

VIII. NORMAS DE CALIDAD PARA LAS LAMINACIONES

8.1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente norma establece las especificaciones que deben cumplir las laminaciones, destinadas para el envasado de los productos en polvo y leches ultrapasteurizadas que fabrica LICONSA, tanto en su forma original de suministro (bobinas), como en su forma terminal (envase).

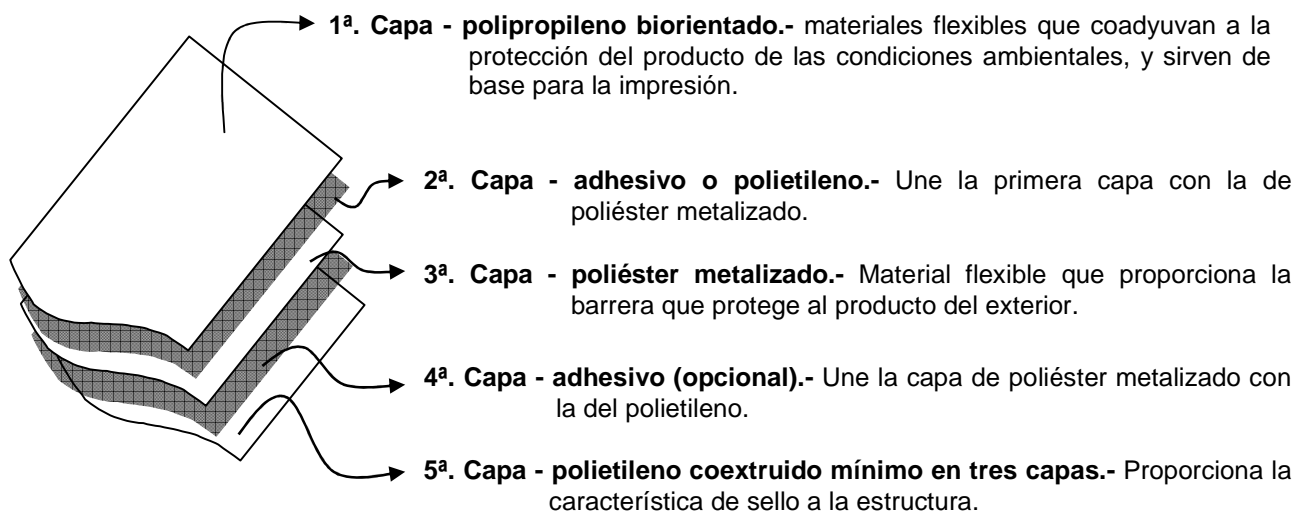
8.2. LAMINACIÓN DE POLIÉSTER METALIZADO.

8.2.1. DESCRIPCIÓN

La laminación de poliéster metalizado es utilizada para la elaboración de los envases de los productos en polvo con diferentes contenidos de acuerdo a los requerimientos de envasado; su fabricación se realiza mediante un proceso de laminación por extrusión o adhesivos (solvent less) y ofrecen las siguientes características:

- Barrera al oxígeno.
- Barrera a la humedad.
- Barrera a la luz.

Las funciones de cada uno de los componentes de la laminación, de la parte externa a la interna son las siguientes:



8.2.2. CARACTERÍSTICAS DE LA ESTRUCTURA.

GRAMAJE

Tintas	2,00 g/m ² ± 10 %
Polipropileno biorientado	13,00 g/m ² a 18,00 g/m ²
Adhesivo ó polietileno	2,00 g/m ² ± 10 %
Poliéster metalizado	17,60 g/m ² ± 10 %
Adhesivo opcional	2,00 g/m ² ± 10 %
Polietileno	35,25 g/m ² ± 10 %
Gramaje Total	71,85 g/m² a 76,85 g/m²

Nota: En el caso de la laminación por extrusión los gramajes de los estratos podrán modificarse, siempre y cuando se cumpla con los especificados para el polipropileno biorientado, poliéster metalizado y el gramaje total.

PERMEABILIDAD

a. Transmisión al vapor de agua

WVTR conforme el método ASTM-F-1249 0,72 a 1,03 g/m²/día

b. Transmisión al oxígeno

O₂TR conforme el método ASTM-D-3985 0,23 a 0,67 cc/m²/día

ADHESIÓN Y SELLADO

a. Fuerza de laminación:

Poliéster metalizado - Polietileno: Mín. 250 gf/plg

Polipropileno biorientado - Poliéster metalizado: Mín. 250 gf/plg

b. Fuerza de sello: Mín. 2,5 kgf/plg

Condiciones de sellado: temperatura 150°C
presión 30 lb/plg²
tiempo de contacto 1 s

