

Universidad Nacional de Ingeniería

Facultad de Ingeniería Química y Textil



TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Evaluar la fuerza de rotura en ampollas con norma ISO 9187 en una empresa de vidrio

Para obtener el título profesional en Ciencias con mención en Ingeniería Química

Elaborado por:

Manuel Jesús Lorenzo Sánchez

0009-0001-9323-2729

Asesor:

Mag. Miguel Angel Morán Tello

0009-0007-3866-2068

LIMA – PERÚ

2024

Citar/How to cite	Lorenzo Sánchez [1]
Referencia/Reference	[1] M. Lorenzo Sánchez, "Evaluar la fuerza de rotura en ampollas con norma ISO 9187 en una empresa de vidrio" [Trabajo de suficiencia profesional]. Lima (Perú): Universidad Nacional de Ingeniería, 2024.
Estilo/Style: IEEE (2020)	

Citar/How to cite	(Lorenzo, 2024)
Referencia/Reference	Lorenzo, M. (2024). <i>Evaluar la fuerza de rotura en ampollas con norma ISO 9187 en una empresa de vidrio</i> . [Trabajo de suficiencia profesional, Universidad Nacional de Ingeniería]. Repositorio institucional Cybertesis UNI.
Estilo/Style: APA (7ma ed.)	

Dedicatoria

A mi madre Edda Nancy Lorenzo Sánchez quien desde que nací siempre ha estado en el constante ímpetu en verme crecer profesionalmente; no olvidaré aquella vez cuando ingresé a la universidad, la felicidad que expreso, el abrazo lleno de alegría, pues ingresar a la UNI es algo único.

A mi abuelo Liceto Hildebrando Lorenzo Sotelo quien descansa hoy en el cielo, fue quien me guió y quien confió en mi para verme crecer y ser un profesional, si bien el busco que este pronto título sea en vida, sé que ahí donde está el, vera el logro que siempre soñó para mí.

A ellos les dedico este logro profesional.

Agradecimientos

Mis agradecimientos al ingeniero Cesar Paredes Tarazona quien me motivo a realizar la investigación de este trabajo, día a día buscando siempre como mejorar el proceso de las ampollas para evitar caer en el mismo problema año tras año, quien confía en mis capacidades de resolver los problemas y que muestra siempre esa apertura a mejorar los procesos.

De igual forma a la ingeniera Lucia Trujillo Liñan quien permitió desenvolverme en las diferentes pruebas de este trabajo y me apoyo durante todo el tiempo, sé que esta contribución a la empresa aportara a la confianza de los clientes.

Finalmente agradecer al ingeniero Miguel Angel Morán Tello quien desde el inicio del asesoramiento busco la mejor forma de poder culminar este trabajo y me orientó en las diferentes fases con la seguridad en los resultados.

A todos ellos gracias por lograr este trabajo.

Resumen

La experiencia laboral dentro de la empresa, permitió un crecimiento profesional en los campos de calidad y producción durante los años de permanencia, es parte de esta experiencia que se permite conocer y proponer actividades de mejora en los procesos de fabricación de ampollas, en especial atención las ampollas de 2 ml ámbar, en su estudio de las condiciones de aplicación de esmalte serigráficos para la obtención de la fuerza de rotura según lo indicado en la norma ISO 9817, estas condiciones establecen la aplicación de la viscosidad del esmalte serigráfico entre los 1000 a 5000 cP con un disco de aro de espesor de 0.40 mm, gracias a la regresión lineal existente entre la fuerza de rotura y la viscosidad de los esmaltes, así mismo las condiciones evitan desprendimiento del aro, es importante continuar el estudio de la aplicación en otras capacidades de ampollas y otros colores de aro de rotura a fin de la norma ISO 9187 y prevenir el desprendimiento.

Abstract

The work experience within the company, allowed a professional growth in the fields of quality and production during the years of permanence, is part of this experience that allows to know and propose improvement activities in the manufacturing processes of ampoules, in special attention to the 2 ml amber ampoules, in its study of the application conditions of silk-screen enamel to obtain the breaking force as indicated in standard ISO 9817, these conditions establish the application of the viscosity of the silk-screen enamel between 1000 to 5000 cP with a rim disk thick of 0.40 mm, thanks to the linear regression existing between the breaking force and the viscosity of the enamels, likewise the conditions prevent detachment of the ring, it is important to continue the study of the application in other capacities of ampoules and other colors of breaking ring in order to standard ISO 9187 and prevent detachment.

Tabla de Contenido

<i>DEDICATORIA</i>	II
AGRADECIMIENTOS.....	III
RESUMEN	IV
ABSTRACT.....	V
CAPÍTULO I DATOS GENERALES DE LAS EMPRESAS DONDE LABORO COMO BACHILLER REALIZANDO TRABAJOS DE SU ESPECIALIDAD	1
1.1 Actividad principal	1
1.2 Sector industrial al que pertenece.....	1
1.3 Líneas de productos	1
1.3.1 Ampollas	1
1.3.2 Frascos	2
1.3.3 Viales	3
1.4 Filosofía administrativa	3
1.4.1 Misión	3
1.4.2 Visión	3
1.4.3 Valores	3
1.4.4 Políticas.....	4
1.5 Cultura organizacional	4
1.6 Estructura funcional (organigrama).....	5
1.7 Normatividad empresarial.....	6
1.8 Principios de calidad.....	7
1.9 Sistema de seguridad industrial	7
1.10 Gestión de impactos ambientales	8
CAPÍTULO II CARGOS Y FUNCIONES DESARROLLADAS COMO BACHILLER.....	9
2.1 Contexto laboral.....	9
2.2 Descripción de cargos y funciones.....	10

2.3	Responsabilidades señaladas en el manual de organización y funciones	10
2.3.1	Asistente de Aseguramiento de la Calidad	10
2.3.2	Supervisor de Producción	11
2.3.3	Jefe de Control de la Calidad	11
2.4	Personal a su cargo y responsabilidades	12
2.4.1	Regulador de Producción	12
2.4.2	Operador de Producción	13
2.4.3	Verificador de Producción	14
2.4.4	Asistente de Control de Calidad	14
2.4.5	Analista de Control de Calidad	14
2.4.6	Encargado de Artes Gráficas	15
2.5	Función ejecutiva y/o administrativa adicional	15
2.6	Cronograma de actividades realizadas como bachiller	16
CAPÍTULO III DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD TÉCNICA.....		17
3.1	Contexto laboral en el área de trabajo	17
3.1.1	Labores y tareas relacionadas con el tema específico a desarrollar	17
3.1.2	Conocimientos técnicos de la carrera requeridos para el cumplimiento de las tareas, labores, funciones.	19
3.1.3	Participación en actividades complementarias (investigación, diseño de negocios, proyectos de innovación, estandarización de normas de calidad, implementación de sistemas de seguridad u otros)	19
3.2	Hechos relevantes de la actividad técnica.....	20
3.2.1	Descripción de la realidad problemática	20
3.2.2	Definición del problema general y secundarios	22
3.2.3	Justificación e importancia	23
3.2.4	Antecedentes nacionales e internacionales.....	23
3.2.5	Objetivo general y específico	24
3.3	Marco conceptual y teóricos de los conocimientos técnicos requeridos.....	25

3.3.1	Vidrio hidrolítico	25
3.3.2	Fabricación de ampollas.....	27
3.3.3	Esmaltes vitrificables	29
3.3.4	Aro de rotura	30
3.3.5	Fuerza de rotura	30
3.3.6	Viscosidad.....	32
3.3.7	Correlación y regresión lineal	36
3.4	Propuesta y contribuciones de su formación profesional	39
3.4.1	Objetivos y justificaciones del uso de las técnicas propuestas	39
3.4.2	Cálculos y determinaciones de indicadores de gestión para evaluar y monitorear la propuesta.....	40
3.4.3	Análisis e interpretación de resultados y aportes técnicos de la propuesta	49
3.4.4	Evaluaciones y decisiones tomadas	50
3.4.5	Informes, reportes, instructivos, fichas técnicas y formatos, presentados como resultado de la actividad realizada.....	51
CAPÍTULO IV DISCUSIÓN DE RESULTADOS E IMPLICANCIAS		53
4.1	Contribuciones al desarrollo de la empresa.....	53
4.2	Impacto de la propuesta (económico, tecnológico, ambiental)	53
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		55
5.1	Conclusiones	55
5.2	Recomendaciones	55
CAPÍTULO VI BIBLIOGRAFÍA.....		57
ANEXOS		59

Lista de Tablas

Tabla 1	<i>Descripción de cargos según el periodo</i>	10
Tabla 2	<i>Personal a cargo en cada una de las posiciones en la empresa</i>	12
Tabla 3	<i>Actividades por periodo según los cargos en la empresa</i>	16
Tabla 4	<i>Combinación de esmaltes según cada muestra</i>	18
Tabla 5	<i>Diferencias de los tipos de vidrio</i>	26
Tabla 6	<i>Especificaciones de fuerza de rotura para ampollas</i>	31
Tabla 7	<i>Viscosidad modificada del esmalte por adición de aceite serigráfico</i>	40
Tabla 8	<i>Evaluación del desprendimiento con disco de aro de 0.30 mm</i>	42
Tabla 9	<i>Cuadro de viscosidad y fuerza de rotura con disco de aro 0.30 mm</i>	43
Tabla 10	<i>Correlaciones para disco de aro de 0.30 mm</i>	44
Tabla 11	<i>Relación entre el disco de aro y la fuerza de rotura</i>	44
Tabla 12	<i>Resultados del valor obtenido real y de la ecuación de regresión</i>	45
Tabla 13	<i>Desprendimiento en diferentes espesores de disco de aro</i>	45
Tabla 14	<i>Evaluación del desprendimiento con disco de aro de 0.40 mm</i>	46
Tabla 15	<i>Cuadro viscosidad y fuerza de rotura con disco de aro 0.40 mm</i>	47
Tabla 16	<i>Correlaciones para disco de aro de 0.40 mm</i>	47
Tabla 17	<i>Puntos de trabajo de viscosidad para aro de rotura</i>	50
Tabla 18	<i>Costo de pérdida por reclamos de desprendimiento de aro</i>	53

Tabla de Figuras

Figura 1 <i>Ampollas con aro de rotura</i>	2
Figura 2 <i>Ampollas con One Point Cut</i>	2
Figura 3 <i>Frascos de vidrio ámbar</i>	2
Figura 4 <i>Viales incoloro y ámbar</i>	3
Figura 5 <i>Organigrama funcional de la empresa</i>	5
Figura 6 <i>Diagrama de cajas y bigotes en función a diferentes mezclas</i>	18
Figura 7 <i>Fenómeno de desprendimiento de aro de rotura</i>	22
Figura 8 <i>Fisuras en la zona de estrangulamiento</i>	24
Figura 9 <i>Partes de una ampolla</i>	27
Figura 10 <i>Tipos de ampollas</i>	28
Figura 11 <i>Máquina formadora de ampollas</i>	29
Figura 12 <i>Máquina para la fuerza de rotura</i>	31
Figura 13 <i>Aplicación de esfuerzos en un objeto</i>	32
Figura 14 <i>Diagrama de un flujo cortante de un liquido</i>	33
Figura 15 <i>Curvas de flujo y viscosidad</i>	35
Figura 16 <i>Curvas de flujo no newtoniano</i>	35
Figura 17 <i>Gráfico del coeficiente de correlación</i>	37
Figura 18 <i>Interpretación gráfica del residuo</i>	38
Figura 19 <i>Diagrama de cajas y bigotes de la influencia de la viscosidad</i>	41
Figura 20 <i>Gráfica de dispersión con disco de aro de 0.30 mm</i>	43
Figura 21 <i>Gráfica de fuerza de rotura y viscosidad con disco de aro de 0.40 mm</i>	47

Figura 22 <i>Indicador de no conformidades por desprendimiento de aro por año</i>	48
Figura 23 <i>Indicador de no conformidades por dureza de aro de rotura por año</i>	48
Figura 24 <i>Indicador de reclamos de cliente por desprendimiento de aro por año</i>	49
Figura 25 <i>Viscosímetro rotacional</i>	52
Figura 26 <i>Viscosidad de esmaltes de rotura para diferentes colores</i>	52
Figura 27 <i>Costo de perdida provenientes de reclamos por desprendimiento de aro</i>	54

CAPÍTULO I DATOS GENERALES DE LAS EMPRESAS

DONDE LABORO COMO BACHILLER REALIZANDO

TRABAJOS DE SU ESPECIALIDAD

La empresa ubicada en la región de Lima dedicada a la fabricación de envases como ampollas, frascos o viales, de vidrio borosilicato tipo I, es la que permitió la experiencia laboral desde la obtención del bachiller, la cual se describe a continuación:

1.1 Actividad principal

Empresa industrial dedicada a la fabricación de envases hidrolíticos tipo I como ampollas, frascos y viales, en colores ámbar e incoloro orientado para la industria farmacéutica, cosmética y afines.

1.2 Sector industrial al que pertenece

Empresa industrial perteneciente al rubro de fabricación de vidrio y productos de vidrio, constituida como sociedad anónima en el año 1997.

1.3 Líneas de productos

La empresa ofrece una gama de productos en coloraciones ámbar e incoloro que se detallan:

1.3.1 Ampollas

Ampollas inyectables elaborados con vidrio borosilicato de capacidades entre 1 a 28 ml, acorde a la norma ISO 9187 para ampollas con aro de rotura y con corte de un punto (OPC: One Point Cut), ver figura 1 y 2 respectivamente.

Figura 1
Ampollas con aro de rotura



Figura 2
Ampollas con One Point Cut



1.3.2 Frascos

Frascos con cuello de rosca elaborados con vidrio borosilicato de capacidades entre 5 a 40 ml acorde a la norma ISO 11418, ver figura 3.

Figura 3
Frascos de vidrio ámbar



1.3.3 Viales

Viales inyectables elaborados con vidrio borosilicato de capacidades entre 5 a 30 ml acorde a la norma ISO 8362, ver figura 4.

Figura 4

Viales incoloro y ámbar



1.4 Filosofía administrativa

1.4.1 Misión

Ofrecer soluciones integrales, rentables y de calidad, para uso farmacéutico, cosmético y afines, respaldados por certificaciones de calidad y un sistema de seguridad en el trabajo, protegiendo el medio ambiente e impulsando el desarrollo de nuestros clientes y colaboradores.

1.4.2 Visión

Desea lograr un crecimiento rentable y sostenido en Latinoamérica, brindando soluciones integrales de calidad y un servicio de excelencia, sostenido por un equipo comprometido y en constante desarrollo, logrando impactar positivamente en la sociedad a través de buenas prácticas de seguridad y medio ambiente.

1.4.3 Valores

La empresa cuenta con los siguientes valores:

- Eficiencia, utilizar menos recursos para llegar al mismo objetivo.
- Innovación, buscar distintas y mejores maneras de hacer las cosas.

- Respeto, tratar bien a los demás.
- Liderazgo, guiar a un equipo hacia el logro de metas en común.
- Calidad, cumplir con los requisitos del cliente.
- Vocación de servicio, ayudar a otros sin esperar nada a cambio.
- Enfoque al cliente, orientar al incremento de la satisfacción de los clientes.
- Trabajo en equipo, sumar esfuerzo para logro de un objetivo común.

