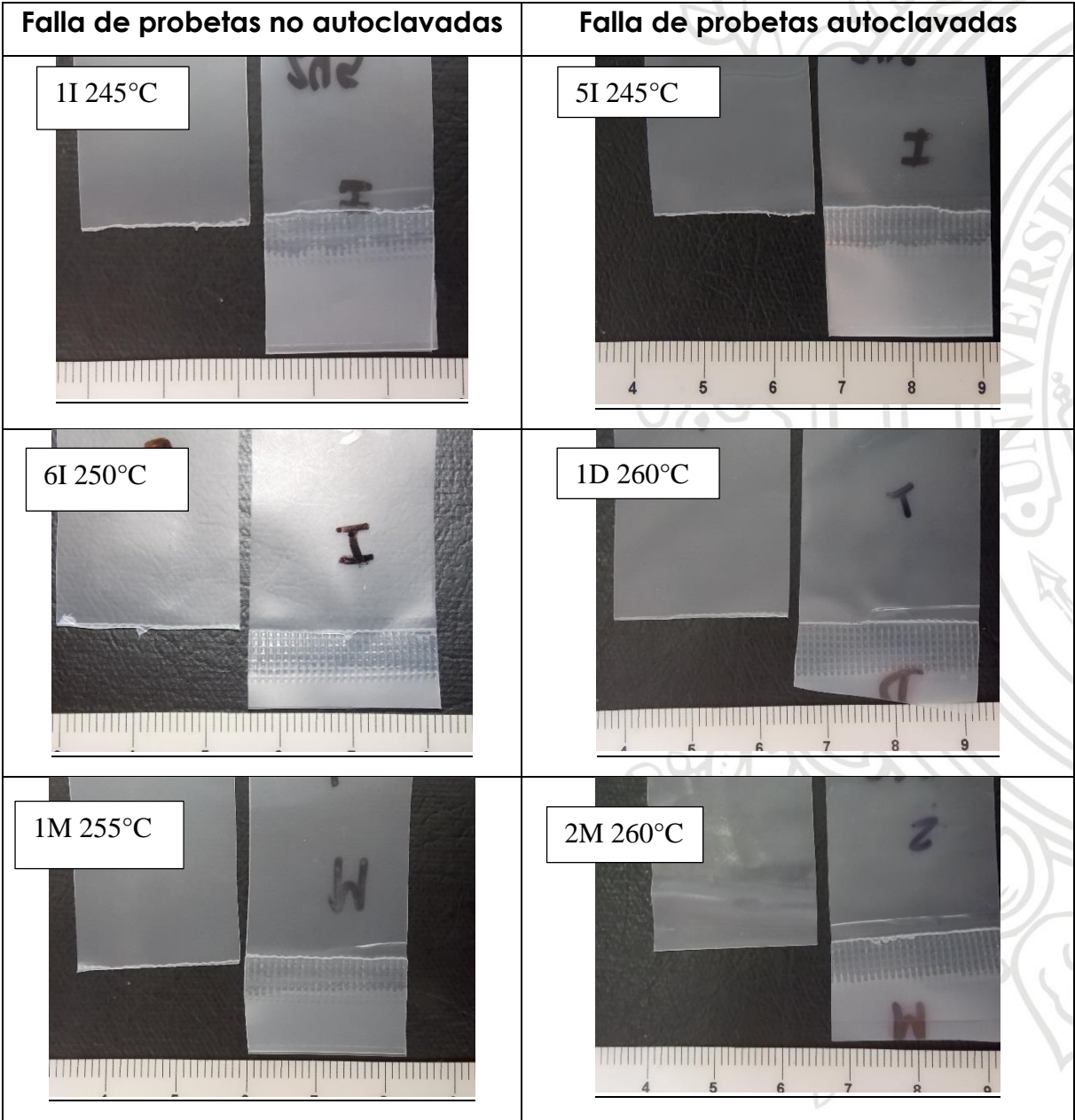
Figura 23. Gráfica de fuerza de selle versus desplazamiento de probetas con falla tipo rotura.

Tabla 3. Fuerza de selle de probetas con falla por rotura.

