

Propuesta de una guía de análisis para el control de calidad de envases metálicos de aerosol de 25,4 mm de diámetro de boca

Isabel Cristina Sierra¹, Mary Trujillo González²

¹ Laboratorios Ross D'Elen, Barranquilla (Colombia).
Dirección electrónica: icsierram@unal.edu.co

² Grupo Aseguramiento de la Calidad, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Cra. 30 No. 45-03, Bogotá, D. C. (Colombia).
Dirección electrónica: mtrujillo@unal.edu.co

Recibido para evaluación: 8 de octubre de 2013.

Aceptado para publicación: 2 de septiembre de 2014.

RESUMEN

Teniendo en cuenta que no existe una normativa actualizada nacional para el control de calidad de los envases metálicos de aerosol que se utilizan en la industria farmacéutica y la cosmética, en este trabajo se desarrolló una guía de análisis para aplicarla de forma rutinaria a los envases con boca de 25,4 mm de diámetro. El primer paso consistió en realizar una revisión documental de las normativas del Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec), la Consumer Specialty Products Associations Aerosol Guide (CSPA), la Federación Europea de Aerosoles (FEA), la European Standards (EN) y el Instituto Argentino de Normalización (IRAM). Luego se seleccionaron los análisis de mayor criticidad y practicidad que fueran aplicables a la industria del llenado de aerosoles y se confirmó su viabilidad técnica en diferentes envases metálicos con un diámetro de boca de 25,4 mm, con el fin de desarrollar un protocolo unificado para llevar a cabo el control de calidad de estos envases metálicos.

Palabras clave: aerosoles, control de calidad, envases metálicos.

SUMMARY

Proposal of an analysis guide for quality control of metal containers used in aerosol products

This study was conducted with the objective of developing an analysis guide for quality control of metal containers used for filling of aerosols in the pharmaceutical

and cosmetic industry, taking into account that at the national level there are no regulations for quality control of containers metal for aerosol. First, we conducted a literature review of the regulations of Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec), Consumer Specialty Products Association Guide (CSPA), European Aerosol Federation (FEA), European Standards EN, and Instituto Argentino de Normalización (IRAM). Subsequently, more critical analysis and practicality that are applicable to aerosol filling industry were selected and technical feasibility was confirmed for various metal packaging with a mouth diameter of 25.4 mm, to develop a unified protocol quality control of these metal containers.

Key words: aerosol, protocol quality, container for aerosol.

INTRODUCCIÓN

El crecimiento progresivo de la industria de aerosoles se debe, sobre todo, a la efectividad de este tipo de envases para contener, proteger, conservar y dosificar el producto; además, incluye otros elementos que influyen de manera notable en la decisión final del usuario, como ser económico, amigable con el ambiente, sostenible, ergonómico y con buena apariencia [1].

De acuerdo con la información de la Federación Latinoamericana del Aerosol (Flada), en 2012 Colombia tuvo una producción anual aproximada de quince millones de aerosoles, destacándose el segmento destinado a la fabricación de antitranspirantes y desodorantes; pero se espera que este número crezca en los siguientes años, gracias al esfuerzo de las empresas maquiladoras que están en la búsqueda de nuevas oportunidades [2].

Colombia cuenta con maquinaria e insumos de primer orden y con personal calificado para producir aerosoles con calidad internacional. No obstante, es necesario controlar que la calidad de los envases utilizados en las diversas industrias sea acorde con las exigencias regulatorias y de los consumidores, pues ello incide de manera directa en la calidad del producto final.

El análisis de diferentes normas de carácter nacional e internacional para el control de calidad de envases metálicos para aerosol, publicadas por el Icontec, la FEA, el Comité Europeo de Normalización (CEN), el IRAM y The Consumer Specialty Products Associations (CSPA) muestra que las pruebas establecidas no están unificadas. En Colombia, el documento NTC-1258, “Envases metálicos a presión (aerosoles) con capacidad máxima de 1.400 cm³”, no ofrece los parámetros necesarios para aplicarlo como parte de la rutina de inspección y control de calidad de los envases y así garantizar su calidad y seguridad.

Para desarrollar este trabajo se escogieron los ensayos de control de calidad para envases de aerosol de mayor incidencia y criticidad en el proceso de llenado en la industria farmacéutica y la cosmética y su factibilidad experimental. Estos ensayos se recopilieron en la guía de análisis que se presenta en este artículo.

CONSIDERACIONES GENERALES

El ámbito de aplicación de productos en aerosol es sorprendentemente grande. Dentro de las categorías podemos ver aplicaciones de aerosol en productos farmacéuticos, alimenticios, de cosméticos, veterinarios, industriales e insecticidas. Gracias a esta versatilidad de aplicaciones, el sistema aerosol cobra gran importancia, y de allí el interés por conocer uno de sus elementos básicos como es el material de envase metálico.