1.4.4 Políticas

Empresa industrial que produce y comercializa soluciones integrales rentables y de calidad; para uso farmacéutico, cosmético y afines. Nos comprometemos a cumplir con los requisitos legales y de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad a través de:

- El incremento de la satisfacción de nuestros clientes.
- El incremento del desempeño de nuestro personal.
- La reducción de los productos no conformes.
- La reducción de los reclamos de nuestros clientes.
- La mejora continua de nuestro sistema de Gestión de la Calidad

1.5 Cultura organizacional

La gestión del comité es una de las culturas organizacionales que posee la empresa dentro de sus políticas, con la finalidad de generar mayor satisfacción a sus clientes en calidad, precio, post venta, rapidez de entrega, innovación, sostenibilidad y otros con el propósito de diferenciarse de sus competidores, por ende, se establecen factores de competitividad para lograr el propósito de lograr la competencia, con la participación de los equipos multidisciplinarios de los diversos procesos.

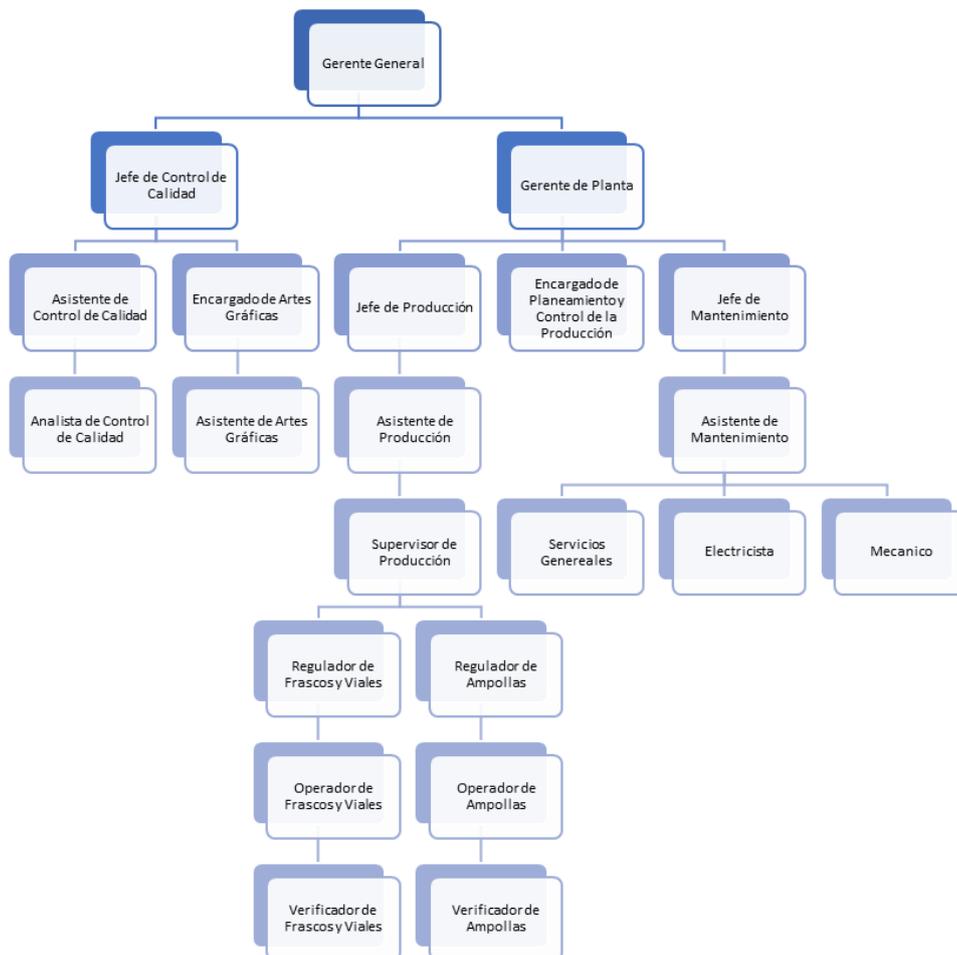
- Calidad: Mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad (ISO 9001).

- Costos: Mejorar la eficiencia de los procesos de apoyo, estratégicos y operativos.
- Agilidad: Mejorar la eficacia de los procesos de apoyo, estratégicos y operativos.
- Innovación: Generar propuesta de mejora en los procesos de apoyo, estratégicos y operativos.
- Asociatividad: Desarrollar alianzas estratégicas que permitan reforzar los factores.
- Sostenibilidad: Cubrir las necesidades presentes sin comprometer las futuras generaciones.

1.6 Estructura funcional (organigrama)

La empresa cuenta con un organigrama funcional de la parte operativa detallada en la figura 5.

Figura 5
Organigrama funcional de la empresa



1.7 Normatividad empresarial

La empresa pertenece al sector industrial en el cual se constituye bajo la ley general de sociedades N° 26887.

La fabricación de envases orientados para la industria farmacéutica se rige bajo la Farmacopea Estadounidense (USP: United States Pharmacopeia) en uno sus capítulos “Envases de Vidrio (660); indicado en el decreto supremo N° 016-2017-SA “Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, dentro de la ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Los envases primarios deben cumplir los requisitos de la precedente norma para su uso parenteral (vía de administración de fármacos atravesando una o más capas de la piel, ejemplo: inyecciones) y no parenteral (vía de administración de fármaco en forma oral, rectal, etc).

- Prueba de vidrio granulado, especificación máxima permitida para el vidrio hidrolítico tipo I es de 0.1 ml de HCl 0.02 M por gramo de vidrio.
- Prueba de vidrio superficial (alcalinidad), especificación máxima permitida según el volumen de llenado de los envases, ejemplo para ampollas de 2 ml es de 1.6 ml de HCl 0.01 M por 100 ml de solución de prueba.
- Contenido de Arsénico, el límite no debe superar los 0.1 µg/g en 35 ml de solución de prueba.
- Transmisión Espectral (aplica solo para el vidrio ámbar), el porcentaje máximo de transmisión espectral para el vidrio ámbar depende de la capacidad del envase, ejemplo para ampollas de 2 ml ámbar no debe superar el 40% de transmisión espectral a cualquier longitud de onda entre 290 y 450 nm.

Otras normas de referencia para la fabricación de los envases son:

- ISO 9187-1: Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables
- ISO 9187-2: Equipo de inyección para uso médico. Parte 2: Ampollas de un punto de corte (OPC)
- ISO 8362-1: Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 1: Viales de inyección hechos de tubo de vidrio.
- ISO 11418-7: Envases y accesorios para preparados farmacéuticos. Parte 7: Viales con cuello de rosca fabricados con tubos de vidrio para formas farmacéuticas líquidas.

1.8 Principios de calidad

La empresa cuenta con dos certificaciones de calidad:

- Sistema de Gestión de la Calidad, ISO 9001:2015.
- Buenas Prácticas de Mercadeo y Manufactura, BPMM:2017 Versión 03.

1.9 Sistema de seguridad industrial

La empresa cuenta con un sistema integrado de gestión, incluyendo la gestión de seguridad y salud ocupacional en base a los siguientes documentos referenciales:

- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR, Reglamento de la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Resolución ministerial 375-2008-TR, Norma Básica de Ergonomía y de Procedimiento de Evaluación de Riesgo Disergonómico.
- ISO 45001. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Además, cuenta con una matriz de identificación de aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos laborales y determinación de controles, en lo siguiente:

- Actividades rutinarias y no rutinarias
- Actividades de todas las personas que tienen acceso al sitio de trabajo incluyendo contratistas y visitas.
- Comportamientos, capacidades y aptitudes y otros factores humanos.
- Los peligros identificados fuera del lugar de trabajo con capacidad de afectar adversamente la salud y seguridad de las personas que están bajo control de la organización en el lugar de trabajo.
- Los peligros generados en las inmediaciones del lugar de trabajo por actividades relacionadas con el trabajo controladas por la organización.
- Infraestructura, equipo y materiales en el lugar de trabajo, ya sean suministrados por la organización y por otros.

1.10 Gestión de impactos ambientales

La empresa cuenta con un procedimiento de limpieza y desinfección de infraestructura con el propósito de disminuir el nivel de riesgo de adquirir enfermedades relacionadas con las labores de limpieza y desinfección que afectan la salud de los trabajadores y visitantes en base a los siguientes documentos referenciales:

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Política Nacional de Salud Ambiental.
- Decreto Supremo N° 022-2001-SA, Reglamento Sanitario para las Actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas, Establecimientos Comerciales, Industriales y Servicios.

CAPÍTULO II CARGOS Y FUNCIONES DESARROLLADAS COMO BACHILLER

2.1 Contexto laboral

Al lograr el bachillerato de Ingeniera Química, toco enfrentar los desafíos para buscar una oportunidad laboral, que permita plasmar los estudios y las capacidades obtenidas en la universidad y prácticas profesionales, es así como en la empresa industrial de fabricación de vidrio se dio la oportunidad en el año 2017. Iniciando en el área de la Calidad durante un corto tiempo, se logró experiencias en el manejo de personal y capacitaciones orientadas en el cumplimiento de la calidad, participando activamente en reuniones del Comité de Competitividad que busca formar líderes en la empresa; es así que en los inicios del año 2018 se desempeñó el cargo de Supervisor de Producción, un nuevo reto en el corazón de la empresa, que bajo el trabajo conjunto con el personal operario, se buscó alcanzar los objetivos de merma, cumplimiento del plan de producción, no conformidades de proceso y técnicas de monitoreo del desempeño con el indicador OEE (eficiencia operativa de los equipos).

A inicios del 2020 se propuso una nueva responsabilidad como Jefe de Control de Calidad a fin de mejorar el área en cuanto al trabajo en equipo, conocimientos y polivalencias del personal a cargo; a días de iniciar el cargo se presentó la pandemia, que bajo todos los obstáculos, la empresa siendo proveedora de envases farmacéuticos no paro en ningún momento, lo que fortaleció la unión entre los trabajadores. Durante los años en la empresa era frecuente dos problemas de calidad en las ampollas, el desprendimiento del anillo de ruptura y su descontrol en la fuerza de rotura, fenómenos que solo eran resueltos por el personal operador y no se conocía sus causas verdaderas, es ahí donde inicia el trabajo de estandarización, con análisis estadísticos, correlaciones y equipos nuevos para el monitoreo de los parámetros que permitan asegurar la calidad de las ampollas.

2.2 Descripción de cargos y funciones

Los cargos desempeñados en la organización se detallan de la tabla 1.

Tabla 1
Descripción de cargos según el periodo

Cargos	Descripción	Periodo
Asistente de Aseguramiento de la Calidad	Velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos en las áreas de control de calidad, sistema integrado de gestión, mejora continua, seguridad y salud ocupacional.	abril 2017 a enero 2018
Supervisor de Producción	Responsable del cumplimiento del programa de producción, monitoreando los indicadores de mermas, no conformidades de proceso, capacidad instalada.	febrero 2018 a febrero 2020
Jefe de Control de Calidad	Garantizar la calidad desde la recepción de materias primas, fabricación y empaqueo de los productos.	marzo 2020 a octubre 2022

2.3 Responsabilidades señaladas en el manual de organización y funciones

Las responsabilidades y funciones se detallan en un documento similar al manual de organización, conocido como perfil de puesto, el cual se detalla en cada uno de los cargos desempeñados en la empresa.

2.3.1 Asistente de Aseguramiento de la Calidad

- Revisar, modificar y/o elaborar la documentación necesaria para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener la clasificación, orden, limpieza, estandarización y disciplina en su espacio de trabajo (metodología 5's)
- Recepcionar y hacer el tratamiento de las no conformidades.
- Realizar el seguimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- Promover la toma de conciencia del personal en los temas de calidad.

- Velar por el cuidado de los equipos del área y apoyar en las solicitudes de su calibración.
- Capacitación del personal en temas relacionadas al sistema de gestión de la calidad.

2.3.2 Supervisor de Producción

- Verificar el cumplimiento de la programación para el despacho.
- Supervisar las labores dentro de la nave de producción del personal a su cargo.
- Realizar los reportes de producción
- Definir el tratamiento de los productos no conformes mediante el análisis.
- Capacitar y motivar al personal bajo su dirección en los principios de calidad de producto y seguridad en el trabajo.
- Elaborar y/o actualizar los parámetros y estándares de la operatividad de la producción.
- Apoyar en el análisis, actualización de los procedimientos del proceso de producción.

2.3.3 Jefe de Control de la Calidad

- Supervisar el cumplimiento de los controles en proceso.
- Supervisar el manejo adecuado de los insumos y procesos.
- Atender auditorías internas y externas.
- Gestionar los reclamos y no conformidades del cliente en lo relacionado a la calidad del producto.
- Supervisar el reporte de movimientos de los insumos químicos fiscalizados.
- Supervisar el manejo de la calibración de equipos e instrumentos de medición.

- Supervisar los análisis adecuados para garantizar la calidad de materia prima, insumos, productos en proceso y producto terminado.
- Supervisar los certificados de calidad.
- Revisión y aprobación de las especificaciones del producto terminado, materia prima y materiales de empaque.
- Calcular y analizar los indicadores del proceso de gestión de la calidad del producto.
- Planificar y ejecutar las actividades para el logro de los objetivos de la calidad.
- Proponer y ejecutar acciones de mejora.
- Participar en la evaluación de proveedores
- Actualizar el análisis de modo de fallos, efectos y oportunidades de su proceso.

2.4 Personal a su cargo y responsabilidades

El personal a cargo en cada una de las posiciones dentro de la empresa se detalla en la tabla 2.

Tabla 2

Personal a cargo en cada una de las posiciones en la empresa

Cargos	Personal a cargo	Cantidad
Asistente de Aseguramiento de la Calidad	Analista de Control de Calidad	12
	Regulador de Producción	12
Supervisor de Producción	Operador de Producción	42
	Verificador de Producción	30
	Asistente de Control de Calidad	1
Jefe de Control de Calidad	Analista de Control de Calidad	12
	Encargado de Artes Gráficas	1

Las responsabilidades de cada personal a cargo se detallan a continuación:

2.4.1 Regulador de Producción

- Regular la línea de ampollas, frascos o viales de acuerdo a las especificaciones del producto.

- Apoyar a los operadores para el buen funcionamiento de la línea.
- Asegurar el correcto funcionamiento de los sistemas de control.
- Supervisar el correcto funcionamiento y conservación de máquinas.
- Realizar y promover el mantenimiento autónomo de las líneas de producción
- Usar adecuadamente los recursos.
- Asegurar la disponibilidad de los moldes y punzones para el inicio de la regulación.

2.4.2 Operador de Producción

- Realizar el despeje de línea de la máquina formadora y línea de impresión, con la finalidad de evitar una contaminación cruzada en la línea.
- Operar la maquina manteniendo las condiciones de operación y calidad del producto.
- Ejecutar los controles de proceso por variables.
- Solicitar y verificar los documentos necesarios para la producción.
- Mantener un adecuado funcionamiento y estado de los mandriles durante la fabricación.
- Usar adecuadamente las herramientas y los recursos proporcionados.
- Mantener la clasificación, orden, limpieza, estandarización y disciplina en su espacio de trabajo (metodología 5's)
- Regular la línea de impresión, el horno y calibrado de altura.
- Mantener un adecuado funcionamiento y estado de los punzones durante la fabricación.

2.4.3 Verificador de Producción

- Colocar y acomodar las bandejas de los productos terminados con su respectiva identificación.
- Revisar los productos según los procedimientos establecidos tomando total atención en la verificación de los defectos de arte.
- Verificar la calidad de los productos, de acuerdo los planos y bocetos requeridos.
- Cerrar las órdenes de producción y verificar que toda la documentación este completa
- Mantener la clasificación, orden, limpieza, estandarización y disciplina en su espacio de trabajo (metodología 5's)

2.4.4 Asistente de Control de Calidad

- Administrar y reportar los movimientos de los insumos químicos fiscalizados para su declaración ante la SUNAT.
- Velar por el cuidado de los equipos, instrumentos y materiales.
- Capacitar al personal en temas relacionados con el control de la calidad del producto.
- Manejar la calibración de los materiales de vidrio, instrumentos de medición y equipos.
- Apoyar en las auditorías externas por clientes.
- Apoyar en el tratamiento de reclamos y no conformidades de proceso.
- Supervisar los análisis adecuados para garantizar la calidad de materia prima, insumos, productos en proceso y producto terminado.