Probetas sin autoclavar			Probetas autoclavadas		
Identificación	Temperatura de selle (°C)	Fuerza de selle (N)	Identificación	Temperatura de selle (°C)	Fuerza de selle (N)
5I	235	78.1	2I	240	44.5
1I	235	70.6	2M	245	63.5
1I	240	71.6	4D	245	67.6
3I	240	59.5	4M	250	53.3
4D	245	62.3	1M	250	71.6

En las **figuras 24 y 25** se observa que las probetas muestran una falla por fractura, denominadas así porque es lo más similar a lo que se presentaría en la separación del material termosellado sin exhibir desgarre ni otro tipo de falla como lo es rotura por elongación. Los resultados presentados en la tabla 3, que corresponden a las **figuras 24 y 25** ya mencionadas, evidencian que no existen diferencias entre los comportamientos de las probetas autoclavadas respecto a las probetas sin autoclavar. Según las gráficas de fuerza de selle versus desplazamiento se encontró que las sobrebolsas selladas a las

temperaturas de selle de 245, 250, 255 y 260 °C exhibieron fuerzas de selle similares, comprendidas entre 69 y 78 N, presentándose más fallas de este tipo para la temperatura 260 °C. Esta probeta se caracteriza por fallar a lo largo del borde del sellado como se muestra en la **figura 24**, debido a la debilitación que se presenta quedando el cordón de sellado intacto y solo desprendiéndose un lado de la película; esta debilitación podría atribuirse al hecho de que en el borde se localiza mayor tensión que en la parte interna del sellado.