Un sistema aerosol está constituido, en términos generales, por el envase, el concentrado, el propelente, la válvula y el activador [2] (figura 1).

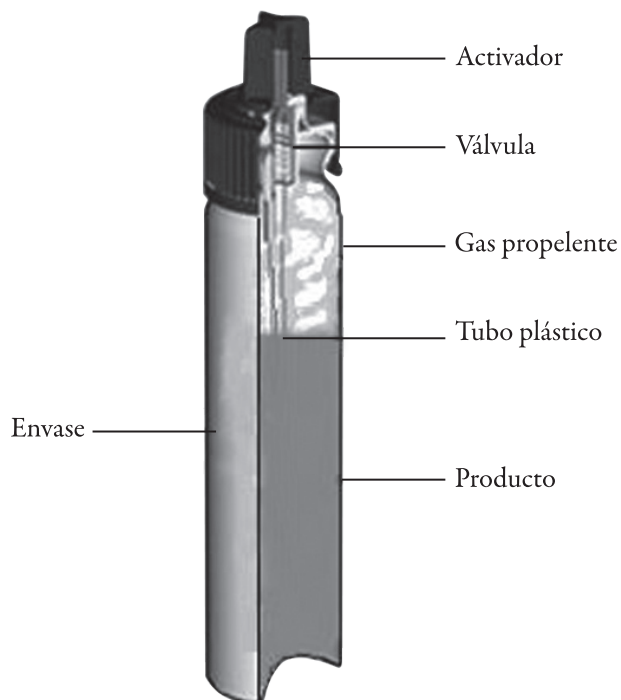


Figura 1. Partes de un producto aerosol.

Envase

El envase metálico puede ser de hojalata o de aluminio. En el mercado también se encuentran en menor uso envases no metálicos de aerosoles hechos de vidrio y plástico. Los envases de vidrio casi siempre se componen de silicatos de calcio y sodio. Por lo general tienen una capacidad de 3 a 118 mL y pueden resistir una presión de 600 a 1.200 psi-g.

Granel (concentrado)

El concentrado, como a menudo se conoce el producto, puede formularse en solución, suspensión, emulsión, gel y crema.

Propelentes

Los gases propulsores (o propelentes) constituyen una parte importante de los aerosoles, puesto que proporcionan la energía de compresión (propulsora) del sistema aerosol. Los dos tipos de propulsores más utilizados son los gases licuados y los comprimidos. Entre los gases licuados cabe mencionar los hidrocarburos halogenados, sobre todo los compuestos clorofluorocarbonados (CFC) y los hidrocarburos (butano, propano y dimetiléter). Conviene señalar que, en virtud del Protocolo de Montreal de 1986, sobre sustancias que dañan la capa de ozono, ha disminuido de manera drástica el uso de compuestos CFC en los aerosoles [3].

Válvula

Es el dispositivo mecánico que regula el flujo entre dos medios con diferentes presiones.

Activador

Es el componente que facilita la apertura de la válvula y al mismo tiempo ayuda a una perfecta dispensación de cantidad y calidad del producto.

METODOLOGÍA

Este trabajo se basó en los resultados previos del análisis comparativo de los ensayos y especificaciones para el control de calidad de envases para aerosol [4], propuestos en las diferentes normas y guías, entre ellas las del Instituto Colombiano de Normas

Técnicas (Icontec) [5], la Federación Europea de Aerosoles (FEA) [6], The European Standard (EN) [7-11], el Instituto Argentino de Normalización (IRAM) [12-17] y The Consumer Specialty Products Associations (CSPA) [18]. Los ensayos se unificaron y se seleccionaron los de mayor criticidad y practicidad para un análisis de rutina en la industria de llenado de aerosoles. Luego se aplicaron a envases de aluminio y de hojalata con un diámetro de boca de 25,4 mm pero de diferente capacidad y de distinto proveedor. Se finalizó con la elaboración de una guía de análisis que pueda usar la industria nacional.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A partir del análisis comparativo de los ensayos se realizó una selección de las pruebas de mayor practicidad y criticidad en un proceso productivo. Para esta selección se tuvieron en cuenta, principalmente, las pruebas cuyo incumplimiento pudieran afectar la industria llenadora de aerosoles y al usuario desde el punto de vista de la eficiencia y la seguridad que deben ofrecer los productos en aerosol.