2.4.5 Analista de Control de Calidad

- Revisar y aprobar los fotolitos y bocetos.

- Verificar el despeje de línea con la finalidad de evitar una contaminación cruzada en la línea.
- Realizar controles en proceso por variables y atributos en cumplimiento de los requisitos de calidad.
- Realizar la liberación de producto terminado según los LCA (Límites de Calidad Aceptable).
- Realizar análisis químico y físicos (resistencia hidrolítica, pH, tensiones internas, hermeticidad, choque térmico).
- Realizar el análisis de fuerza de rotura.
- Elaborar los certificados de calidad.
- Ingresar la información necesaria al sistema ERP Microsoft Dynamics AX.
- Realizar el análisis de los insumos de entrada (vidrio, esmaltes)

2.4.6 Encargado de Artes Gráficas

- Desarrollar bocetos y artes de los clientes según sus especificaciones.
- Planificar la confección de pantallas serigráficas.
- Coordinar el uso de esmaltes vitrificables para realizar el pirograbado.
- Enviar reporte de consumos de los insumos al área de logística.

2.5 Función ejecutiva y/o administrativa adicional

Durante la pandemia se desempeñó las siguientes actividades adicionales:

- Encargatura del área de Planeamiento y Control de Producción desde marzo 2020 a agosto 2020, durante el periodo de Jefe de Control de Calidad, donde se desarrolló un nuevo plan en el software Excel para mejorar la planificación de las órdenes de compra por máquina, duración de la fabricación, fecha de entrega, materiales e insumos a utilizar.

- Participación activa como miembro del Comité de Competitividad de la empresa, que busca mediante capacitaciones semanales, a lo largo del año, formar líderes y conciencia en los objetivos de la empresa, relaciona con las políticas de calidad.

2.6 Cronograma de actividades realizadas como bachiller

Se desarrollaron las actividades descritas en la tabla 3 durante el periodo de crecimiento profesional.

Tabla 3

Actividades por periodo según los cargos en la empresa

Cargos	Actividades	Periodo
Asistente de Aseguramiento de la Calidad	Determinación de concentración de aditivo para el tratamiento superficial de los envases	abril 2017 a enero 2018
Supervisor de Producción	Implementación del OEE (Eficiencia Operativa de los Equipos) Pruebas con azul de bromotimol	febrero 2018 a febrero 2020
	Determinación de los parámetros que afectan la fuerza de rotura de aro en ampollas de 2 ml ámbar	marzo 2020 a diciembre 2021
Jefe de Control de Calidad	Determinación de correlaciones de diferentes mezclas de esmalte y aceites serigráficos en la fuerza de rotura de ampollas de 2ml ámbar	Enero 2021 a diciembre 2021
	Determinación de la influencia de la viscosidad de la mezcla de aceite y esmaltes serigráficos en la fuerza de rotura de ampollas de 2 ml ámbar	Enero 2022 a diciembre 2022

CAPÍTULO III DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD TÉCNICA

3.1 Contexto laboral en el área de trabajo

3.1.1 *Labores y tareas relacionadas con el tema específico a desarrollar*

Los trabajos de investigación realizados en la empresa de las posibles variables que modifican la fuerza de rotura de ampollas, inicia con las ampollas de 2 ml ámbar con aro de rotura de color blanco.

Parámetros que afecten la fuerza de rotura. Se evaluó 3 parámetros posibles que afecten la fuerza de rotura:

- Diámetro de estrangulamiento
- Espesor de estrangulamiento
- Porcentaje de aceite serigráfico en la mezcla de esmaltes y aceites serigráficos.

Las conclusiones de los posibles parámetros fueron:

- Las correlaciones determinadas entre el diámetro de estrangulamiento y la fuerza de rotura concluyeron que no tienen relación entre ellas.
- Las correlaciones determinadas entre el espesor de estrangulamiento y la fuerza de rotura concluyeron que no tienen relación entre ellas.
- La correlación entre el porcentaje de aceite serigráfico en la mezcla de esmaltes y aceites serigráficos con la fuerza de rotura, concluyeron que existe una relación muy fuerte entre ellas.

Influencia de la mezcla de esmaltes y aceite serigráficos en la fuerza de rotura de ampollas. Las serigrafías del aro de rotura en ampollas se basan en la mezcla de dos proveedores de esmaltes y aceites serigráficos.

Al existir una correlación entre el porcentaje de aceite serigráfico de la mezcla de esmaltes y aceites serigráficos con la fuerza de rotura, se realizó un estudio estadístico

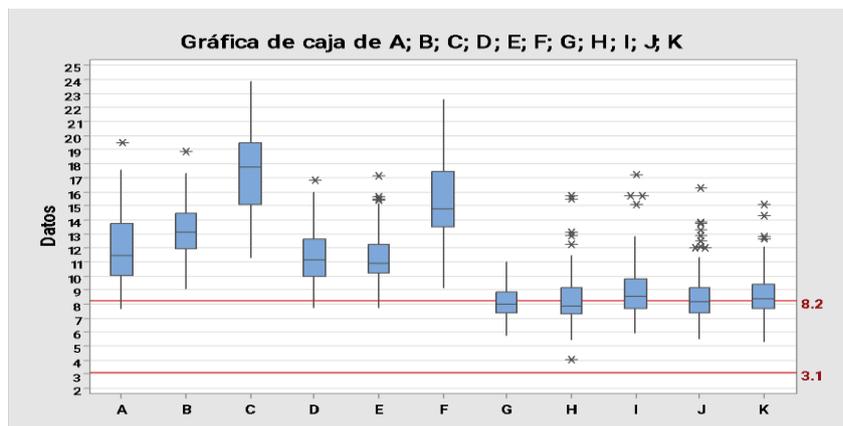
conocido como Diagrama de Cajas y Bigotes, proporcionado por el software MINITAB, para identificar el comportamiento de diferentes porcentajes de mezclas de esmaltes y aceites serigráficos descritas en la tabla 4 con la fuerza de rotura vista en la figura 6.

Tabla 4
Combinación de esmaltes según cada muestra.

Muestras	Esmalte Serie VR 290	Esmalte Serie V3700	Aceite MX29
A	80 %	-	20%
B	60 %	-	40%
C	40 %	-	60%
D	-	80 %	20%
E	-	60 %	40%
F	-	40%	60%
G	30 %	60 %	10 %
H	45 %	45 %	10 %
I	60 %	30 %	10 %
J	28 %	56 %	16 %
K	42 %	42 %	16 %

Nota: Las letras representan las diferentes combinaciones en la mezcla de esmaltes, los datos se expresan en porcentaje en peso.

Figura 6
Diagrama de cajas y bigotes en función a diferentes mezclas



Nota: Las líneas rojas representan las especificaciones de la fuerza de rotura para ampollas de 2 ml, mínimo: 3.1 kp y máximo 8.2 kp. Las letras representan las diferentes combinaciones en la mezcla de esmaltes y aceites serigráficos con diferentes proveedores de esmaltes. Los cubos representan la densidad de los datos promedio en kp como resultado de 100 roturas de ampollas por cada muestra.

Concluyendo de este estudio estadístico que:

- Las mezclas de esmalte Serie VR 290 (muestras A, B, C) con diferentes porcentajes de aceite serigráfico MX29, tienen una relación con la fuerza de rotura.
- Las mezclas de esmalte Serie V3700 (muestras D, E, F) con diferentes porcentajes de aceite serigráfico MX29, tienen una relación con la fuerza de rotura.
- La mezcla de proveedores (muestras G, H, I, J, K), con similar porcentaje de aceite serigráfico MX29 no presentan relación con la fuerza de rotura.
- Utilizar la mezcla de dos proveedores de aceite no mejora la fuerza de rotura.
- La cantidad de aceite serigráfico en la mezcla de esmaltes modifica su fluidez, por lo que la medición es mejor con la viscosidad que el porcentaje en peso de la mezcla.

3.1.2 Conocimientos técnicos de la carrera requeridos para el cumplimiento de las tareas, labores, funciones.

Se detallan los siguientes conocimientos técnicos para el desarrollo de funciones:

- Viscosidad de fluidos: Medición de viscosidad.
- Estadística descriptiva: Media, desviación estándar, regresión lineal, correlación.

3.1.3 Participación en actividades complementarias (investigación, diseño de negocios, proyectos de innovación, estandarización de normas de calidad, implementación de sistemas de seguridad u otros)

Como parte de las actividades de la empresa en la industria del vidrio, desde marzo de 2020 a la fecha se es parte del Comité de la Industria de Vidrio, Cerámica, Refractarios y Afines, donde se revisan las normas asociadas a los envases de vidrio, ejemplo:

- NTP ISO 9182:2011 Equipo de inyección para uso médico. Parte 2: Ampollas de un solo punto de rotura (OPC: One Point Cut)

- NTP ISO 7458:2011 Envases de vidrio. Resistencia a la presión interna.
- NTP ISO 7348:2016 Envases de vidrio. Fabricación. Vocabulario
- NTP ISO 8113:2016 Envases de vidrio. Resistencia a la carga vertical. Método de ensayo.
- NTP ISO 7459:2017 Envases de vidrio. Resistencia al choque térmico y comportamiento frente al choque térmico. Métodos de ensayo.
- NTP 332.017:1980 Envases de vidrio. Determinación de color por comparación
- NTP 332.016:1979 Determinación de la masa.
- NTP 332.014:1979 Envases de vidrio. Determinación de las tensiones internas o grado de recocido.
- NTP 332.012:1979 Envases de vidrio. Determinación de la perpendicularidad.
- NTP 332.011:1979 Envases de vidrio. Métodos de ensayo para determinar la capacidad.
- NTP ISO 9008:2018 Envases de vidrio. Verticalidad. Método de ensayo.
- NTP ISO 8106:2015 Envases de vidrio. Determinación de la capacidad por el método gravimétrico. Método de ensayo.

3.2 Hechos relevantes de la actividad técnica

3.2.1 Descripción de la realidad problemática

En el contexto internacional, las ampollas de fácil ruptura nacen de la necesidad de evitar el uso de limas para acceder al medicamento al momento de romper las ampollas, una de las técnicas para facilitarla la ruptura es la utilización de esmalte vitrificables que actúan sobre el vidrio, la incorrecta aplicación en el grosor de los esmaltes en la ampolla genera una incorrecta fragilidad ocasionando partículas de vidrio contaminantes en los medicamentos al momento de la ruptura (Alavedra i Farell, 1988).

En el contexto regional, la salud pública de Chile sanciona al laboratorio Pharma ISA LTDA, por contener partículas extrañas de color blanco adheridas en la ampolla de vidrio, las cuales corresponden al anillo de ruptura de la ampolla, que evidencia un desprendimiento del anillo por una incorrecta aplicación del esmalte (Instituto de Salud Pública de Chile, 2017).

En el contexto local, la empresa fabrica ampollas con diferentes colores de aro de rotura, principalmente el color blanco, utilizando una mezcla de esmalte y aceite serigráfico que se pinta en la zona de estrangulamiento de la ampolla, generalmente se trabaja con ampollas de 2 ml ámbar que poseen una alta rotación de ventas, para posteriormente vitrificarse en un horno a 600 °C aproximadamente. Una vez vitificado el aro de rotura se realiza una prueba funcional en la cual consiste en separar la caña y el cuerpo de la ampolla a través de la rotura en zona de estrangulamiento, la importancia de la presencia del aro de rotura en las ampollas es evitar a los clientes que exista alguna contaminación de partículas de vidrio dentro de contenido o que los profesionales de la salud pueden estar expuestos a lesiones perforo-cortantes al momento de la rotura, por ello es importante que la rotura cumpla las especificaciones de la fuerza de rotura indicada en la norma ISO 9187-1, sin embargo se presenta una falta de condiciones de aplicación del esmalte serigráfico para obtener la fuerza de rotura. La causa principal es la escasa información técnica sobre la aplicación del esmalte serigráfico en el aro de rotura debido a la información limitada, ya que solamente se obtiene de manera internacional o por la asistencia de los proveedores de esmalte, además en los años de la empresa la obtención de la fuerza de rotura se ha realizado mediante la experiencia de los operadores en la aplicación del esmalte, es ahí donde en los últimos años se ha presentado como consecuencia en determinados lotes de fabricación desprendimientos del esmalte serigráfico en la zona de estrangulamiento (ver figura 7) por una inadecuada aplicación del esmalte. Este fenómeno de desprendimiento y la fuerza de rotura aparentan una relación en la proporción de aceite serigráfico en la mezcla con el esmalte serigráfico, por lo que establecer la correcta aplicación del esmalte

en los aros permite la eliminación del desprendimiento y disminuir las pérdidas económicas en la empresa.

Figura 7

Fenómeno de desprendimiento de aro de rotura



3.2.2 Definición del problema general y secundarios

El problema general en la obtención de la fuerza de rotura en ampollas sobre todo en las ampollas de 2 ml ámbar, es la falta de las condiciones de aplicación del esmalte serigráfico, que conllevan en el uso de todas las partes que intervienen en la serigrafía del aro, que son: El esmalte serigráfico, el disco de aro y la ampolla, estas tres variables permiten la obtención de la fuerza de rotura; el no tener especificado el uso de estas variables pueden conllevar a desprendimientos de los aros o no lograr la fuerza de rotura según lo indicado en la norma ISO 9187.

Las condiciones de aplicación del esmalte se subdividen en 3 problemas específicos:

- Existe una relación entre el esmalte y la fuerza rotura que radica en la mezcla del esmalte y el aceite serigráfico, esta mezcla modifica la viscosidad aplicada al momento de serigrafiar el aro de rotura en la ampolla y se ha demostrado su influencia, el no tener un parámetro establecido de la viscosidad conlleva a incumplir la fuerza de rotura indicada en la norma ISO 9187.

- La utilización de un disco de aro que transporta el esmalte y serigrafía el aro en las ampollas, es una parte de la máquina que cuenta con diversos juegos de espesores de disco, la utilización errónea de cualquier espesor puede conllevar a incumplimientos de la fuerza de rotura indicada en la norma ISO 9197 e inclusive la influencia en el desprendimiento del aro.
- La falta de establecer una viscosidad máxima permitida en los esmaltes conlleva a problemas de desprendimiento de aro por alcanzar la fuerza de rotura en las ampollas.

3.2.3 Justificación e importancia

La importancia de establecer las condiciones de aplicación para la obtención de la fuerza de rotura beneficia en la reducción de no conformidades de proceso por incumplimiento de la norma ISO 9187 y disminuyendo la merma de proceso de las ampollas defectuosas. Estas condiciones de aplicación involucran el uso correcto del esmalte en el aro de rotura y el espesor del disco de aro que se utiliza para serigrafiarlo, sobre todo en el manejo correcto de la viscosidad del esmalte, dado que es crucial para evitar el desprendimiento de aro de rotura, lo que ocasiona elevados costos por pérdidas de las ampollas de los reclamos de clientes externos, que puedan perjudicar su proceso de envasado de los medicamentos farmacéuticos.