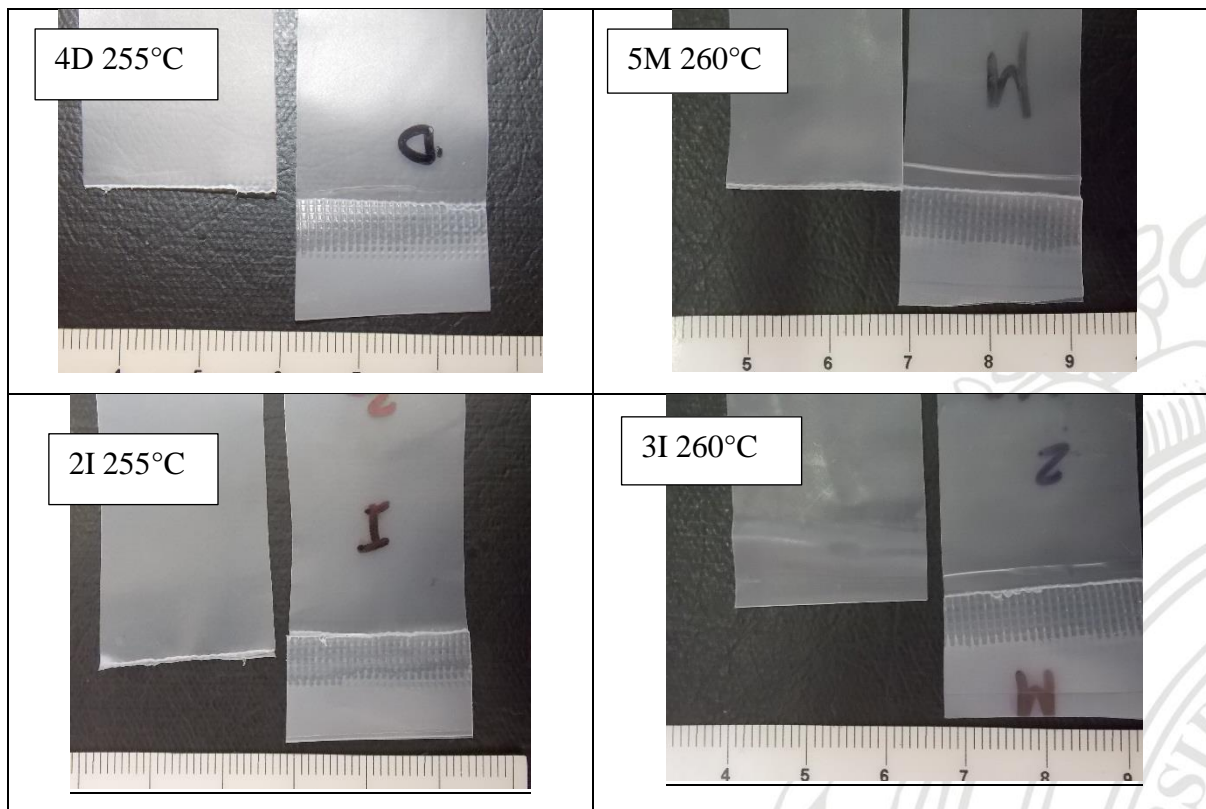


Figura 24. Probetas con falla tipo fractura del cordón de sellado.

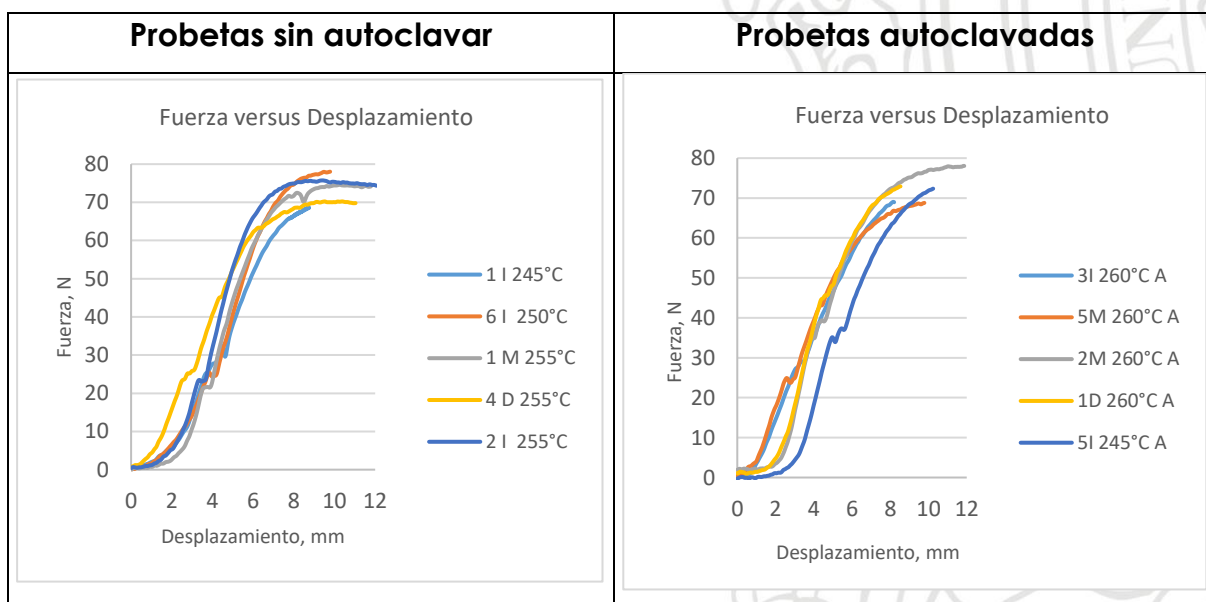


Figura 25. Gráfica de fuerza de selle versus desplazamiento de probetas con falla tipo fractura.

Tabla 4. Fuerza de selle de probetas con falla por fractura.

Probetas sin autoclavar			Probetas autoclavadas		
Identificación	Temperatura de selle (°C)	Fuerza de selle (N)	Identificación	Temperatura de selle (°C)	Fuerza de selle (N)
1I	245	69.1	5I	245	71.1
6I	250	75.6	3I	260	70.6
2I	255	74.6	2M	260	78.0
4D	255	69.8	5M	260	72.9
1M	255	74.3	1D	260	72.3

En la falla de tipo elongación, como se puede ver en la **figura 27**, se genera una deformación de un lado de la probeta debido a la fuerte adhesión cohesiva que existe en el sellado gracias a la alta temperatura del proceso, generando un alto valor de la fuerza de selle antes de superar la resistencia de la película, prefiriendo una deformación de la lámina antes de que se genere la fractura en el límite del sellado.