Las pruebas seleccionadas se clasificaron en dos grupos: dimensionales y de desafío. Las pruebas dimensionales garantizan el buen acople de la válvula y por tanto la hermeticidad del envase. Estas pruebas incluyen la determinación del diámetro interno y el externo de la boca con galgas y con calibrador “pie de rey”, determinación de la altura total, diámetro del cuerpo, altura de contacto, espesor del rizo, paralelismo, excentricidad de la boca y capacidad a rebalse.

En cuanto a las pruebas de desafío, se incluyeron la de integridad del recubrimiento, la cual se relaciona directamente con la estabilidad del producto, y la prueba de deformación y estallido, que avala la seguridad en el almacenamiento y transporte de los productos en aerosol.

Las pruebas seleccionadas se aplicaron a envases tanto de aluminio como de hojalata con un diámetro de boca de 25,4 mm pero de diferente capacidad y de distinto proveedor, y se evidenciaron la viabilidad técnica y la practicidad de los ensayos propuestos [19].

En la tabla 1 se muestran las especificaciones y el criterio de aceptación de las pruebas indicadas en la guía de análisis que se presenta en este trabajo.

Tabla 1. Especificaciones y criterios de aceptación de las pruebas para envases metálicos de 25,4 mm de diámetro de boca .

Prueba	Especificaciones	Criterio de aceptación
Determinación del diámetro interno de la boca con galga	El extremo “pasa” del calibrador ajusta libremente en la boca del envase y el extremo “no pasa” del calibrador no ajusta libremente en la boca del envase.	Todos los envases ensayados (de acuerdo con el plan de muestreo) deben cumplir con las especificaciones.
Determinación del diámetro externo de la boca con galga	El extremo “pasa” del calibrador ajusta libremente en la boca del envase y el extremo “no pasa” del calibrador no ajusta libremente en la boca del envase.	Todos los envases ensayados (según el plan de muestreo) deben cumplir con las especificaciones.
Determinación del diámetro interno de la boca con “pie de rey”	25,4 ± 0,1 mm	El lote de envases cumple con el ensayo si el promedio de las medidas (de acuerdo con el plan de muestreo) tiene las especificaciones.
Determinación del diámetro externo de la boca con “pie de rey”	Envase de aluminio: 31,30 ± 0,30 mm. Envase de hojalata: 31,01 ± 0,25 mm.	El lote de envases cumple con el ensayo si el promedio de las medidas (según el plan de muestreo) tiene las especificaciones.
Determinación de la altura total	Envase de aluminio: C ± 0,5 mm. Envase de hojalata: C ± 1,0 mm.	El lote de envases cumple con el ensayo si el promedio de las medidas (de acuerdo con el plan de muestreo) tiene las especificaciones.
Determinación del diámetro del cuerpo	Envase de aluminio: D ± 0,3 mm. Envase de hojalata: D ± 0,5 mm.	El lote de envases cumple con el ensayo si el promedio de las medidas (según el plan de muestreo) tiene las especificaciones.
Determinación de la altura de contacto	Envase de aluminio: 4,25 ± 0,20 mm. Envase de hojalata: 4,00 ± 0,2 mm.	El lote de envases cumple con el ensayo si el promedio de los resultados de los envases evaluados (de acuerdo con el plan de muestreo seleccionado) se encuentra dentro de los límites establecidos según al tipo de envase.
Determinación del espesor del rizo	Envases de aluminio: 3,81 ± 0,38 mm; envases de hojalata: 3,30 ± 0,18 mm.	El lote de envases cumple con el ensayo si el promedio de las medidas (según el plan de muestreo) tiene las especificaciones.

(Continúa)

Tabla 1. Especificaciones y criterios de aceptación de las pruebas para envases metálicos de 25,4 mm de diámetro de boca (*continuación*).

Prueba	Especificaciones	Criterio de aceptación
Determinación de paralelismo	La diferencia encontrada entre el dato mayor y el menor no debe ser mayor que 0,25 mm.	El lote de envases cumple con el ensayo si el promedio de la diferencia entre las medidas (de acuerdo con el plan de muestreo) tiene la especificación.
Determinación de excentricidad de la boca	La máxima excentricidad permitida 1,2 mm.	El lote de envases cumple con el ensayo si el promedio de las medidas (según el plan de muestreo) tiene la especificación.
Determinación de la capacidad a rebalse	≤ 100 mL: ± 4 mL 101-200 mL: ± 6 mL 201-400 mL: ± 8 mL 401-700 mL: ± 13 mL 701-1.400 mL: ± 20 mL	El lote de envases cumple con el ensayo si el promedio de las medidas (de acuerdo con el plan de muestreo) tiene el volumen especificado para cada capacidad establecida por el fabricante.
Porosidad del recubrimiento interno	Envases de aluminio Barnices epoxifenólicos ≤ 5 mA Barnices PAM ≤ 10 mA Envases de hojalata Recubrimiento de un paso: ≤ 45 mA; recubrimiento de dos pasos: ≤ 35 mA.	El lote de envases cumple con el ensayo si el promedio de las medidas (según el plan de muestreo) tiene las especificaciones para el tipo de envase.
Determinación de la presión de deformación y estallido	Resistencia a la deformación/a la rotura Envase estándar: $\geq 0,96/1,45$ MPa Envase 2P: $\geq 1,10/1,65$ MPa Envase 2Q: $\geq 1,24/1,86$ Mpa	Esta prueba debe realizarse a uno de cada 25.000 envases. El lote de envases cumple con el ensayo si todos los envases seleccionados resisten los valores especificados de presión para la deformación y estallido según sea el tipo de envase: Estándar, 2P o 2Q, proporcionado por el fabricante. En caso de no cumplir con las especificaciones, se deben tomar por muestreo al azar 10 unidades adicionales. Si alguno de los envases evaluados del remuestreo sigue incumpliendo, se rechaza el lote.