8.2.3. CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

ESPECIFICACIÓN DE LA IMPRESIÓN

- La imagen gráfica del envase debe corresponder a la autorizada.
- La impresión debe ser nítida y limpia.
- El material debe estar embobinado en el sentido que se indica en las figuras 8.2.9.y 8.2.11.
- El tamaño del registro fotoeléctrico y la distancia de éste al borde de la laminación se indica en las figuras 8.2.10.y 8.2.12.
- Distancia entre registros fotoeléctricos:

Envases	Máquinas envasadoras horizontales	Máquinas envasadoras verticales
210g, 240g, 260g, 264g	14,6 cm \pm 1 mm	22,0 cm \pm 1 mm
500 g - con fuelle	17,0 cm \pm 1 mm	

ESPECIFICACIÓN DE LA BOBINA

- Ancho de bobina:

Envases	Máquinas envasadoras horizontales	Máquinas envasadoras verticales
240g, 260g, 264g	43,5 cm \pm 2 mm	31,8 cm \pm 2 mm
210g	40,0 cm \pm 2 mm	
500 g - con fuelle	53,5 cm \pm 2 mm	

- Diámetro interior del núcleo De 7,4 cm a 7,8 cm
- Peso de bobina: 38,0 kg \pm 5 %
- El embobinado debe ser acabado espejo, sin presentar telescopio y ondulaciones.
- Máximo 3 empalmes por bobina; estos deben ser transversales y aproximadamente a la mitad de la distancia entre dos registros fotoeléctricos e identificados con cinta adhesiva de color verde o amarilla.

ESPECIFICACIONES DEL ENVASE

Capacidad del envase:	Máquinas envasadoras verticales		Máquinas envasadoras horizontales		
	210g, 240g, 260g, 264g	210g	240g, 260g, 264g	500 g	
Dimensiones del envase:	Con fuelle				
	Largo	22,00 cm	20,00 cm	21,75 cm	24,25 cm
	Ancho	14,90 cm	14,60 cm	14,60 cm	17,00 cm
	Fuelle				5,00 cm
Peso teórico del envase:	5,20 g	4,34 g	4,72 g	6,76 g	
Tolerancia del contenido neto:	± 9 g	± 9 g		± 15 g	

CONTAMINANTES

- a. Las tintas utilizadas en la impresión del material no deben contener metales pesados: Pb, Hg, Se, Cd, Ba, As, Sb, Cr.
- b. De acuerdo a lo indicado en la fracción 21 CFR 177.1520, la película no debe exceder de:
 - o 5,5 % (cinco punto cinco por ciento) de fracción extraíble en n-hexano a 50 °C
 - o 11,3 % (once punto tres por ciento) de fracción soluble en xileno a 25 °C

8.2.4. PLAN DE MUESTREO

Aplicar el plan de muestreo indicado en el Anexo 24 "Laminación" del Procedimiento de Muestreo y Evaluación de Materiales de Envase y Empaque del Manual de Procedimientos para la Operación de Laboratorios clave VST-DP-PR-015-07.

8.2.5. CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE LA LAMINACIÓN Y NIVEL DE ACEPTACIÓN EN EL MATERIAL

DEFECTOS CRÍTICOS - AQL = 0,65

- ❖ Olor residual a solvente

DEFECTOS MAYORES - AQL = 10

Acabado de la laminación	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Delaminación ⊕ Ausencia de estrato: parcial ó total. ⊕ Arrugas o pliegues ⊕ Fracturas en la estructura
Acabado de Bobina	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Embobinado inverso ⊕ Embobinado flojo ⊕ Telescopio ⊕ Ondulaciones ⊕ Bobina sucia o golpeada o con cortes en la laminación. ⊕ Bobina tronada: fisura o ruptura en las capas de la estructura. ⊕ Corte descentrado ⊕ Cantos dañados ⊕ Centros o núcleos colapsado
Características de la impresión	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Sin impresión, ausencia de tintas ⊕ Presencia de manchas de tinta, velos, rayas ⊕ Impresión picada o remosqueo ⊕ Textos ilegibles ⊕ Impresión fuera de registro ⊕ Tintas fuera de tonos ⊕ Color de registro fotoeléctrico fuera de tono