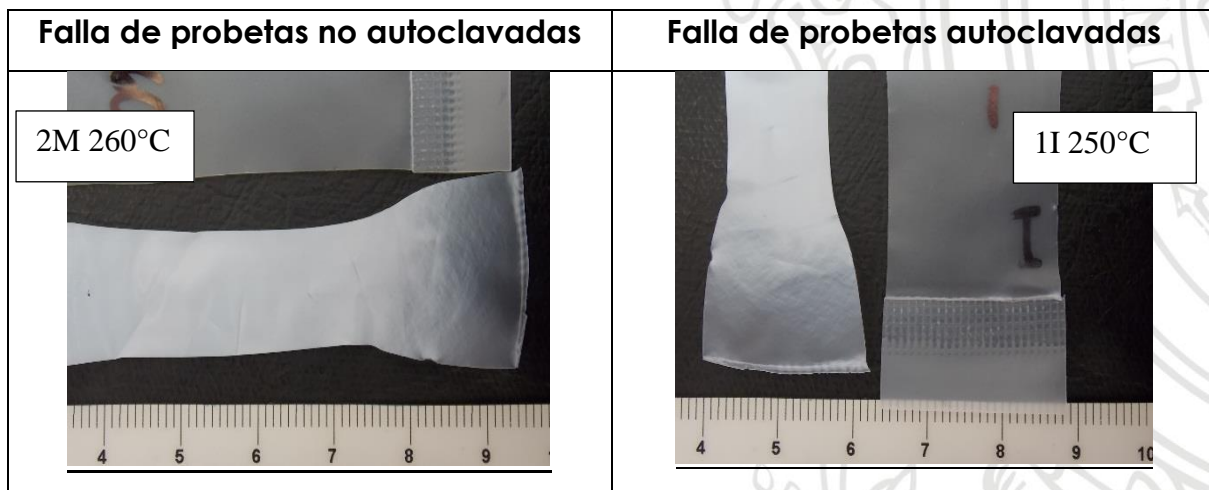


Figura 26. Probetas con falla tipo elongación.