Equipos y materiales

Se deberán utilizar los siguientes equipos e instrumentos: calibrador pasa/no pasa para diámetro interno de $25,4 \pm 0,1$ mm; calibrador pasa/no pasa tipo anillo para diámetro externo de $31,30 \pm 0,30$ mm para envase de aluminio y de $31,01 \pm 0,25$ mm para envase de hojalata; calibrador “pie de rey”, con una sensibilidad de 0,1 mm; calibrador de altura electrónico, con una sensibilidad de 0,01 mm; micrómetro digital con una sensibilidad de 0,01 mm; calibrador Boxal, con una sensibilidad de 0,01 mm; equipo de medición para paralelismo y excentricidad dotado con un comparador de carátula con sensibilidad de 0,01 mm; balanza, con una sensibilidad de 0,1 g; equipo medidor de conductividad, con una sensibilidad de 0,1 mA; equipo probador de resistencia de envases metálicos con un medidor de presión con $\pm 0,01$ MPa de precisión.

Pruebas dimensionales para los envases de aerosol

Determinación de los diámetros interno y externo de la boca del envase

Es de gran importancia, pues el incumplimiento de las especificaciones afecta el proceso de agrafado o engargolado entre la taza de la válvula y la boca del envase, generando defectos como falta de acople entre el envase y la válvula o entre la subtapa y el envase. La falta de acople entre el envase y la válvula puede generar expulsiones de esta cuando el producto terminado pase por la prueba de agua caliente, al final de la línea de producción de llenado de aerosoles. De igual manera, puede ocasionar filtraciones que inducen a la pérdida de peso del producto y descarga del propelente, generando riesgos críticos para los usuarios durante el almacenamiento, por las características de inflamabilidad del propelente.

En aquellos casos en que los activadores realizan el ajuste en la parte externa de la boca del envase, la medida del diámetro externo incide de manera directa en el acople entre el activador y la válvula, afectando la funcionalidad del envase.

Determinación del diámetro interno con calibrador pasa/no pasa

Procedimiento. Para realizar esta medición se utiliza un calibrador pasa/no pasa, el cual tiene un diámetro correspondiente al límite superior establecido, que es de 25,5 mm en el extremo “no pasa” y de 25,3 mm en el extremo “pasa”. Antes de empezar la medición se debe asegurar que la boca del envase y el calibrador pasa/no pasa se encuentran limpios y libres de material extraño. Con el fin de verificar que el diámetro de la boca corresponda con el establecido, se introduce el calibrador en la boca del envase por el extremo “pasa”, teniendo cuidado de no forzarlo para evitar deformación en el mismo envase. Si el diámetro interno corresponde con la medida del calibrador, el instrumento ajustará libremente en la boca del envase. Se realiza el mismo procedimiento con el

extremo “no pasa”, para verificar que la abertura del envase esté por debajo del límite superior establecido. Si la dimensión de la boca del envase es de 25,5 mm, el calibrador no ajustará libremente o no pasará. Esto se acepta, pues significa que el envase tiene un diámetro interno de boca menor que 25,5 mm o igual a esta medida.

Determinación del diámetro externo con galga pasa/no pasa, tipo anillo

Procedimiento. Para realizar esta medición se utiliza un calibrador pasa/no pasa tipo anillo, ajustado a las medidas del envase de aluminio y de hojalata según el caso, el cual tiene un diámetro correspondiente al límite superior que en la cara “pasa” es de 31,26 mm, como valor mínimo para envases de hojalata, y de 31,6 mm para envases de aluminio. En la cara “no pasa” las dimensiones del calibrador son 30,76 mm para envases de hojalata como valor máximo y 31 mm para envases de aluminio. Con el fin de verificar que el diámetro de la boca corresponda con el establecido, el calibrador se introduce en la boca del envase por la cara “pasa”, teniendo cuidado de no forzarlo para evitar deformación en el envase. Si el diámetro externo está por debajo del límite superior especificado, la boca del envase ajustará libremente en el calibrador. De igual manera, si el diámetro externo es mayor que el límite especificado al colocar la cara “no pasa” en la boca del envase, el instrumento no debe ajustar libremente.