DEFECTOS MENORES AQL = 15

- ❖ Exceso de empalmes
- ❖ Empalmes no identificados
- ❖ Empaque inapropiado

8.2.6. MÉTODOS DE ANÁLISIS

PARÁMETRO	MÉTODO DE ANÁLISIS
Ancho de bobina y dimensiones del registro fotoeléctrico	EE-A-179-BF Método para determinar el ancho de bobina y dimensiones del registro fotoeléctrico de la laminación. Referencias ASTM-D-3767-03 (2008) y NMX-E-002-SCFI-2003.
Diámetro del núcleo	EE-D-180-BF Método para determinar el diámetro interior del núcleo de la bobina de la laminación.
Fuerza de sello	EE-F-181-BF Método para determinar la fuerza de sello en la laminación. Referencia ASTM-F-88/F88M-09
Fuerza de laminación	EE-F-182-BF Método para determinar la fuerza de laminación. Referencias ASTM-F-904-98(2008)
Gramaje total	EE-G-183-BF Método para determinar el gramaje total y de las capas de la laminación.
Peso de bobina	EE-P-185-BF Método para determinar el peso de bobina de la laminación.
Transmisión de oxígeno	ASTM-D-3985-05(2010)e1 Método de prueba para la determinación del índice de transmisión de oxígeno de películas y hojas plásticas.
Transmisión de vapor de agua	ASTM-F-1249-06(2011) Método de prueba para la determinación del índice de transmisión de vapor de agua de películas y hojas plásticas.
Contaminantes	21 CFR 177.1520 sección (d) punto (3) Método de prueba para la determinación de la fracción extraíble en N-hexano. 21 CFR 177.1520 sección (d) punto (4) Método de prueba para la determinación de la fracción soluble en xileno.

8.2.7. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL, EMBALAJE Y ESTIBA.

BOBINA

- a. Protección.- Primera cubierta.- La bobina debe estar cubierta con una bolsa de polietileno sujeta con protectores de núcleo.

Segunda cubierta.- cubrir el cuerpo la bobina con cartón corrugado sujeto con cinta adhesiva o con tapas de cartón corrugado sujetas con cinta adhesiva al cuerpo de la misma (cubriendo más del 50% (cincuenta por ciento) de la bobina).

- b. La bobina debe identificarse con una etiqueta interna y otra externa, las cuales deben contener la siguiente información:

Etiqueta interna:	Etiqueta externa:
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Nombre del proveedor. <input type="radio"/> Nombre del cliente. <input type="radio"/> Nombre del producto <input type="radio"/> Fecha de producción. <input type="radio"/> No. orden de trabajo. <input type="radio"/> Turno <input type="radio"/> Nombre del operador 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Nombre del proveedor. <input type="radio"/> Nombre del cliente. <input type="radio"/> Nombre del producto <input type="radio"/> Fecha de producción. <input type="radio"/> No. orden de trabajo. <input type="radio"/> Peso bruto. <input type="radio"/> Peso neto. <input type="radio"/> No. de bobina

TARIMA

- a. Las bobinas deben acomodarse en la tarima de la siguiente forma:

- 9 bobinas por cama.
- La cama se conforma en un acomodo de 3 x 3.
- Máximo 2 camas por tarima.

- b. Protección.- Los cantos de las bobinas deben estar protegidos con una lámina de cartón corrugado.

Las tarimas deben ser paletizadas con una cubierta de película plástica estirable.

- c. La tarima debe identificarse con una etiqueta externa, la cual debe contener la siguiente información:

<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No. tarima. <input type="radio"/> Nombre del proveedor. <input type="radio"/> Nombre del cliente. <input type="radio"/> Nombre del producto <input type="radio"/> No. orden de trabajo. <input type="radio"/> Fecha de producción. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Listado ordenado de las bobinas que conforman la tarima y peso neto de cada una. <input type="radio"/> Peso bruto total. <input type="radio"/> Peso neto total. <input type="radio"/> Tara.
---	--

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN DEL PROVEEDOR

<ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre del proveedor ○ Nombre del cliente ○ Nombre del producto ○ Diseño impreso ○ Orden de trabajo 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Cantidad en kg y número de bobinas por orden de trabajo. ○ Ancho de bobina ○ Fuerza de sello ○ Fuerza de laminación
---	--

8.2.8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

21 CFR.- Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de América para la Administración de Alimentos y Fármacos, Edición 1/abril/2011.

FIGURA No. 8.2.9.