3.2.4 Antecedentes nacionales e internacionales

La fabricación de ampollas empieza al colocar varillas de vidrio en máquinas circulares de movimiento rotacional, la cual contiene sopletes o mecheros que calienta la varilla hasta formar mediante un tirón la rama, luego para formar el estrangulamiento se utiliza de un disco de acero que gira rotacionalmente erosionando levemente el vidrio, posteriormente continúa calentándose mediante sopletes o quemadores hasta separar la ampolla formada de la varilla. Una vez formada la ampolla pasa por una cadena de transporte hasta la impresión del aro de rotura con un esmalte vitrificable en la zona del

estrangulamiento para posteriormente ingresar a un horno de 600 °C aproximadamente para la vitrificación del esmalte, obteniendo en la zona de estrangulamiento una tensión distinta en toda la estructura de la ampolla permitiendo la facilidad de la rotura. La vitrificación del esmalte al pasar por un horno destruye el vidrio en la zona del estrangulamiento debido a la diferencia de coeficientes de dilatación y de contracción que origina fisuras longitudinales por la gran tensión en la zona, obteniendo una mayor tensión en el punto de contacto esmalte y vidrio. La profundidad de las fisuras (ver figura 8) depende de la energía elástica acumulada proporcionada por el espesor de la capa de esmalte que se aplica entre el vidrio y el esmalte. Concluyendo que, para la apertura de las ampollas tratadas con esmaltes en la zona de estrangulamiento, comúnmente llamado aro de rotura depende de: La diferencia de coeficientes de expansión entre el vidrio y esmalte y el grosor o espesor de la capa de esmalte aplicado sobre el vidrio (Suñé i Negre, 1984).

Figura 8

Fisuras en la zona de estrangulamiento



Nota: Tomado de (Suñé i Negre, 1984).

3.2.5 Objetivo general y específico

Los objetivos generales propuestos son:

- Establecer las condiciones de aplicación del esmalte serigráfico para obtener la fuerza de rotura dentro de la especificación indicada en la norma ISO 9187 para las ampollas de 2 ml ámbar con aro de rotura blanco.

Como objetivos específicos pueden detallarse los siguientes:

- Determinar los parámetros de viscosidad para obtener la fuerza de rotura dentro de la especificación indicada en la norma ISO 9187 para las ampollas de 2 ml ámbar con aro de rotura blanco.
- Determinar los parámetros dimensionales del disco de aro para obtener la fuerza de rotura dentro de la especificación indicada en la norma ISO 9187 para las ampollas de 2 ml ámbar con aro de rotura blanco.
- Determinar la viscosidad máxima del esmalte de aro de rotura para el abastecimiento a las líneas de producción, con la finalidad de evitar el desprendimiento de aro para las ampollas de 2 ml ámbar con aro de rotura blanco.

3.3 Marco conceptual y teóricos de los conocimientos técnicos requeridos

Los conceptos teóricos referente a los conocimientos técnicos requeridos en el tema, son los siguientes:

3.3.1 Vidrio hidrolítico

El vidrio en su forma pura o natural contiene dióxido de silicio con un punto de fusión por encima de los 1700 °C, lo que implica un costo alto de energía para su transformación, por ende en la industria farmacéutica se usan vidrios de borosilicatos y de soda, cal y sílice, los cuales se representan como tipo I y tipo III respectivamente, estos se obtienen al agregar modificadores de entramado como el sodio, potasio y óxido de boro que reducen el punto de fusión, mientras que los estabilizantes de entramado como óxido de calcio y aluminio mejoran la durabilidad; por ende, todos los aditivos que se incorporen al vidrio se consideran sustancias extraíbles en la fabricación de envases (*Envases de Vidrio—Evaluación de La Durabilidad de La Superficie Interna*, s. f.).

La formulación del vidrio se representa como proporciones de los compuestos que contiene y no por los valores estequiométricos, lo que podría originar una variación ligera en su formulación, esta variación se representa en la tabla 5 (*Envases de Vidrio— Evaluación de La Durabilidad de La Superficie Interna, s. f.*):

Tabla 5
Diferencias de los tipos de vidrio

Tipo de Vidrio	I	III
Composición general	Borosilicato	Cal soda y sílice
Composición de dióxido de silicio	60 a 80% en peso	60 a 75% en peso
Composición de óxido de sodio y potasio	< 8%	12 a 18% en peso
Composición de óxido bórico	7 a 13% en peso	-
Composición de óxido de calcio, magnesio y aluminio	< 6%	5 a 12% en peso
Coefficiente de expansión (COE)	32 a 33 x 10 ⁻⁷ por grado 48 a 56 x 10 ⁻⁷ por grado	80 a 90 x 10 ⁻⁷ por grado
Resistencia al choque térmico	La presencia del Boro contribuye a una mayor resistencia al mediante una disminución del coeficiente de expansión (COE)	Susceptible a la ruptura
Resistencia hidrolítica	Alta resistencia hidrolítica	Moderada resistencia hidrolítica

La principal razón de usar los envases de vidrio hidrolíticos para productos farmacéuticos, radican en su resistencia hidrolítica, por consecuente los envases de vidrio tipo I son los recomendados para la mayoría de productos de uso parental y no parental, los envases de vidrio tipo III no se usan para productos parentales ni polvos para uso parental, a menos que la superficie interna de los envases sean tratados para aumentar su resistencia hidrolítica, clasificando a estos envases como tipo II, que son recomendados para productos acuosos ácidos y neutros para uso parental y no parental (*Envases-Vidrio, s. f.*).

La coloración del vidrio puede modificarse mediante la adición de pequeñas cantidades de óxido de hierro, óxido de bario y dióxido de titanio para proteger el contenido de luz, conocido como vidrio ámbar (*Envases-Vidrio*, s. f.)

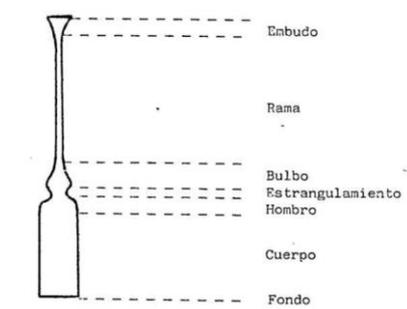
3.3.2 **Fabricación de ampollas**

La fabricación de ampollas se realiza a partir de tubos de vidrio hidrolítico tipo I en máquinas rotativas, que consta de distintas estaciones de calor en toda la circunferencia de la máquina, que calientan el tubo de vidrio a su punto de ablandamiento, donde es estirado en su eje para formar el envase deseado (CARRANZA, 2014).

Si bien las ampollas se encuentran normalizadas internacionalmente, las medidas dimensionales pueden variar de acuerdo al fabricante o el laboratorio, sin embargo sus partes generales se dividen en la figura 9 (Suñé i Negre, 1984).

Figura 9

Partes de una ampolla



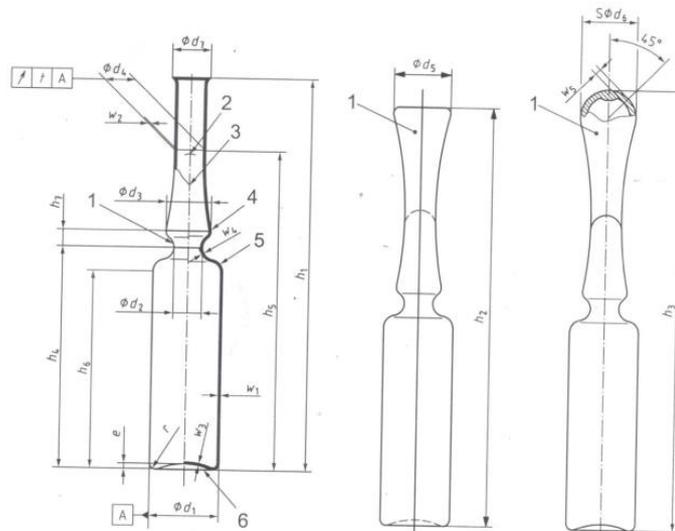
Nota: Tomada de Suñé i Negre (1984).

- Fondo: Parte de la ampolla con la parte superior en forma plano o cóncavo
- Cuerpo: Constituye el cilindro que determina la capacidad, debe ser de paredes rectas y lisas.
- Hombro: Forma curvada en la parte final del cuerpo que se une con la rama
- Estrangulamiento: Zona que facilita la ruptura para acceder al contenido
- Bulbo: Ensanchamiento entre el estrangulamiento y rama

- Rama: Forma de pared convexa ubicada en la parte superior de la ampolla
- Embudo: Acabado de la rama con forma de embudo que puede ser abierta o cerrada

Existen diferentes tipos de ampollas, sin embargo, se clasifican en 3 tipos normalizadas, la cual se visualiza en la figura 10.

Figura 10
Tipos de ampollas



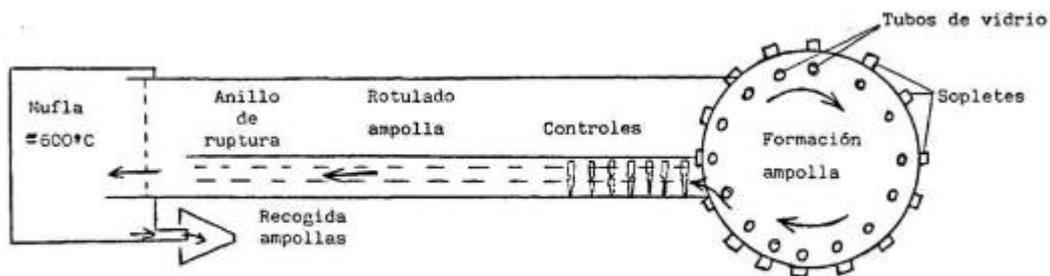
Nota: Tipos de ampolla B, C y D, respectivamente de izquierda a derecha, tomada de (Asociación Española de Normalización, 2010)

- Tipo B: Rama larga con extremo cortado (sin embudo) y abierto
- Tipo C: Rama larga con extremo en embudo y abierto
- Tipo D: Rama larga con extremo en embudo y cerrado

La fabricación de ampollas inicia en máquinas formadoras (ver figura 11) inicia con tomar un tubo de vidrio hidrolítico tipo I del diámetro deseado y se coloca en la parte superior de la máquina, una vez colocado el tubo es calentado por sopletes en una determinada zona llegando hasta el punto de ablandamiento del vidrio, aquí es donde se formará la rama. Para lograr la formación de la rama, la estación siguiente del punto de ablandamiento del tubo se estira formando además el estrangulamiento y el bulbo. Lograr

la forma del estrangulamiento consta de sopletes que calientan la zona con la ayuda de una estación adicional, que consta de un disco de acero que por movimiento de rotación erosiona levemente sin ocasionar alguna ruptura. Por último, una serie de sopletes tendrán la función de separar la ampolla del tubo de vidrio y otra serie de sopletes se encarga de calentar la parte de la rama formando así una fina burbuja de vidrio, que es eliminada por otro soplete, dando origen al embudo abierto de la ampolla. Una vez la ampolla formada pasa por un sistema de control dimensional en las partes del diámetro de rama, estrangulamiento, bulbo y embudo, descartando las que no cumplen la tolerancia especificada en los planos de ampollas; luego la ampolla pasa por el proceso de impresión deseado por el cliente tanto en la parte del cuerpo y estrangulamiento, es aquí en el estrangulamiento donde se imprime el aro de rotura, para que el aro de rotura cumpla su función de lograr una tensión distinta al vidrio y romperse, tiene que pasar por un horno a 600°C aproximadamente donde ocurre el proceso de vitrificación. Así mismo el horno homogeniza las tensiones originadas durante el proceso de fabricación en la ampolla con los sopletes (Suñé i Negre, 1984).

Figura 11
Máquina formadora de ampollas



Nota: Tomada de Suñé i Negre (1984).

3.3.3 *Esmaltes vitrificables*

Los vidrios son decorados con dos técnicas que son los esmaltados y serigrafiados; en caso de los vidrios esmaltados su superficie es tratada con una pintura vitrificable el cual debe hacerse antes del recocido del vidrio, por otro lado, los vidrios serigrafiados

utilizan técnicas de serigrafía con esmaltes cerámicos vitrificables e utilizan mallas serigráficas para el diseño de la impresión en el vidrio (Pearson, 2009).

Los esmaltes del sistema VR son recomendados para aplicación de envases de vidrio sódico-cálcicos, así como también se utilizan para la aplicación de aro de rotura en ampollas de vidrio de borosilicato, existen una gran variedad de colores incluyendo el color blanco VR 290; las condiciones de cocción sugeridas para la aplicación se encuentran entre los 600 °C a 700 °C en ciclos cortos de menos de 1 hora, además la resistencia química es alta bajo ataque de ácidos y alcalinos (Ferro Glass, 2014).

3.3.4 Aro de rotura

El aro de rotura es la aplicación en la zona de estrangulamiento de una pintura o esmalte especial, que al pasar por un horno a 600 °C aproximadamente se vitrifica y se contrae, originando fisuras en el vidrio por la diferencia de coeficientes térmicos de expansión entre el vidrio y la pintura, lo que genera un área de gran tensión al momento de salir del horno y enfriarse, así, al aplicarse una fuerza sobre la zona provocara una ruptura circular en la zona de estrangulamiento (Suñé i Negre, 1984).

Si bien la diferencia de coeficientes térmicos de expansión entre el vidrio y la pintura provocan las fisuras en la zona de estrangulamiento, para lograr penetrar más profundamente estas fisuras en el vidrio, dependerá del incremento del grosor de la capa. Logrando conseguir una mayor fragilidad en la zona, al punto de no provocar una ruptura espontanea producto de las tensiones (Suñé i Negre, 1984).

3.3.5 Fuerza de rotura

La aplicación y la medida de la fuerza de rotura se rige bajo la norma ISO 9187-1: Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables, que detalla en el ápice número 6 como realizar el reporte o ensayo de la fuerza de rotura de las ampollas.

La determinación de la fuerza necesaria para separar la caña de la ampolla del cuerpo en la zona de estrangulamiento, para evaluar si se obtiene una ruptura limpia, se

utiliza una máquina (ver figura 12) de ensayo de tracción de acuerdo a la norma ISO 7500-1 Parte 1: Máquinas de ensayo de tracción/compresión. Calibración y verificación del sistema de medida de fuerza; que posea las siguientes características:

- Velocidad de prueba: 10 mm/min
- Rango de medición para la fuerza: 200 Newton

Figura 12
Máquina para la fuerza de rotura



El procedimiento para la ruptura, es establecer la distancia entre las dos barras de metal, de modo que se repose la ampolla de forma horizontal la ampolla, tal que la cuña impacte en el medio de las barras formando un ángulo de 90 °C con la ampolla y rompa justo en la zona de estrangulamiento, con este procedimiento la maquina registrar la fuerza de ruptura.

Tabla 6
Especificaciones de fuerza de rotura para ampollas

Volumen nominal (ml)	Distancia (mm)	Fuerza mínima (N)	Fuerza máxima (N)
1 a 5	36 (18 + 18)	30	80
10			90
20 a 30	60 (22 + 38)		100

Nota: Tomada de Asociación Española de Normalización (2010)

Las especificaciones de la fuerza de ruptura vistas en la tabla 6 dependen del volumen nominal del envase, este puede oscilar desde los 1 ml a 30 ml, un ejemplo para un valor nominal de 2 ml, la distancia de las barras debe ser de 36 mm, siendo el centro 18 mm donde se centrará el aro de ruptura, y la fuerza requerida es de 30 Newton a 80 Newton o de 3.1 Kp a 8.2 kfg, tomando una gravedad de 9.8 m/s² (Asociación Española de Normalización, 2010)

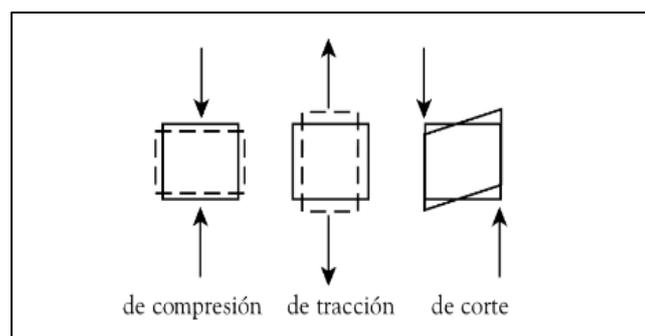
3.3.6 Viscosidad

La viscosidad es la propiedad de un fluido a la resistencia que ofrece ante una acción de una fuerza de cortadura. El comportamiento de la viscosidad de los fluidos con respecto a la temperatura va a depender de la cohesión y la transferencia de la cantidad de movimiento de sus moléculas, un ejemplo son los líquidos, al tener más cerca sus moléculas, tienen una mayor fuerza de cohesión, que disminuye al aumentar la temperatura y por ende la viscosidad disminuye; en caso del gas el comportamiento con la temperatura van de la mano y esto se debe a la transferencia de la cantidad de movimiento de las moléculas (Streeter et al., 1988).