Determinación de los diámetros interno y externo con calibrador “pie de rey”

Procedimiento. Con la ayuda de un calibrador “pie de rey” con una sensibilidad de 0,1 mm, se mide la zona señalada para el diámetro interno (A) y externo (B) de la boca del envase en dos puntos diferentes y equidistantes (figura 2). Para cada envase se determina el promedio de las mediciones. Las especificaciones y el criterio de aceptación se observan en la tabla 1.

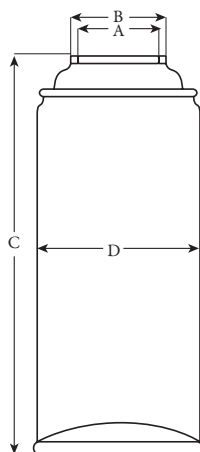


Figura 2. Plano de dimensiones del envase de hojalata y aluminio.

Determinación de la altura total del envase

La importancia de realizar esta medición radica en que la falta de homogeneidad de la altura total de los envases puede afectar el proceso de llenado debido a la generación de tiempos improductivos ocasionados por la detención automática de la línea de producción. El incumplimiento de las especificaciones de esta dimensión también afecta la capacidad del envase e incide de manera directa en la probabilidad de que la válvula se maltrate y se desajuste durante el proceso productivo.

Procedimiento. Las unidades muestreadas se pueden ensayar con la ayuda de un calibrador electrónico de altura, como el que se muestra en la figura 3, que tenga una sensibilidad de 0,01 mm. Para realizar el ensayo se ajusta la placa de medición sobre la boca del envase. El valor que aparece en la pantalla del calibrador se anota en el reporte de control de calidad y se compara con la especificación establecida para el material que se evalúa.



Figura 3. Calibrador electrónico de altura.

Determinación del diámetro del cuerpo

Para evaluar la importancia de esta medición y su incidencia en el proceso productivo, se debe tener en cuenta que en la línea de llenado del aerosol se encuentra una serie de aditamentos de forma de estrella cuya función es engranar, recoger y alinear el envase para que este sea colocado en las diferentes zonas: inyección de producto, agrafado, inyección de gas y paso por la banda transportadora. Al existir incum-

plimiento de las especificaciones del diámetro del cuerpo, por ejemplo un valor por debajo del límite inferior especificado, se genera falta de alineación y al llegar a la zona de inyección del producto o del propelente, o en la zona de agrafado, la presión ejercida por los inyectores de la máquina maltrata la válvula. Si, por el contrario, el defecto se presenta por incumplimiento en el límite superior, las estrellas de la línea de llenado generan maltrato alrededor del diámetro del cuerpo.

Ahora bien, la falta de cumplimiento de los requisitos del diámetro del cuerpo incide en las mediciones para evaluar la capacidad del envase y en el ajuste del cuerpo a los dispositivos usados para mantener los envases sumergidos en el baño de agua utilizado en la prueba de hermeticidad en el producto final.

En las operaciones al final del proceso productivo, en los envases de aluminio, el valor del diámetro fuera de especificaciones afecta el ajuste de la sobretapa o la tapa, y en los envases de hojalata afecta el buen acople entre la cúpula y el cuerpo del envase.

Si el diámetro del cuerpo es mayor que el permitido, el empaque en cajas puede no ser óptimo, dado que los envases quedarían muy ajustados y afectarían la calidad de la litografía.

Procedimiento. Con la ayuda de un calibrador “pie de rey”, con una sensibilidad de 0,1 mm, se mide la zona señalada para el diámetro del cuerpo del envase (D) según se muestra en la figura 2, en tres puntos diferentes y equidistantes, es decir, en intervalos de 60°. Para cada envase se debe determinar el promedio de las mediciones. Las especificaciones y el criterio de aceptación se observan en la tabla 1.

Determinación de la altura de contacto y espesor del rizo

La función fundamental del orificio del envase y su rizo es servir de alojamiento a la válvula. Por ello, es importante comprobar que el punto de la mejor circunferencia, sobre el que se agrafa dicha válvula, esté posicionado correctamente en altura, de acuerdo con el plano de altura de contacto de la figura 4a. La falta de cumplimiento de las especificaciones en esta medición afecta el proceso de agrafado o engargolado entre la taza de la válvula y la boca del envase, generando posibles filtraciones del gas o del producto y también la expulsión de la válvula. Se debe tener presente que la filtración se considera un defecto crítico porque se relaciona directamente con la pérdida de peso del producto y con la descarga del propelente, generando riesgos para los usuarios durante el almacenamiento por su característica de inflamabilidad.