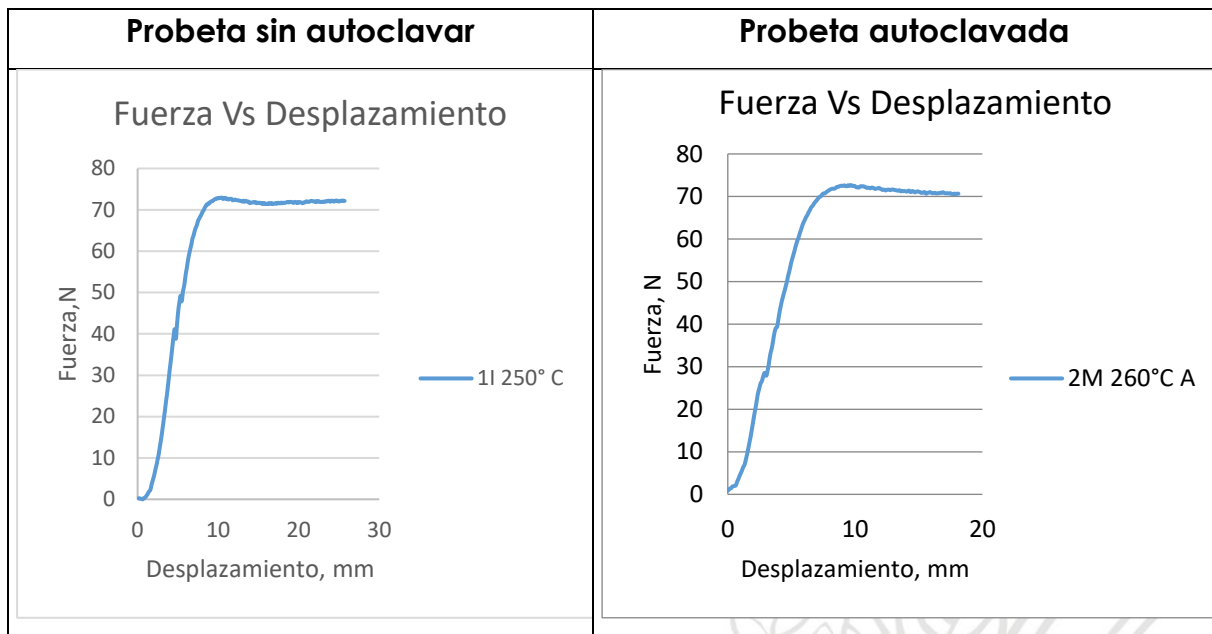


Figura 27. Gráfica de fuerza de selle versus desplazamiento de probetas con falla tipo elongación.

Tabla 5. Fuerza de selle de probetas con falla por elongación.

Probetas sin autoclavar			Probetas autoclavadas		
Identificación	Temperatura de selle (°C)	Fuerza de selle (N)	Identificación	Temperatura de selle (°C)	Fuerza de selle (N)
1I	250	72.1	2M	260	70.6

Al analizar las fallas de todas las probetas se puede notar que los parámetros de tiempo y presión empleados no permiten hacer un estudio comparativo entre las condiciones de sellado. Con estos resultados se puede concluir que la resistencia del sellado que presentan las probetas para estas temperaturas no son adecuadas debido a la variación que hay en sus resultados de fuerzas de selle para las diferentes zonas de sellado, evidenciando la necesidad de controlar estos parámetros. Esta es una importante recomendación para la empresa, pues la termoselladora que emplea la empresa Corpaul Farmacéutica no permite el control de la presión y el tiempo de sellado.

9 CONCLUSIONES

- Este trabajo permitió encontrar condiciones de termosellado de la sobrebolsa en las cuales se observó una permeabilidad al vapor de agua adecuada para las necesidades de la empresa. La falla por alargamiento, la cual se presentó a temperaturas de termosellado de 250 y 260 °C, se considera la más adecuada para la sobrebolsa porque demuestra una alta resistencia del sellado, esperándose una alta permeabilidad al vapor de agua lo que finalmente generaría mayor confiabilidad en los productos a largo tiempo.
- Es de resaltar que si bien puede generarse confusión al pensar que la falla de las probetas selladas que presentan elongación corresponda a falla meramente de la película polimérica, y no a una falla por el sellado, al comparar la fuerza de rotura entre las probetas y el material polimérico se puede concluir que en las probetas con una alta elongación en la rotura la fuerza obtenida es inferior a las de las películas poliméricas sin tratamiento (ver numeral 8.2 y tabla 4), evidenciando que la rotura para estas probetas sí corresponde con una falla por elongación en el sellado.
- En todas las temperaturas de sellado consideradas en este estudio se encontraron fallas que no son aceptadas para el producto, algunas debido al mal sellado a lo largo del cordón y otras por la poca fuerza requerida para la rotura de la película del empaque. Este comportamiento es relevante para la empresa pues indica que la temperatura de termosellado no es el único parámetro relevante sino que la presión aplicada y el tiempo también inciden en que se presente un mal sellado del empaque, el cual a su vez puede ocasionar problemas de permeabilidad.

- La gran variabilidad de los resultados en el cordón de sellado, a una misma temperatura de termosellado, indican que la termoselladora de la empresa Corpaul Farmacéutica no genera una transferencia de calor reproducible en las películas. Como el material no alcanza la temperatura programada en la máquina termoselladora, no es recomendable trabajar a altas temperaturas por la degradación térmica que se puede presentar en la película.
- La presión de termosellado debe ser la necesaria para evitar y reducir la formación de burbujas entre las películas, defectos que forman una adhesión insuficiente que ocasiona problemas de permeabilidad, por lo que se recomienda fijar la presión como variable de proceso para evitar esta problemática.
- Mejorar la eficiencia en el proceso de sellado requiere de un riguroso control en el tiempo, la presión y la temperatura de fusión en el área del sellado. Los dos primeros parámetros no son posibles controlar en la termoselladora de la empresa Corpaul Farmacéutica pues solo cuenta con el control de la temperatura de las mordazas, la cual no es constante ni genera buena transferencia de calor en las películas, lo que impide establecer la temperatura más adecuada para el proceso y obtener un sellado acorde a las necesidades de los productos PVC IV BAGS. Esta problemática no permitió que en este estudio se pudieran establecer unas condiciones de termosellado más precisas, ni que fuese posible comparar los resultados obtenidos con reportes de la literatura.
- Se hace la recomendación a la empresa Corpaul Farmacéutica que controle las variables presión y tiempo en el proceso de termosellado, para poder realizar un estudio más riguroso y encontrar condiciones de temperatura, presión y tiempo más adecuadas para este tipo de