El esfuerzo es una fuerza que se aplica a una determinada área y pueden mostrarse en la figura 13, tres tipos: Compresión, tracción y corte, los esfuerzos de corte se aplican de manera paralela pero desalineada un respecto a la otra, lo que deforma el objeto (Dinger, 2010).

Figura 13

Aplicación de esfuerzos en un objeto

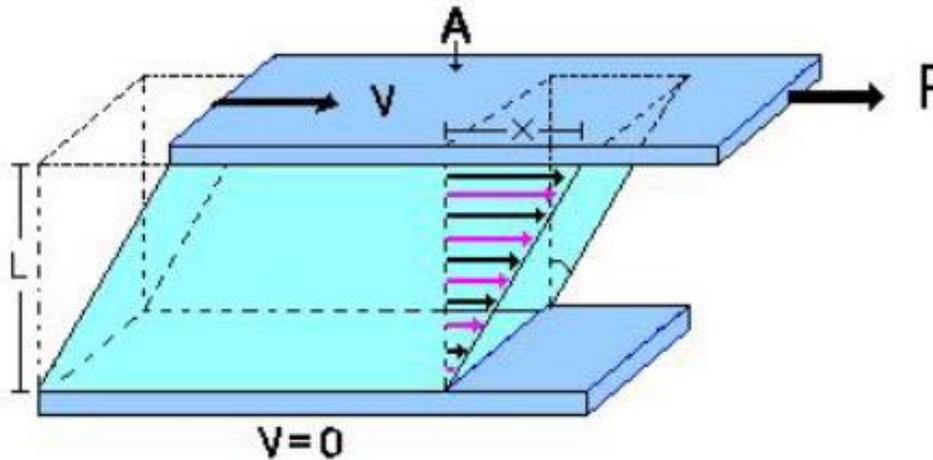


Nota: Representación de esfuerzos en un objetivo (Dinger, 2010).

Los términos de esfuerzo y deformación para describir la viscosidad parte del siguiente ejemplo, tomamos un corte simple de un líquido separadas en dos capas distanciadas en una longitud L, la placa de encima se mueve una velocidad constante debido a la aplicación de la fuerza F, representada en la figura 14 (Pérez-Trejo et al., 2010).

Figura 14

Diagrama de un flujo cortante de un líquido



Nota: Tomado de (Pérez-Trejo et al., 2010)

El esfuerzo cortante se define como la fuerza tangencial paralela, necesaria para mover superficial una capa de área unitaria entre las dos capas de un líquido, representada en la ecuación 1 (Pérez-Trejo et al., 2010).

$$\tau_{yx} = \frac{F_x}{A} \quad (1)$$

La velocidad de deformación representada en la ecuación 2, se define como la gradiente de velocidad de las moléculas por el esfuerzo cortante entre cualquier punto entre las placas que contienen al fluido. Al ser una tasa o gradiente de la velocidad sus unidades dimensionalmente son el "s⁻¹", sin embargo, la interpretación de esta unidad debe dar por entenderse en (cm/s) /cm (Dinger, 2010).

$$\dot{\gamma} = \frac{\Delta V}{\Delta y} \quad (2)$$

El líquido que está en contacto con la capa inferior tiene una velocidad 0, en cambio el contacto con la capa superior tiene una velocidad V, si se asume que la distancia entre las capas es pequeña, entonces el cambio de la velocidad con respecto a la posición es lineal, por ende, el esfuerzo cortante del líquido es directamente proporcional a la velocidad de deformación, expresado en la ecuación 3, donde la constante μ se define como la viscosidad dinámica del líquido (Mott, 1996).

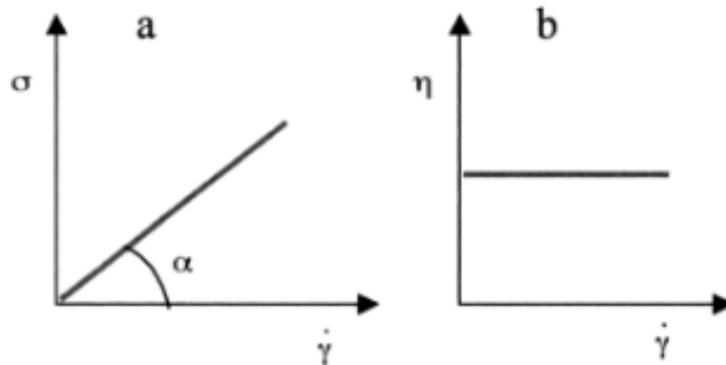
$$\tau_{yx} = \mu * \dot{\gamma} = \mu * \frac{\Delta V}{\Delta y} \quad (3)$$

La viscosidad dinámica es la relación entre el esfuerzo cortante y la velocidad de deformación, interpretándose como una viscosidad alta cuando se aplique considerablemente un esfuerzo a un fluido para lograr una velocidad de deformación específica, que un fluido con viscosidad baja. Las unidades comunes para el manejo de la viscosidad son los centiPoise (cP) (Dinger, 2010)

Fluidos Newtonianos. Son fluidos simples, como por ejemplo el agua, aceites vegetales, disolventes, etc. y se caracterizan por tener una viscosidad fija a diferentes condiciones de deformación (Dinger, 2010)

Si se toma una relación directamente proporcional entre el esfuerzo cortante y la velocidad de deformación de la fórmula de viscosidad definida en la ecuación 3, se conoce como fluido newtoniano, la cual está representada por la curva de flujo, cuya pendiente esta expresada por la tangente del ángulo α de la figura 15 (a) o aplicar una curva de viscosidad la cual es constante a cualquier velocidad de deformación representada en la figura 15 (b) (Botella, 2005).

Figura 15
Curvas de flujo y viscosidad



Nota: Tomada de (Botella, 2005)

Fluidos no Newtonianos. Son fluidos generalmente con mezclas multifase y mezclas de líquidos inmiscibles, como por ejemplo los líquidos mezclados con partículas finas, espumas, mezcla trifásica de partículas sólidas, líquidas y burbujas de gas; y se caracterizan por tener una viscosidad variable a diferentes condiciones de deformación (Dinger, 2010).

Cuando la relación entre el esfuerzo cortante y la velocidad de deformación no es constante, se conoce como fluido no newtoniano, dado que está en función a la velocidad de deformación y por lo tanto las curvas de flujo no son lineales, ejemplos en la figura 16 (Ramírez-Navas, 2006).

Figura 16
Curvas de flujo no newtoniano



Nota: Tomado de Ramírez-Navas (2006)

El equipo de medición de para calcular viscosidades es el viscosímetro, existen varios modelos de viscosímetros entre ellos tenemos los viscosímetros de cilindro concéntrico, donde el motor gira el cilindro a una velocidad RPM (revoluciones por minuto) determinada y cizalla el fluido contra una copa estacionaria, conectándose mediante un resorte, logrando medir la fuerza instantánea que se utiliza para calcular el esfuerzo constante con las superficies conocida (Dinger, 2010).

3.3.7 Correlación y regresión lineal

El coeficiente de correlación y la regresión lineal son dos técnicas estadísticas que se relacionan entre sí, aunque sus estrategias de análisis son poco diferentes, son usadas para estudiar la relación de dos variables X e Y. En caso del coeficiente de correlación se determina el nivel de correspondencia entre X e Y sin ninguna dirección de ambas variables, en cambio la regresión lineal simple permite cuantificar la variación del nivel medio de la variable Y conforme varía la variable X, asumiendo que Y es una variable dependiente y X una variable independiente (Laguna, 2014).

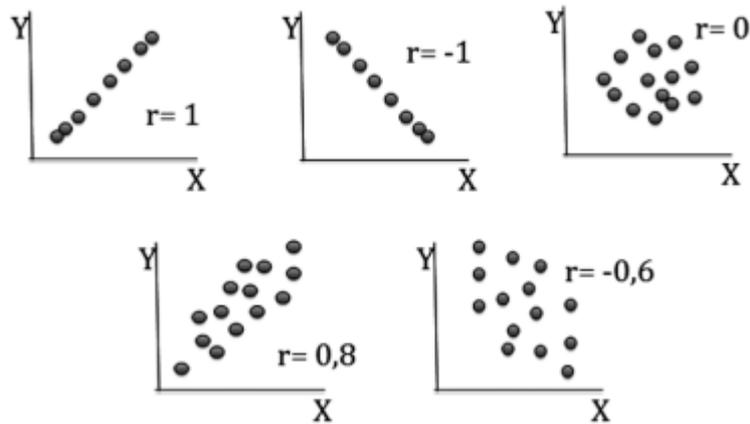
Coefficiente de Correlación Lineal de Pearson. Llamado también correlación del producto-momento, proporciona el valor numérico de la relación entre dos variables cuantitativas y se representa con la letra “r”, su valor indica si hay relación entre las variables, su signo significa si la relación es positiva o negativa y los valores oscilan entre -1 y 1 (Fiallos, 2021).

La fórmula que representa el coeficiente de correlación lineal de Pearson “r” es definida en la ecuación 4 (Camacho-Sandoval, 2008).

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n XY - \frac{\sum_{i=1}^n X * \sum_{i=1}^n Y}{n}}{\sqrt{\left(\sum_{i=1}^n X^2 - \frac{(\sum_{i=1}^n X)^2}{n}\right) * \left(\sum_{i=1}^n Y^2 - \frac{(\sum_{i=1}^n Y)^2}{n}\right)}} \quad (4)$$

Figura 17

Gráfico del coeficiente de correlación



Nota: Tomado de (Dagnino, 2014)

Los ejemplos mostrados en la figura 17 permiten entender que la correlación de ambas variables puede asociarse según:

- Si el coeficiente “r” es 0, no existe relación.
- Si el coeficiente “r” está por debajo de 0.25 en valor absoluto, la relación es débil.
- Si el coeficiente “r” está entre 0.25 a 0.75 en valor absoluto, la relación es intermedia.
- Si el coeficiente “r” está por encima de 0.75, en valor absoluto, la relación es fuerte.
- Si el coeficiente “r” es 1, en valor absoluto, la relación es perfecta.

Regresión lineal. Es estimar una función lineal a partir de variables predictores para describir una variable criterio o dependiente bajo ciertas bondades como el coeficiente de correlación de Pearson, el coeficiente de determinación, el coeficiente de determinación ajustado, el error típico de predicción que son los más importantes ante un estudio de regresión lineal (Rodríguez-Jaume & Mora Catalá, 2001).

La regresión lineal simple describe un modelo matemático simple y lineal entre una variable independiente (X) que usualmente lo controla el investigador y una variable dependiente (Y) que no está contralada, logrando predecir valores de “Y” con respecto a

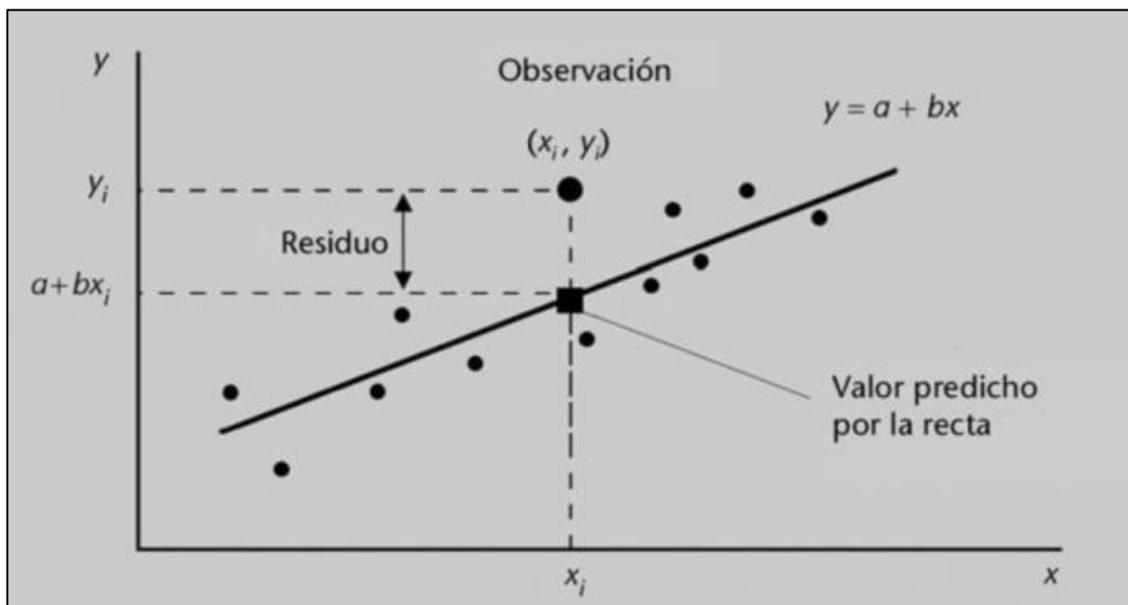
“X”. Generalmente se utiliza un diagrama de dispersión para observar la relación lineal entre ambas variables y encontrar una ecuación 5 de la recta que mejor se ajuste a la nube de puntos (Laguna, 2014).

$$y = ax + b \quad (5)$$

Ajuste de una recta por mínimos cuadrados. Para lograr aproximar las variables a una recta lineal, se tiene que encontrar el error mínimo (residuo) del resultado de la variable “X” aplicado a una recta lineal y al valor verdadero de la observación, la interpretación gráfica se observa en la figura 18 (Laguna, 2014).

Figura 18

Interpretación gráfica del residuo



Nota: Tomada de (Laguna, 2014).

Los coeficientes de regresión “a” y “b” de una determinada muestra, se estiman en la ecuación 6 y 7 (Walpole, 2007).

$$b = \frac{n * \sum_{i=1}^n x_i y_i - (\sum_{i=1}^n x_i) * (\sum_{i=1}^n y_i)}{n * \sum_{i=1}^n x_i^2 - (\sum_{i=1}^n x_i)^2} \quad (6)$$

$$a = \frac{\sum_{i=1}^n y_i - b * \sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad (7)$$

El coeficiente de determinación R² Es el porcentaje de la variabilidad total de la variable “Y” representada por la ecuación de regresión, el cual indica el grado de ajuste de la ecuación con los valores de una observación, cuando menos dispersión sean los residuos mejor será el ajuste. Para una regresión lineal simple se determina que R² es el cuadrado de la correlación de Person “r”, aunque la información del signo del coeficiente “r” será más importante, puesto que indicara la relación positiva o negativa de las observaciones, debe entenderse que R² igual a 0.30 nos explica un 30% de variabilidad total de la observaciones (Laguna, 2014).

3.4 Propuesta y contribuciones de su formación profesional

3.4.1 *Objetivos y justificaciones del uso de las técnicas propuestas*

Dentro de los objetivos planteados y el uso de las técnicas en la determinación de las condiciones de aplicación, para la obtención de la fuerza de rotura dentro de la especificación indicada en la norma ISO 9187, para las ampollas de 2 ml ámbar con aro blanco, se detallan:

- El uso de la correlación y regresión lineal entre las variables fuerzas de rotura y viscosidad del esmalte serigráfico permite obtener los parámetros de trabajo para el cumplimiento de la norma ISO 9187.
- La comparación de diferentes puntos de viscosidad en la utilización de espesores de disco de aro permite establecer el uso correcto del disco para la obtención de la fuerza de rotura según norma ISO 9187.
- El uso del parámetro de viscosidad para establecer el rango máximo de trabajo permite evitar el desprendimiento de aro de rotura en las ampollas.