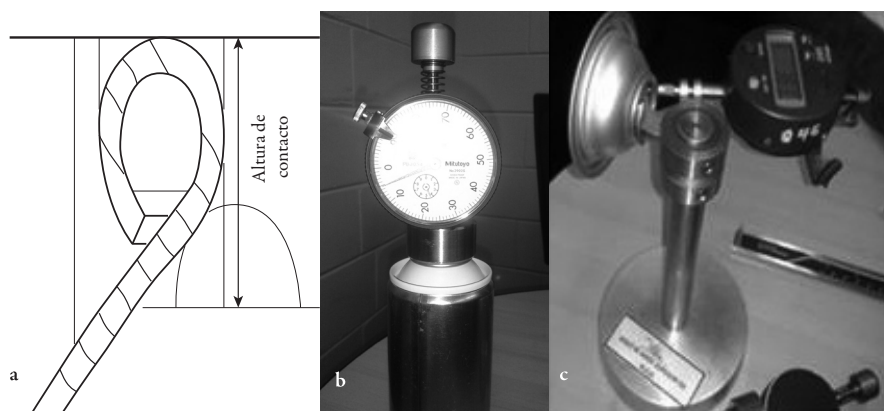


Figura 4. a) Plano de altura de contacto. b) Medición de altura de contacto con calibrador Boxal. c) Medición de espesor del rizo con micrómetro.

Procedimiento. El instrumento adecuado para determinar la altura de contacto es un calibrador tipo Boxal, con una sensibilidad de 0,01 mm, el cual se coloca en la boca del envase como se indica en la figura 4b y se ajusta con el botón de calce que se encuentra en la parte superior del instrumento. El envase se hace girar 360° en torno a su eje vertical y se observa constantemente la medida que indica la aguja del instrumento. Se toma la lectura dada por este en tres puntos distintos, en intervalos de 60°. En la figura 4a se describe el plano de la curvatura de la altura de contacto donde la válvula se ajusta al envase.

Determinación del espesor del rizo

Procedimiento. Para calcular el espesor del rizo se debe utilizar un micrómetro digital con una sensibilidad de 0,01 mm, el cual se posiciona en la parte superior de la boca del envase exactamente en el rizo, como se indica en la figura 4c. En seguida se ajusta el micrómetro y se registra la medida en tres puntos equidistantes.

Determinación del paralelismo

Esta medición es significativa, pues su cumplimiento afecta la continuidad del proceso de llenado; también afecta el paso de agrafado o engargolado entre la taza de la válvula y la boca del envase. Se debe tener en cuenta que la falta de paralelismo puede generar maltrato en la válvula en la línea de llenado.

Procedimiento. Para realizar la prueba de paralelismo se necesita contar con un equipo de medición de paralelismo dotado con comparador de carátula con una sensibilidad de 0,01 mm. Para hacer la determinación se coloca el envase en forma vertical, apoyado

sobre la base y resguardado por el apoyo vertical en forma de V, como se observa en la figura 5a. En seguida se ajusta el palpador del comparador de modo que haga contacto sobre el rizo (rulo) en sentido radial, de acuerdo con el tamaño del envase. Luego se gira este con lentitud sobre su eje longitudinal y el apoyo en forma de V. Se deben anotar las lecturas máximas y mínimas observadas al efectuar dicho giro.

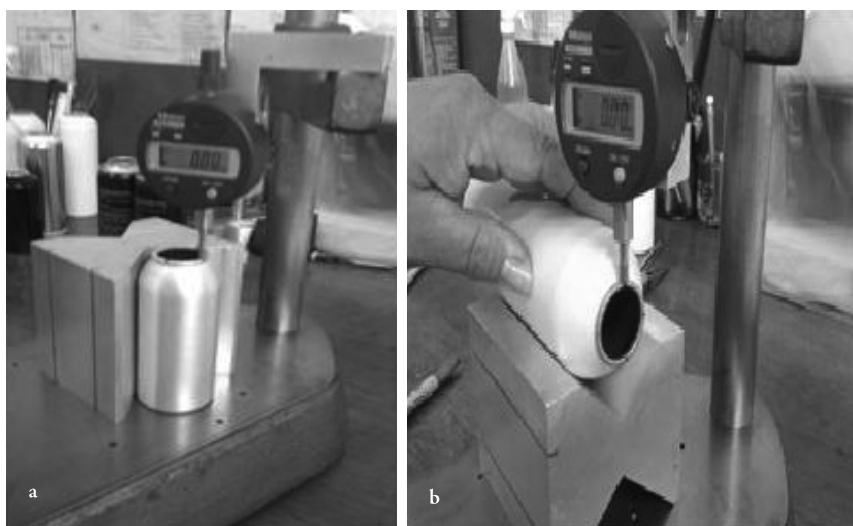


Figura 5. a) Determinación del paralelismo. b) Determinación de excentricidad de la boca.