empaques y evitar la degradación de las películas por exposición a altas temperaturas.

Referencias

- [1] Baxter, "Documento técnico Viaflo," 2019. [Online].
- [2] ASTM International, "Standard Test Method for Water Vapor Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using a Modulated Infrared Sensor," 22 febrero 2019. [Online]. Available: <https://www.astm.org/Standards/F88.htm>.
- [3] J. M. Borja Orantes and S. J. Eva Hernández, "Recopilación bibliográfica de materiales de envase primario, secundario y terciario, para las formas farmacéuticas líquidas, sólidas y semisólidas," Universidad de El Salvador, San Salvador, 2006.
- [4] S. Ronca, "Polyethylene," in *Brydson's Plastics Materials*, Eighth ed., M. Gilbert, Ed., Oxford, Butterworth-Heinemann, 2017, pp. 247-278.
- [5] S. D. F. Mihindukulasuriya, "Investigations of Heat Seal Parameters and Oxygen Detection in Flexible Packages," University of Guelph, Ontario, 2012.
- [6] L. Sperling, *Introduction to physical polymer science*, Fourth ed., 2006, pp. 759-760.
- [7] P. Meka and F. C. Stehling, "Heat sealing of semicrystalline polymer films. I. Calculation and measurement of interfacial temperatures: Effect of process variables on seal properties," *Journal of Applied Polymer Science*, pp. 89-103, 1994.
- [8] K. Hishinuma, *Heat Sealing Technology and Engineering for Packaging: Principles and Applications*, Pennsylvania: DEStech Publications, Inc, 2009.
- [9] P. A. L. Robert J. Young, *Polymer science*, 2011.
- [10] S. E. Selke and J. D. Culter, "6 - Adhesion, Adhesives, and Heat Sealing," in *Plastics Packaging (Third Edition), Properties, Processing, Applications, & Regulations*, Cincinnati, Hanser Publications, 2016, pp. 185-212.
- [11] F. E. Cerón R., M. Chávez R. and R. Temelo A., "Bancos para el Sellado Térmico y la prueba de Tensión en Materiales Multicapa," Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2017.
- [12] A. Reyes Q., "Obtención de los Parámetros de Sellado de un Empaque Resellable," Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2012.
- [13] E. Planes, S. Marouani and L. Flandin, "Optimizing the heat sealing parameters of multilayers polymeric films," *Journal of Materials Science*, pp. 5948-5958, 2011.

- [14] S. E. Selke and J. D. Culter, "15 - Effect of Processing on Interlayer Adhesion," in *Plastics Packaging (Third Edition), Properties, Processing, Applications, & Regulations*, Cincinnati, Hanser Publications, 2016, pp. 539-613.
- [15] ASTM International, "Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials," IHS Publications, Nueva Jersey, 2015.
- [16] A.M.a.E.B.J., Minick, "Morphology of HDPE/LDPE blends with different thermal histories," *Polymer papers*, vol. 36, no. 10, pp. 1923-1932, 1994.
- [17] R.L.R.F.R.M, "Correlación de la composición de mezclas de LDPE/HDPE en las propiedades de filmes soplados," *Revista Espacios*, vol. 37, no. 02, p. 15, 2015.
- [18] F. A. Herrera C., "Cristalinidad en los Polímeros," Universidad Anáhuac, México, 2010.
- [19] Textoscientificos.com, "Polimeros cristalinos y amorfos," 22 Enero 2014. [Online]. Available: <https://www.textoscientificos.com/polimeros/factores-determinantes-de-la-cristalinidad-de-los-polimeros>.