3.4.2 Cálculos y determinaciones de indicadores de gestión para evaluar y monitorear la propuesta.

En el contexto laboral se concluyó, como indicio la existencia en la influencia de la fuerza de rotura de ampollas de 2 ml ámbar con aro blanco con las proporciones de aceite serigráfico MX 29 en el esmalte blanco VR 290, por lo que las proporciones en porcentaje en peso entre el esmalte y el aceite serigráfico dependerá de la fluidez modificada en la mezcla, esta fluidez puede ser medida con la viscosidad dinámica, dependiendo si el fluido es newtoniano o no newtoniano, para ello el proveedor del esmalte y aceite serigráfico indica dentro de su ficha técnica, que el medio del esmalte y el aceite son fluidos newtonianos, por ello, se realizan los cálculos entre las fuerzas de rotura y a la viscosidad de los esmaltes serigráficos blanco VR 290 a diferentes puntos de viscosidad.

Se realiza un estudio de las variaciones de la fuerza de rotura para 5 puntos de viscosidad para una mezcla de esmalte serie VR 290 y el aceite serigráfico MX29 especificados en la tabla 7.

Tabla 7

Viscosidad modificada del esmalte por adición de aceite serigráfico

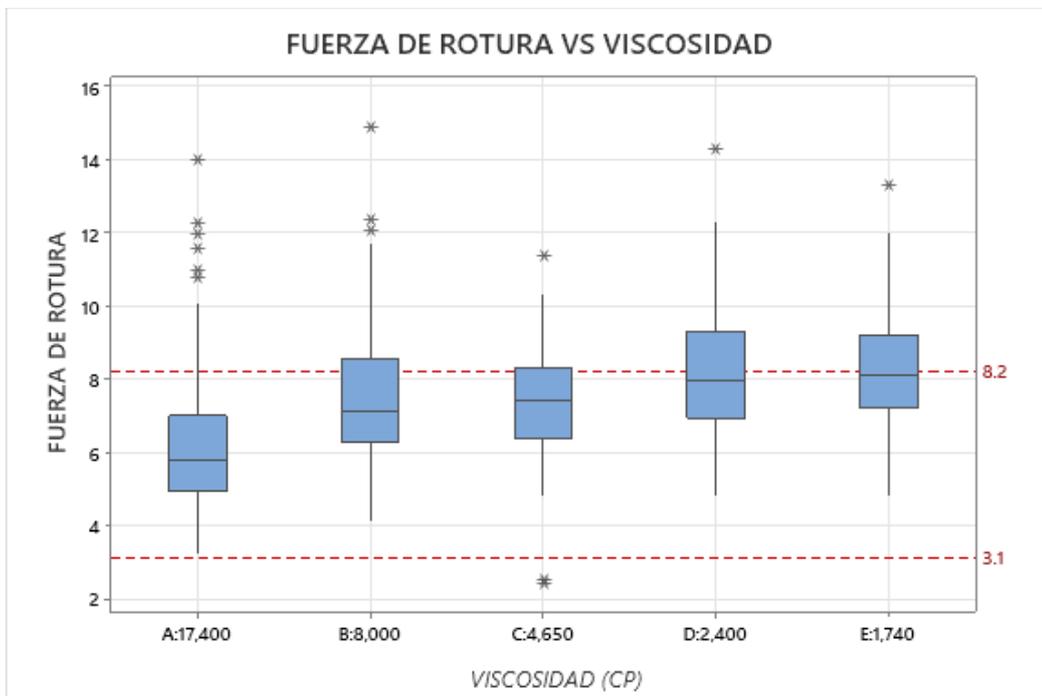
Muestra	Esmalte VR 290 (g)	Adición de Aceite (ml)	Temperatura (T °C)	Viscosidad (cP)
A	300	0	24.5	17400
B	300	10	25.7	8000
C	300	15	25.3	4650
D	300	25	25.1	2400
E	300	35	24.9	1740

Nota: Uso de Viscosímetro dial rotativo BGD-151/1 y la densidad del aceite es de 0.99014 g/ml.

En cada muestra de la mezcla de esmalte blanco VR 290 y aceite serigráfico MX29, se realiza la serigrafía del aro de rotura en 100 ampollas de 2 ml ámbar, utilizando un disco de aro de espesor de 0.30 mm, para ello se utiliza una línea de producción de ampollas, identificada como MA-09, con una temperatura del trabajo del horno en 590 °C. Una vez fabricadas las ampollas pasan hacer analizadas en laboratorio con un equipo Breakpoint Ampoule Tester, para medir la fuerza de rotura de cada ampolla expresado en Kp, los resultados se ingresaron en el software MINITAB para el análisis de Diagrama de Cajas y Bigotes y observar la influencia de la viscosidad con la fuerza de rotura, ver figura 19.

Figura 19

Diagrama de cajas y bigotes de la influencia de la viscosidad



Nota: Se observa desprendimiento del aro de rotura en las ampollas con viscosidad de 17 400 cP.

Los límites establecidos por la norma ISO 9187-1: Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables, para la fuerza de rotura en ampollas de capacidad de 2 ml es de:

- La fuerza mínima establecida es de 30 N o en su equivalencia aproximada 3.1 Kp
- La fuerza máxima establecida es de 80 N o en su equivalencia aproximada 8.2 Kp

Los parámetros de control establecidos en cuanto al aro de rotura de ampollas de 2 ml y observando la tendencia de la viscosidad en los resultados de la fuerza de rotura dentro de los límites establecidos, se desarrolla un segundo análisis con mayores puntos de viscosidad para determinar dos puntos:

- La viscosidad máxima para evitar el desprendimiento del aro de rotura con disco de aro de 0.30 mm.
- La regresión lineal entre la viscosidad del esmalte y la fuerza de rotura con disco de aro de 0.30 mm.

En el caso del fenómeno del desprendimiento del aro de rotura, se realiza un estudio cualitativo o de atributo en diferentes puntos de viscosidad y observar si hubo desprendimiento en las ampollas de 2 ml ámbar con aro de rotura blanco VR 290, para ello en la tabla 8 se muestran los resultados obtenidos:

Tabla 8

Evaluación del desprendimiento con disco de aro de 0.30 mm

η (cP)/ días	1140	1470	2160	2720	2840	3100	4500	5800	5950	6600	7050	10800	12000	13600
Día 0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	X	X	X
Día 3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	X	X	X
Día 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X	X	X	X	X
Día 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X	X	X	X	X
Día 6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X	X	X	X	X
Día 10	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Día 11	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Nota: El símbolo ✓: no hay desprendimiento; el símbolo X: si hay desprendimiento.

El evaluar la correlación entre las variables de viscosidad y fuerza de rotura en las ampollas de 2 ml ámbar con aro blanco VR 290 utilizando un disco de aro de 0.30 mm, se tomaron 8 puntos de viscosidad y se fabricación 100 ampollas por cada punto de viscosidad, para ello se utiliza una línea de producción de ampollas, identificada como MA-

09, con una temperatura del trabajo del horno en 590 °C. Una vez fabricadas las ampollas pasan hacer analizadas en laboratorio con un equipo Breakpoint Ampoule Tester, para medir la fuerza de rotura de cada ampolla expresado en Kp, se tomó el promedio de cada uno de los 8 puntos y los resultados se muestran en la tabla 9.

Tabla 9

Cuadro de viscosidad y fuerza de rotura con disco de aro 0.30 mm

Viscosidad (cP)	1470	2160	2840	3100	4500	5800	6600	7050
Promedio de la fuerza de rotura (Kp)	8.14	8.93	8.08	8.61	8.23	6.65	7.02	6.82
Desviación estándar	1.56	1.96	1.41	2.05	1.43	1.25	1.53	1.71

Nota: Promedios obtenidos de 100 ampollas por cada punto de viscosidad.

Calculando la gráfica de dispersión en la figura 20, la correlación de Pearson y el coeficiente de determinación en la tabla 10 y la ecuación 8 de regresión lineal de los resultados obtenidos de la evaluación de la fuerza de rotura y la viscosidad con disco de aro de 0.30 mm, utilizando el software MINITAB.

Figura 20

Gráfica de dispersión con disco de aro de 0.30 mm

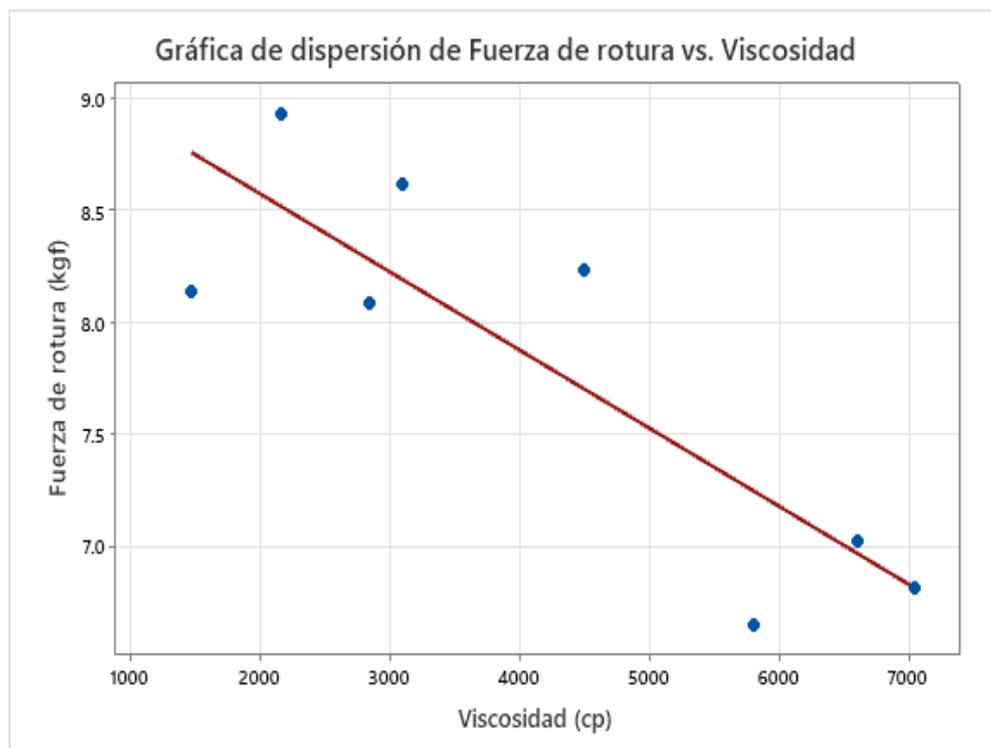


Tabla 10*Correlaciones para disco de aro de 0.30 mm*

Disco de aro	Correlación de Pearson	Coefficiente de determinación
0.30 mm	-0.854	72.88 %

Nota: Datos tomados del software MINITAB.

$$\text{Fuerza de rotura} = 9.273 - 0.000349 * \text{viscosidad} \quad (8)$$

Una vez determinado el coeficiente de determinación R² entre las variables de fuerza de rotura y la viscosidad, se toma un punto de viscosidad de 2,500 cP, asegurándose evitar el desprendimiento del aro rotura de la tabla de evaluación de desprendimiento; en este punto de viscosidad se cambia el espesor de disco de aro de rotura utilizado de 0.30 mm a 0.40 mm y 0.50 mm, en cada uno de los puntos se fabricaron 100 ampollas con el aro blanco VR 290, para ello se utiliza una línea de producción de ampollas, identificada como MA-09, con una temperatura del trabajo del horno en 590 °C. Una vez fabricadas las ampollas pasan hacer analizadas en laboratorio con un equipo Breakpoint Ampoule Tester, para medir la fuerza de rotura de cada ampolla expresado en Kp, se tomó el promedio de cada uno de los 3 discos de aros y los resultados se muestran en la tabla 11.

Tabla 11*Relación entre el disco de aro y la fuerza de rotura*

Relaciones	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Espesor de disco de aro (mm)	0.30	0.40	0.50
Promedio de la fuerza de rotura (Kp)	8.45	6.21	5.10
Desviación estándar	1.81	1.34	1.21

Nota: Promedios obtenidos de 100 ampollas por cada disco de aro.

En caso del disco de aro utilizado de espesor de 0.30 mm, a una viscosidad de 2500 cP, se compara el valor estimado de la ecuación de regresión y el valor real obtenido en la tabla 12.

Tabla 12*Resultados del valor obtenido real y de la ecuación de regresión*

Espesor de disco 0.30 mm	Valor estimado de la ecuación de regresión	Valor real obtenido
Viscosidad de 2500 cP	8.40	8.45

Nota: El error es de 0.05 Kp.

Evaluando el fenómeno del desprendimiento del aro de rotura, se realiza un estudio cualitativo o de atributo en cada uno de los 3 espesores de disco de aro empleados para serigrafiar el aro de rotura en la ampolla con una viscosidad de 2500 cP y observar si hubo desprendimiento en las ampollas de 2 ml ámbar con aro de rotura blanco VR 290, para ello en la tabla 13 se muestran los resultados obtenidos:

Tabla 13*Desprendimiento en diferentes espesores de disco de aro*

Espesor de disco de aro (mm)	0.30	0.40	0.50
Día 0	✓	✓	✓
Día 1	✓	✓	✓
Día 2	✓	✓	✓
Día 3	✓	✓	✓
Día 6	✓	✓	✓
Día 7	✓	✓	✓
Día 16	✓	✓	X

Nota: El símbolo ✓: no hay desprendimiento; el símbolo X: si hay desprendimiento.

Al utilizar el disco de aro de espesor de 0.40 mm se observa que no ocurre desprendimiento y los valores de fuerza de rotura de las ampollas mejoran comparadas con el de disco de aro de espesor de 0.30 mm, por lo que se realiza un tercer ensayo de relación entre la fuerza de rotura, desprendimiento y viscosidad, para determinar:

- La viscosidad máxima para evitar el desprendimiento del aro de rotura con disco de aro de 0.40 mm.
- La regresión lineal entre la viscosidad del esmalte y la fuerza de rotura con disco de aro de 0.40 mm.

Evaluamos 8 puntos de viscosidad del esmalte blanco VR 290 aplicados en ampollas de 2 ml ámbar con disco de aro de 0.40 mm y realizamos un estudio cualitativo o de atributo en los diferentes puntos, para observar si existe desprendimiento del aro de rotura, cuyos resultados se muestran en la tabla 14.

Tabla 14

Evaluación del desprendimiento con disco de aro de 0.40 mm

η (cP)/ días	2140	2500	2760	5300	6000	9000	12800	17000
Día 0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Día 3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
Día 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X
Día 7	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	X
Día 10	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X
Día 11	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X
Día 12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X
Día 14	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X
Día 18	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X
Día 20	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X

Nota: El símbolo ✓: no hay desprendimiento; el símbolo X: si hay desprendimiento.