Determinación de la excentricidad de la boca de los envases de aluminio

Esta medición es importante, pues su cumplimiento facilita el engargolado uniforme entre la taza de la válvula y la boca del envase, lo cual afecta la hermeticidad del cierre.

Procedimiento. Esta evaluación se debe realizar con un comparador de carátula que tenga una sensibilidad de 0,01 mm, el cual se apoya sobre una superficie perfectamente plana y nivelada. El envase se sitúa sobre una superficie de apoyo, dejando al menos 10 mm de la parte posterior del envase, sin apoyo (figura 5b). Se coloca la barra de medición en contacto con el borde exterior del rulo y se gira lentamente el envase 360° sobre su eje longitudinal. Se registran las lecturas máximas y mínimas observadas al efectuar dicho giro.

Determinación de la capacidad de rebalse del envase

Este ensayo se debe realizar, dado que su incumplimiento puede generar desviaciones en el volumen del contenido y en la relación del volumen concentrado/propelente que se debe mantener dentro del margen de seguridad establecido para el llenado del producto. En la práctica, en los procesos de llenado de aerosol el volumen utilizado corres-

ponde al 70%-80% de su capacidad a rebalse con el objetivo de mantener un margen de seguridad.

Procedimiento. Para realizar esta prueba se debe determinar, en primer lugar, la masa del envase vacío y seco y luego la del envase con agua a una temperatura de entre $20 \pm 2^\circ\text{C}$, teniendo cuidado de que el agua no se rebalse. Manteniendo el envase sobre la balanza, se completa el llenado utilizando una pipeta o gotero hasta el rebalse. El exceso de agua que se desborda se debe secar con papel absorbente y luego se determina la masa. Se repite lo indicado en los puntos anteriores, con dos envases adicionales.

Cálculo. Para cada envase, se calcula la capacidad a rebalse con la ecuación (1) y la capacidad a rebalse final con la ecuación (2).

$$V_i = \frac{(m_2 - m_1)}{\rho} \quad (1)$$

$$V = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 V_i \quad (2)$$

Donde,

V_i : capacidad a rebalse del envase en mL, de cada determinación.

V : capacidad a rebalse final en mL.

m_2 : masa del envase lleno, en g.

m_1 : masa del envase vacío, en g.

ρ : densidad del agua a temperatura de ensayo (entre 20 y 25 °C) en g/mL.

Nota: para efectos de cálculo se considera la densidad del agua igual a 1,0 g/mL.

Pruebas de desafío

Porosidad del recubrimiento interno

Esta prueba se les aplica a los envases que contengan un recubrimiento interno con barniz o laca sanitaria. Su falta de cumplimiento incide de manera directa en la estabilidad del producto, por lo cual este defecto se cataloga como crítico. La porosidad del recubrimiento interno se determinará de acuerdo con un método electroquímico, usando un equipo adecuado para este propósito como, por ejemplo, el conductímetro con una sensibilidad de 0,1 mA, en el que se mide la conductividad a través del barniz de protección interior.

Procedimiento. Para llevar a cabo este ensayo es necesario llenar el envase con la solución de sulfato de sodio al 2% previamente preparada e introducir los electrodos en ella sin tocar las paredes ni el fondo, por un lapso de cuatro segundos. Al finalizar este período se registra la lectura del conductímetro.

Prueba de deformación y estallido

Es de gran importancia, puesto que determina en gran medida la seguridad de las personas y las instalaciones durante el proceso de llenado, almacenamiento y transporte de los productos en aerosol, por lo cual se considera que la falta de resistencia de los envases a la deformación y estallido es un defecto crítico.

Procedimiento. Para llevar a cabo esta prueba, cada uno de los envases vacíos escogidos al azar de un lote homogéneo, según el plan de inspección establecido por cada empresa fabricante, se posiciona en la boquilla sujetadora del equipo probador de resistencia de envases metálicos equipado con un medidor de presión con $\pm 0,01$ MPa de precisión (figura 6). El equipo se opera de acuerdo con el respectivo manual de instrucciones. Cuando el envase se deforma, se debe registrar la presión señalada en el instrumento. Por último, después de determinar la última presurización, se debe registrar la presión señalada cuando el envase estalla o cuando se termine la prueba.