**IMAGEN GRÁFICA DE EMBOBINADO
MAQUINAS ENVASADORAS HORIZONTALES**

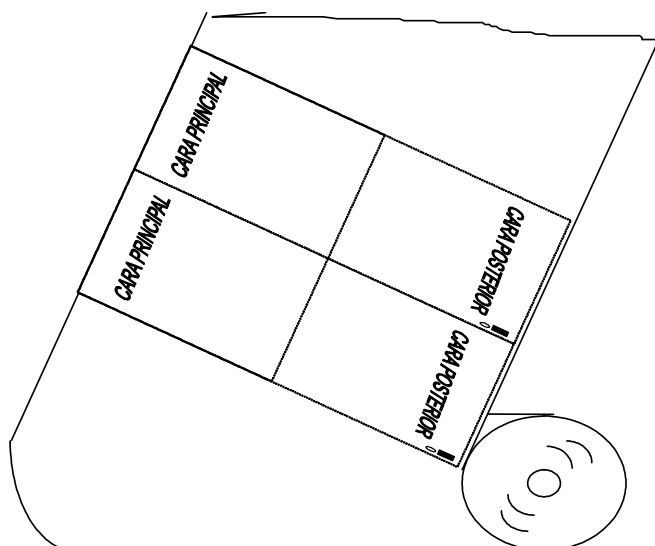
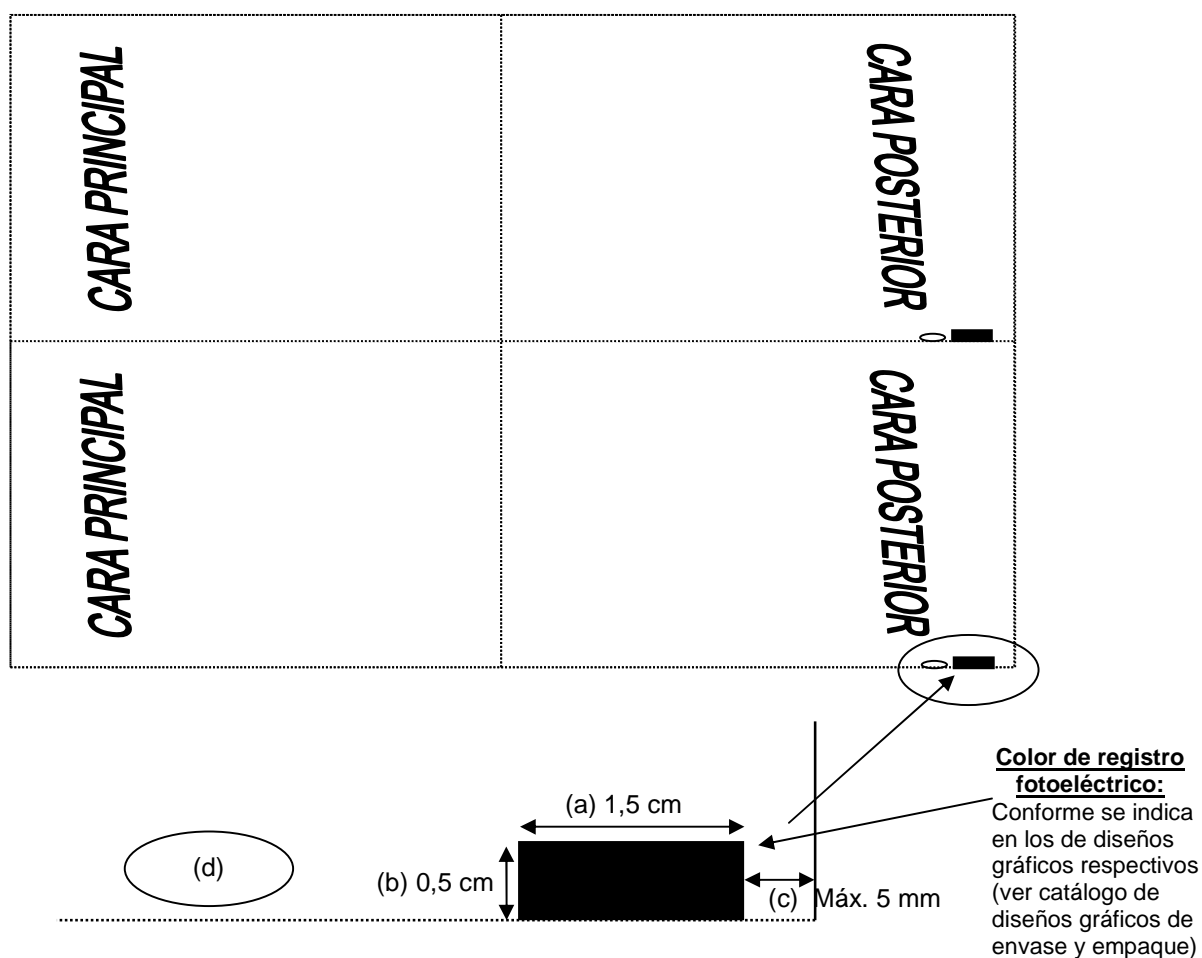


FIGURA No. 8.2.10.

UBICACIÓN DEL REGISTRO FOTOELÉCTRICO EN EL ENVASE

MAQUINAS ENVASADORAS HORIZONTALES



- (a) Largo del registro fotoeléctrico
- (b) Ancho del registro fotoeléctrico
- (c) Distancia del registro fotoeléctrico al borde de la bobina
- (d) Área para el logotipo del proveedor

FIGURA No 8.2.11.

**IMAGEN GRÁFICA DE EMBOBINADO
MAQUINAS ENVASADORAS VERTICALES**



FIGURA No. 8.2.12.

UBICACIÓN DEL REGISTRO FOTOELÉCTRICO EN EL ENVASE

MAQUINAS ENVASADORAS VERTICALES