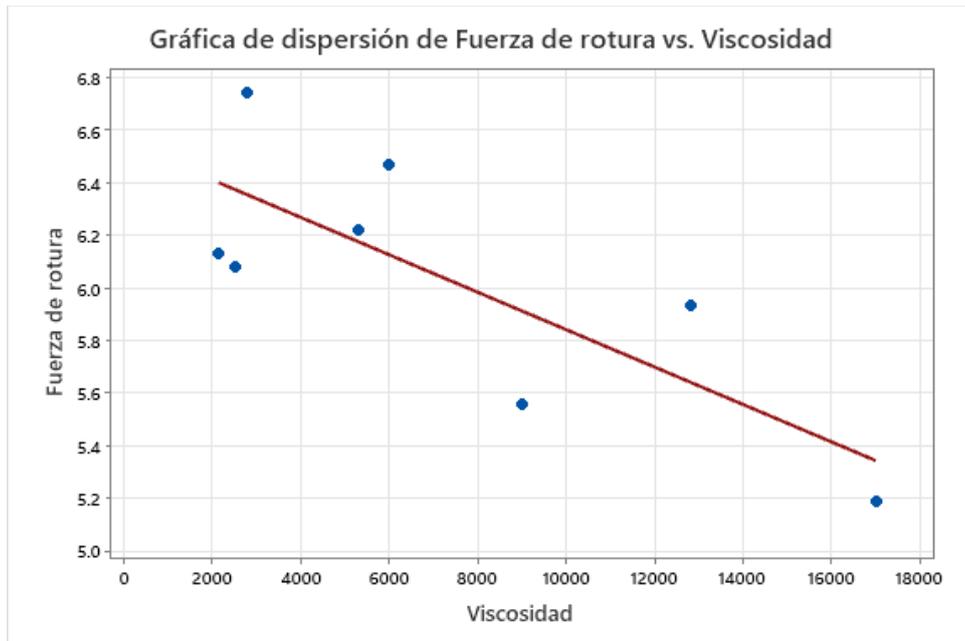
Con la información del desprendimiento del aro de rotura, se evalúa la correlación entre las variables viscosidad y fuerza de rotura en las ampollas de 2 ml ámbar con aro blanco VR 290 utilizando un disco de aro de 0.40 mm, se tomaron 8 puntos de viscosidad y se fabricación 20 ampollas por cada punto de viscosidad, para ello se utiliza una línea de producción de ampollas, identificada como MA-09, con una temperatura del trabajo del horno en 590 °C. Una vez fabricadas las ampollas pasan hacer analizadas en laboratorio con un equipo Breakpoint Ampoule Tester, para medir la fuerza de rotura de cada ampolla expresado en Kp, se tomó el promedio de cada uno de los 8 puntos y los resultados se observan en la tabla 15.

Tabla 15*Cuadro viscosidad y fuerza de rotura con disco de aro 0.40 mm*

Viscosidad (cP)	2140	2500	2760	5300	6000	9000	12800	17000
Promedio de la fuerza de rotura (Kp)	6.13	6.08	6.74	6.22	6.47	5.56	5.93	5.19
Desviación estándar	1.20	0.68	0.91	0.96	0.71	0.80	1.21	0.96

Nota: Promedios obtenidos de 20 ampollas por cada punto de viscosidad.

Calculando la gráfica de dispersión en la figura 21, la correlación de Pearson y el coeficiente de determinación en la tabla 16 y la ecuación 9 de regresión lineal de los resultados obtenidos de la evaluación de la fuerza de rotura y la viscosidad con disco de aro de 0.40 mm, utilizando el software MINITAB.

Figura 21*Gráfica de fuerza de rotura y viscosidad con disco de aro de 0.40 mm***Tabla 16***Correlaciones para disco de aro de 0.40 mm*

Disco de aro	Correlación de Pearson	Coefficiente de determinación
0.40 mm	-0.780	60.86 %

Nota: Datos tomados del software MINITAB.

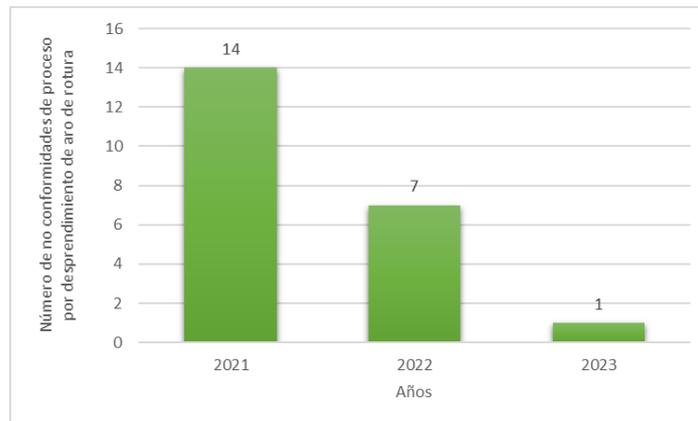
$$\text{Fuerza de rotura} = 6.550 - 0.000071 * \text{viscosidad} \quad (9)$$

Con respecto a los indicadores de gestión relacionados a la propuesta del aro de rotura, se han evaluado los siguientes indicadores:

- Indicador de no conformidades por desprendimiento de aro por año, ver figura 22.
- Indicador de no conformidades por dureza de aro de rotura por año, ver figura 23.
- Indicador de reclamos de cliente por desprendimiento de aro por año, ver figura 24.

Figura 22

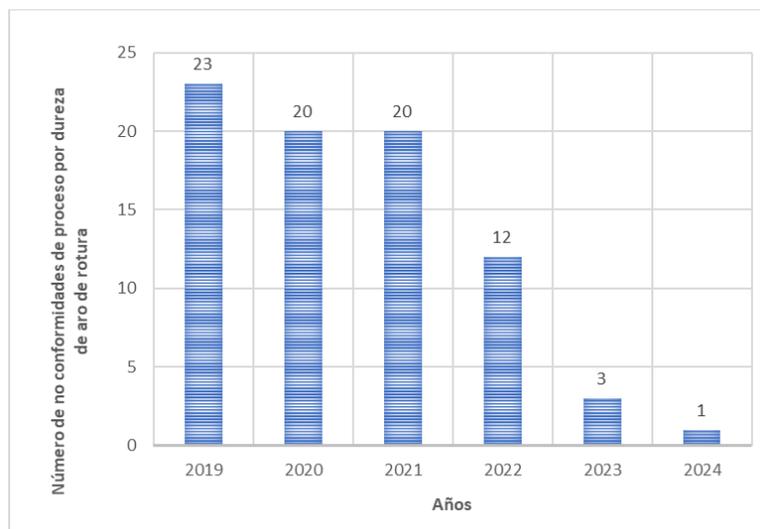
Indicador de no conformidades por desprendimiento de aro por año



Nota: El número de no conformidad de cada año representa los rechazos por lote involucradas por desprendimiento de aro de rotura.

Figura 23

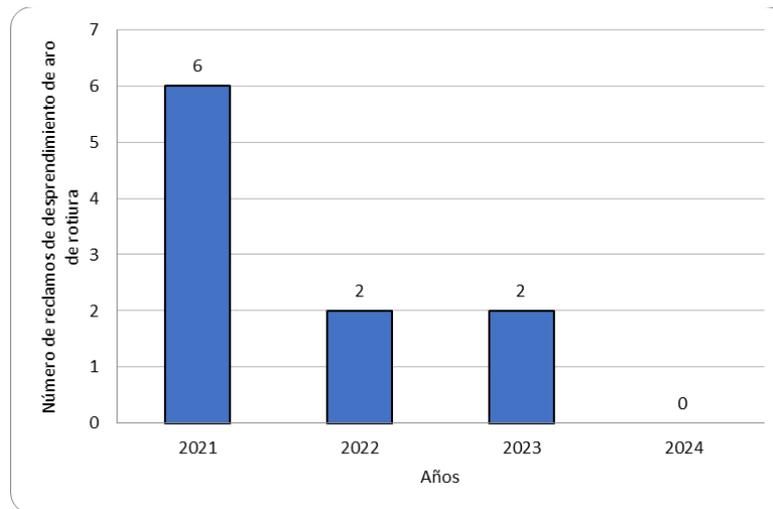
Indicador de no conformidades por dureza de aro de rotura por año



Nota: El número de no conformidad de cada año representa los rechazos por lote involucradas por dureza de aro de rotura.

Figura 24

Indicador de reclamos de cliente por desprendimiento de aro por año



Nota: Reclamos de cada lote devuelto o desechado por los clientes por el defecto de desprendimiento de aro de rotura.

3.4.3 Análisis e interpretación de resultados y aportes técnicos de la propuesta

Es claro la relación entre la variable viscosidad y fuerza de rotura, utilizando un esmalte blanco VR 290 para serigrafiar el aro de rotura a través de un disco de aro de espesor de 0.30 mm en ampollas de 2 ml. La correlación de Pearson de ambas variables tiene un resultado de -0.854, confirmando la existencia de la fuerte relación de ambas variables, la representación de esta relación en una regresión lineal nos muestra el vínculo cercano en la estimación de resultados según los puntos de viscosidad que tomemos, tomando un punto de viscosidad de ejemplo de 2500 cP tenemos un error de 0.05 Kp en la fuerza de rotura. No obstante, la aplicación de viscosidad en el aro de rotura por encima de los 2840 cP ocurre un fenómeno de desprendimiento del aro de rotura, por lo que se debe utilizar viscosidades menores a 2840 cP, sin embargo, aplicar estas viscosidades los resultados de fuerza de rotura se encuentra por encima de los 8 Kp, tendencia al límite superior o fuera de la especificación de la norma ISO 9187-1: Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables.

Disminuir los valores de fuerza de rotura para alejarnos de límite superior, se obtuvo al cambiar el espesor de disco de aro de 0.30 mm a 0.40 mm en punto de viscosidad de

2500 cP, logrando disminuir la fuerza de rotura de 8.45 Kp a 6.21 Kp, esto significó un nuevo cálculo de correlaciones utilizando el disco de aro con espesor de 0.40 mm. También se utilizó un espesor de disco de aro de 0.50 mm, sin embargo, el aro de rotura se llega a desprender al cabo de 16 días.

Al utilizar un disco de aro de 0.40 mm en la serigráfica del aro de rotura blanco VR 290 en ampollas, los resultados de fuerza de rotura se encuentran dentro de la especificación de la norma ISO 9187-1: Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables de capacidad de 2 ml, sin embargo, al utilizar viscosidades mayores a 6000 cP los aros de rotura se desprenden de la ampolla. Es claro que para el espesor de disco de aro de 0.40 mm, la correlación entre la viscosidad y la fuerza de rotura tiene un resultado de -0.780 confirmando la existencia de la fuerte relación de ambas variables.

La propuesta técnica a la solución de la fuerza de rotura dentro de la especificación de la norma ISO 9187-1: Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables, para ampollas de 2 ml ámbar, es controlar la viscosidad del esmalte blanco VR 290 por debajo de los 5300 cP y utilizar un disco de aro de 0.40 mm de espesor.

3.4.4 Evaluaciones y decisiones tomadas

El aplicar las condiciones propuestas en la utilización de un espesor de disco de aro de 0.40 mm con esmalte blanco VR 290, para serigrafiar el aro, con viscosidades menores a 5300 cP. y utilizando la regresión lineal de la fuerza de rotura y viscosidad, se logra la tabla 17.

Tabla 17
Puntos de trabajo de viscosidad para aro de rotura

Viscosidad (cP)	1000	2000	3000	4000	5000
fuerza de rotura (Kp) estimada	6.48	6.41	6.34	6.27	6.20

Nota: Aplicado para ampollas de 2 ml ámbar y esmalte blanco VR 290.

Dada la característica del impacto en la fuerza de rotura por la capa de esmalte serigrafiado realizada por el disco de aro de espesor de 0.40 mm, los resultados de fuerza de rotura se encuentra entre los límites de la norma ISO 9187-1: Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables, es una decisión que las viscosidades se mantengan en un rango de 1000 a 5000 cP, asegurando la fluidez del esmalte y evitando el desprendimiento del aro posteriormente.

3.4.5 Informes, reportes, instructivos, fichas técnicas y formatos, presentados como resultado de la actividad realizada.

Los informes de las actividades presentadas a la empresa se basan en trabajos de investigación, en caso del estudio sobre el aro de rotura, se presentó los siguiente:

- Influencia de la mezcla de esmaltes y aceites serigráficos en la fuerza de rotura de aro en ampollas de 2 ml ámbar.
- Determinación de los parámetros que afectan la fuerza de rotura de aro en ampollas de 2 ml ámbar.

Según el avance en los temas del aro de rotura, se ha gestionado la compra de un viscosímetro rotacional (ver figura 25) para la medición de la viscosidad de los esmaltes, dado que se ha determinado que el porcentaje en peso es una variable que tiene relación con la fuerza de rotura, es natural que estos porcentajes en peso modifiquen la viscosidad de las mezclas de los esmaltes y aceites serigráficos, por lo que es conveniente su medición.

Figura 25
Viscosímetro rotacional



En el área de Artes Gráficas, se ha considerado establecer parámetros de viscosidad para diversos colores, a fin de prevenir el desprendimiento del aro de rotura en las ampollas, descritas en la figura 26.

Figura 26
Viscosidad de esmaltes de rotura para diferentes colores

ESMALTE PARA ROTURA	AJUSTE DEL HUSILLO	VELOCIDAD DE ROTACIÓN	LECTURA EN VISCOSIMETRO	VISCOSIDAD DE 1,000 - 5,000 mPa.s: Rango permitido
AMARILLO VR/V 241 AZUL VR/V 200 BLANCO VR/V 290 CELESTE VR/V 3185 NARANJA VR/V 7559 NEGRO VR/V 285 VERDE VR/V 9959 ROJO VR/V 141-57 VERDE VR/V 223 MARRON VR/V 280 NARANJA VR/V 264 AZUL VR/V 659 VERDE VR/V 231	3	12 -30	30 - 90	

Nota:
Ajuste del husillo: Se tiene desde el número 1 al 4

Según el ajuste el husillo usado y de la velocidad de rotación, se elige un factor "K", el cual al multiplicarse con el valor de lectura en el viscosímetro resultará en la viscosidad.

Velocidad de rotación →	60	30	12	6
Ajuste del husillo ↓	K			
1	1	2	5	10
2	5	10	25	50
3	20	40	100	200
4	100	200	500	1,000

Nota: Cuadro interno de la empresa.

CAPÍTULO IV DISCUSIÓN DE RESULTADOS E IMPLICANCIAS

4.1 Contribuciones al desarrollo de la empresa

- Manejo de los esmaltes serigráfico, su manipulación en las viscosidades no solo influye en la fuerza de rotura sino también en el desprendimiento de estos.
- El alcance del esmalte blanco VR 290 en el aro de rotura, es el inicio de analizar otros colores de esmalte que impacten en la fuerza de rotura y sus desprendimientos.
- El espesor de disco de aro es el principal parámetro que influye en la fuerza de rotura, definir el espesor recomendado ayudaría en la obtención de las fuerzas de rotura dentro de los límites de la norma ISO 9187-1: Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables.
- Los trabajos de investigación es el inicio de una manera diferente en buscar las mejoras en la empresa, contribuyendo su desarrollo.

4.2 Impacto de la propuesta (económico, tecnológico, ambiental)

Los impactos económicos vienen reflejados en los reclamos por desprendimiento de aro, dado que, las ampollas no pueden utilizarse, por el riesgo a la salud que puede implicar un desprendimiento de esmalte. Es evidente la tendencia descendente en las pérdidas económicas desde el año 2021 al 2024 desde el control de la viscosidad del esmalte serigráfico, tal cual se muestra en la tabla 18 y figura 27.