Figura 6. Equipo probador de resistencia de envases metálicos.

CONCLUSIONES

La guía de análisis para el control de calidad en envases metálicos para aerosol con un diámetro de boca de envase de 25,4 mm (1 pulgada), propuesta en este estudio, establece procedimientos, que en términos generales son sencillos y fáciles de ejecutar.

La disponibilidad de esta guía constituye una herramienta valiosa para el análisis de eventos que se presentan durante el proceso de llenado y agrafado, ya que establece la incidencia del incumplimiento de los requerimientos y de las características de calidad del envase en dicho proceso, dado que los defectos en las dimensiones del envase, en especial en la zona de la boca donde se ajusta la válvula, están estrechamente relacionados con la hermeticidad y el acople del conjunto válvula y activador. De igual manera, permitirá involucrar a los productores de empaque primario e incluso secundario con el fin de asegurar el intercambio y ensamble con la válvula, tapa y sobretapa. Además, es importante conocer la presión a la cual puede estar sometido el envase, pues esto va a garantizar la seguridad para los usuarios durante el proceso de llenado, el almacenamiento y el transporte de los productos en aerosol.

AGRADECIMIENTOS

A la empresa Prodevases Crown, por su apoyo incondicional para el desarrollo del trabajo.

REFERENCIAS

1. J.J. Sciarra, J.C. Sciarra, “Remington Farmacia”, 20ª edición, Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, 2003, p. 1119-1135.
2. Asociación Española de Aerosoles (AEDA), El aerosol, URL: <http://www.aeda.org/aerosol.php>, consultado en septiembre de 2013.
3. I. Navascués, F. Hernández, Notas galénicas: aerosoles farmacéuticos, URL: <http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n111-tradytermnavascues.pdf>, consultado en abril de 2013.
4. I.C. Sierra, M. Trujillo, Evaluación de la normatividad nacional e internacional aplicada al control de calidad de envases para aerosol, *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 42(2), 226 (2013).
5. Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec), “NTC-1258: Envases metálicos a presión (aerosoles) con capacidad máxima de 1.400 cm³”, Bogotá, 2001.
6. European Aerosol Federation, FEA Standard, FEA 100-101; 200-204, 214, 216, 220, 222, 401-406, 422, 604, Bruselas, marzo de 2007 a septiembre de 2010.

7. Comité Europeo de Normalización, “CEN14847. Envases de aerosol-Envases de hojalata-Dimensiones de la abertura (boca del envase) de 25,4 mm”, Bruselas, 2005.
8. Comité Europeo de Normalización, “CEN14850. Envases metálicos de aerosol-Medición de la altura de contacto”, Bruselas, 2005.
9. Comité Europeo de Normalización, “CEN15006. Envases de aerosol-Envases de aluminio-Dimensiones de la abertura (boca del envase) de 25,4 mm”, Bruselas, 2006.
10. Comité Europeo de Normalización, “CEN15007. Envases de metal de aerosol-Envases de hojalata-Dimensiones de dos y latas de tres piezas”, Bruselas, 2006.
11. Comité Europeo de Normalización, “CEN15008. Envases de metal de aerosol-Envases de aluminio-Dimensiones de una pieza en envases con la abertura (boca del envase) de 25,4 mm”, Bruselas, 2006.
12. Instituto Argentino de Normalización y Certificación, “IRAM3785. Envases de aluminio para aerosoles”, Buenos Aires, 2002.
13. Instituto Argentino de Normalización y Certificación, “IRAM3789. Aerosoles. Envases de hojalata para aerosoles”, Buenos Aires, 2002.
14. Instituto Argentino de Normalización y Certificación, “IRAM3705. Determinación del paralelismo”, Buenos Aires, 2003.
15. Instituto Argentino de Normalización y Certificación, “IRAM3706. Determinación planicidad de la boca”, Buenos Aires, 2006.
16. Instituto Argentino de Normalización y Certificación, “IRAM3707. Determinación de la excentricidad de la boca del envase de aluminio”, Buenos Aires, 2003.
17. Instituto Argentino de Normalización y Certificación. “IRAM 3782. Determinación de la resistencia a la deformación y estallido”, Buenos Aires, 2004.
18. Consumer Specialty Product Association, “Aerosol Guide 2009” [CD-ROM], sección C1-C47, F1-F51, G1-G41, K1-K60, L1-L10, Washington, 2009.
19. I. Sierra, “Desarrollo experimental de una guía de análisis para el control de calidad de envases para aerosol utilizados en la industria farmacéutica”, tesis de Maestría, Universidad Nacional de Colombia, 2013, pp. 77-108.