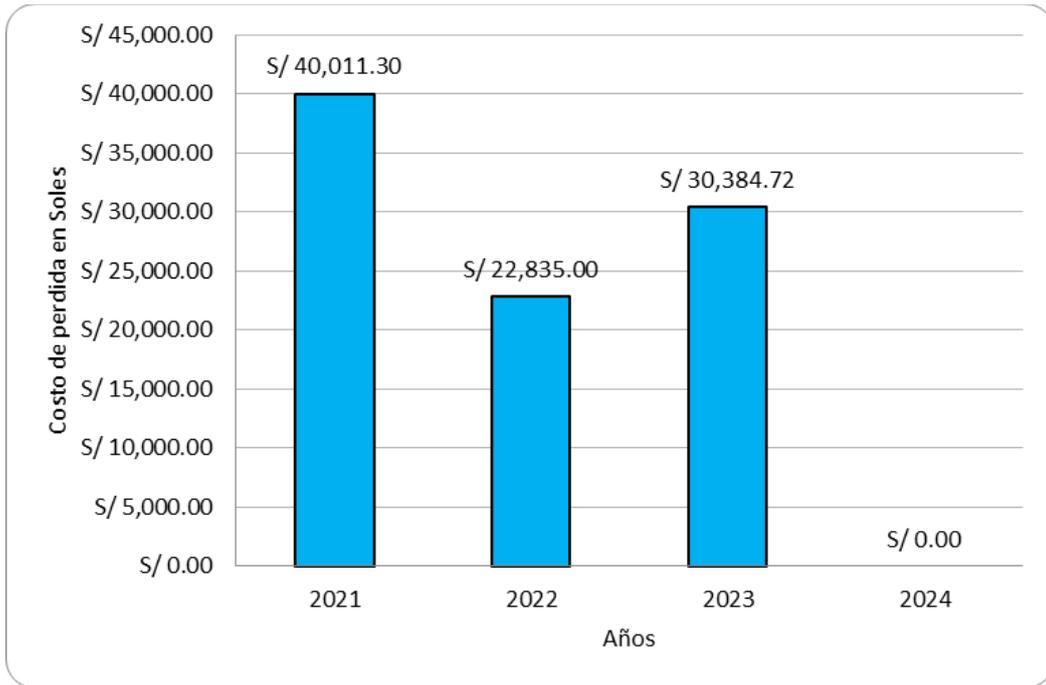
Tabla 18

Costo de perdida por reclamos de desprendimiento de aro

AÑOS	UNIDADES PERDIDAS	COSTO DE PERDIDA
2021	250,505	S/ 40,011.30
2022	114,160	S/ 22,835.00
2023	234,000	S/ 30,384.72
2024	0	S/ 0.00
Total general	598,665	S/ 93,231.02

Figura 27

Costo de pérdida provenientes de reclamos por desprendimiento de aro



CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Las condiciones de aplicación para la obtención de la fuerza de rotura en ampollas de 2 ml ámbar es utilizar un disco de aro de espesor de 0.40 mm y un rango de viscosidad máximo de 5000 cP.
- La viscosidad del esmalte tiene una influencia en la fuerza de rotura de las ampollas, en un rango de 1000 a 5000 cP puede modificar la fuerza entre 6.48 a 6.20 Kp. respectivamente, para ampollas de 2 ml ámbar con aro blanco VR 290, utilizando un disco de aro de espesor de 0.40 mm.
- Mantener la fuerza de rotura en las especificaciones indicadas de la norma ISO 9187-1: Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables, depende del espesor de disco de aro utilizado, en caso del estudio para las ampollas de 2 ml ámbar con aro blanco VR 290, se utiliza el disco de aro con espesor de 0.40 mm.
- Utilizar viscosidades de esmaltes serigráficos mayores a 5000 cP, ocasionan desprendimientos del aro de rotura, para ampollas de 2 ml ámbar con aro blanco VR 290.

5.2 Recomendaciones

- Proponer que las condiciones de aplicación de esmaltes serigráficos sea extensivo a otras capacidades de ampollas.
- Establecer regresiones lineales entre otros esmaltes de similar uso para lograr la fuerza de rotura en ampollas de 2 ml ámbar.
- Realizar una correlación entre el espesor de disco de aro y la fuerza de rotura, para ello se sugiere la fabricación de discos de aro con espesores especiales como de 0.35, 0.45 y 0.55 mm en las ampollas de estudio.

- Continuar el estudio del desprendimiento del aro de rotura para diferentes colores y capacidades de ampollas, a fin de establecer la máxima viscosidad de trabajo.

CAPÍTULO VI BIBLIOGRAFÍA

Alavedra i Farell, M. (1988). *Ampollas de facil ruptura: Contaminación por partículas en relación a su apertura.*

Asociación Española de Normalización. (2010). *Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables (ISO 9187-1:2010).*
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0046904>

Botella, R. M. (2005). *Reología de suspensiones cerámicas.* Editorial CSIC - CSIC Press.

Camacho-Sandoval, J. (2008). Asociación entre variables cuantitativas: Análisis de correlación. *Acta Médica Costarricense*, 50(2), 94-96.

CARRANZA, J. de J. D. (2014). *Método para la fabricación de envases de vidrio para uso farmacéutico* (World Intellectual Property Organization Patent WO2014191913A1).
<https://patents.google.com/patent/WO2014191913A1/es>

Dagnino, J. (2014). Coeficiente de correlación lineal de Pearson. *Chil Anest*, 43(1), 150-153.

Dinger, D. (2010). *Reología Para Ceramistas.* Lulu.com.

Envases de Vidrio—Evaluación de la Durabilidad de la Superficie Interna. (s. f.).
https://doi.org/10.31003/USPNF_M7125_01_02

Envases-Vidrio. (s. f.). https://doi.org/10.31003/USPNF_M1757_01_02

Ferro Glass. (2014). *Container Glass Enamel Decoration System (HGS02).*
<https://www.ferroglass.co.za/wp-content/uploads/2016/10/container-enamel-catalogue-2014.pdf>

Fiallos, G. (2021). La Correlación de Pearson y el proceso de regresión por el Método de Mínimos Cuadrados. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 5(3), 2491-2509.

- Instituto de Salud Pública de Chile. (2017, abril 6). *Resolución exenta N° 1707*.
<https://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2017/04/1707-2017.pdf>
- Laguna, C. (2014). Correlación y regresión lineal. *Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud*, 4, 1-18.
- Mott, R. L. (1996). *Mecánica de fluidos aplicada*. Pearson Educación.
- Pearson, C. (2009). Manual del vidrio plano. CAVIPLAN, Cá.
https://www.academia.edu/download/38736971/manual_vidrio_plano.pdf
- Pérez-Trejo, L., Méndez Sánchez, A. F., & Paniagua Mercado, A. M. (2010). Determinación de la viscosidad de fluidos newtonianos y no newtonianos (una revisión del viscosímetro de Couette). *Latin-American Journal of Physics Education*, 4(1), 36.
- Ramírez-Navas, J. S. (2006). *Introducción a la reología de los alimentos*. Revista ReCiTeIA.
https://books.google.com.pe/books?hl=es&lr=&id=IVCAQal_ePkC&oi=fnd&pg=PA33&dq=reologia+libro&ots=OO8l8vigTJ&sig=SQvYjUwn5BVYSbfg_otvcTSzAzs
- Rodríguez-Jaume, M.-J., & Mora Catalá, R. (2001). *Análisis de regresión simple*.
<https://rua.ua.es/dspace/handle/10045/12076>
- Streeter, V. L., Wylie, E. B., Bedford, K. W., & Saldarriaga, J. G. (1988). *Mecánica de los fluidos* (Vol. 7). McGraw-Hill Colombia.
https://www.academia.edu/download/64928992/Fluidos_Streeter_Wylie_Mecanica_de_los_fluidos_4ta_ed.pdf
- Suñé i Negre, J. M. (1984). *Aportaciones a la tecnología del vidrio para inyectables: Dimensiones y fuerza de ruptura de las ampollas*.
- Walpole, R. E. (2007). *Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias* (8a ed). Pearson Educación.
<http://www.diazdesantos.es/images/libros/SP/SP0474301409.jpg>

Anexos

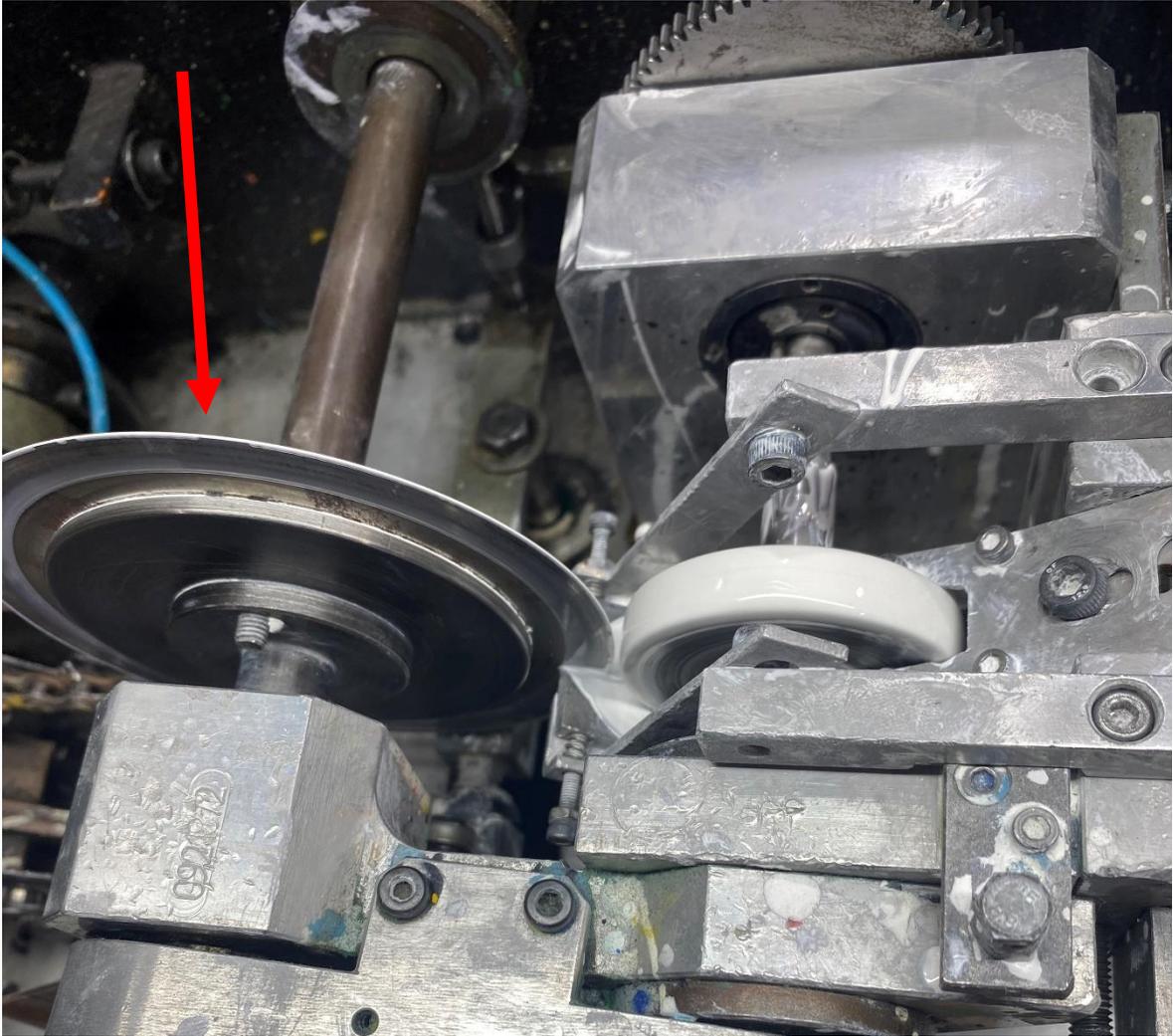
Anexo 1 <i>Formación de ampollas</i>	1
Anexo 2 <i>Disco de aro para serigrafiar el aro de rotura</i>	2
Anexo 3 <i>Espesor de disco de aro de 0.30 mm</i>	3
Anexo 4 <i>Espesor de disco de aro de 0.40 mm</i>	4
Anexo 5 <i>Espesor de disco de aro de 0.50 mm</i>	5
Anexo 6 <i>Forma del disco de aro</i>	6
Anexo 7 <i>Apariencia de aro de rotura utilizando diferentes discos de aro</i>	7
Anexo 8 <i>Apariencia de aro de rotura que se desprenderá</i>	8

Anexo 1
Formación de ampollas



Anexo 2

Disco de aro para serigrafiar el aro de rotura



Anexo 3

Espesor de disco de aro de 0.30 mm



Anexo 4

Espesor de disco de aro de 0.40 mm



Anexo 5

Espesor de disco de aro de 0.50 mm

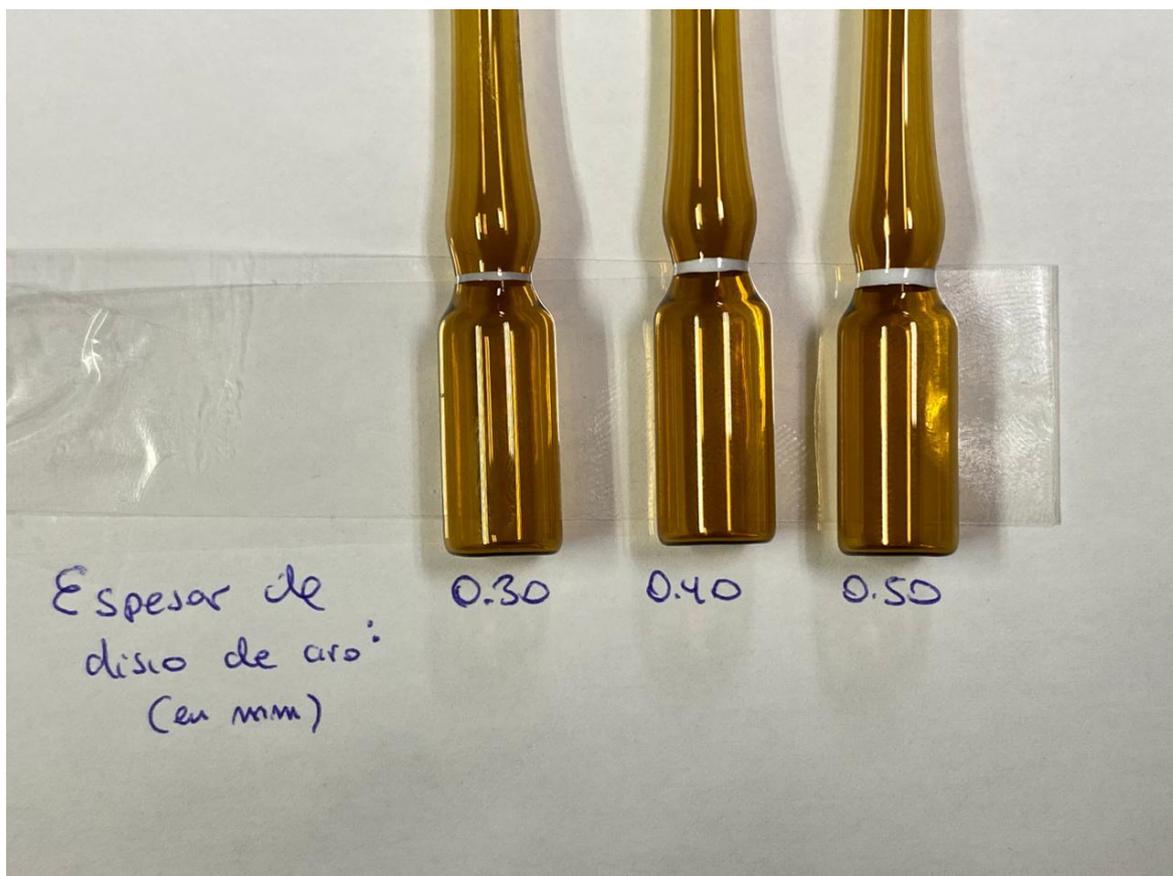


Anexo 6
Forma del disco de aro



Anexo 7

Apariencia de aro de rotura utilizando diferentes discos de aro



Anexo 8

Apariencia de aro de rotura que se desprenderá

