

UNIVERSIDAD DE BARCELONA

FACULTAD DE FARMACIA

Aportaciones a la tecnología del vidrio  
para inyectables: dimensiones y fuerza  
de ruptura de las ampollas.

Memoria que para optar al  
Grado de Licenciado  
presenta

Josep M<sup>a</sup> Suñé i Negre

Barcelona, septiembre 1984

BIBLIOTECA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA



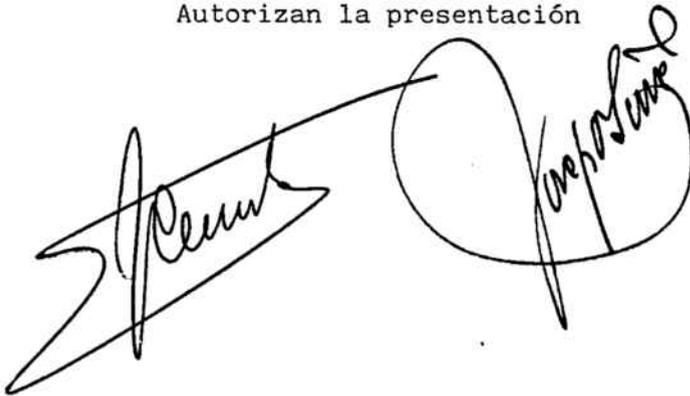
0701738902

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Josep M. Suñé i Negre', written over the date 'septiembre 1984'.

El trabajo ha sido realizado en la Cátedra de Tecnología Farmacéutica y en el Instituto Universitario de Farmacia Hospitalaria, bajo la dirección de los profesores Drs. José Cemeli Pons y José M<sup>a</sup> Suñé Arbussá.



Autorizan la presentación



Al meu pare, veritable esperit del farmacèutic  
que ara sóc.

A ma mare, per haver suportat el meu rellotge.

Als meus germans, que realment ho han estat.

A la meva Lali, que ha sabut estar al meu costat  
des del començament.

## INTRODUCCION

Desde la aparición de la forma farmacéutica destinada a ser administrada por vía parenteral con los primeros y rudimentarios ensayos del francés Lafargue en el segundo cuarto del siglo pasado, se han ido buscando y perfeccionando cada vez más los sistemas y métodos para la buena conservación, transporte y dosificación de los preparados farmacéuticos destinados a tal tipo de administración.

En 1885 Limousin usó, por vez primera que se tenga constancia, las ampollas de vidrio para guardar líquidos de uso parenteral, lo que recogía un suplemento del Codex francés aparecido aquel mismo año.

Actualmente, se dispone de gran número de recipientes destinados a albergar preparados farmacéuticos de administración parenteral, desde diversos tipos de ampollas al clásico Matraz de Cloetz, pasando por los frascos para sueros y los viales. De todos ellos, sin duda la ampolla es el recipiente más conocido por propios y extraños, asociándose, muy corrientemente y de manera errónea, inyectable a ampolla.

Mucho se ha escrito ya sobre la ampolla destinada a albergar líquidos para uso parenteral (si bien a este tipo de recipiente no siempre se le da esta utilización: puede albergar líquidos no inyectables perfectame

mente). Tanto el material que lo forma, como el proceso de su fabricación, la distinta morfología de su cuerpo, tamaño y medidas idóneas han sido estudiadas e investigadas con detenimiento y extensión. A pesar de ello, no se han agotado las posibilidades de perfeccionamiento, comodidad y mejor adecuación de la ampolla al uso farmacéutico y de ahí el origen del presente trabajo que intenta aportar una nueva serie de conocimientos prácticos al estudio de la ampolla para inyectables, estudio que se ha centrado en las denominadas impropia<sup>mente</sup> ampollas "autorrompibles" o, con más propiedad, ampollas de fácil ruptura.

## INDICE

<u>La ampolla de uso farmacéutico: Definición, material, tipos y formas</u> .....	1
La ampolla: Definición .....	1
Partes de una ampolla .....	6
Vidrio: Constitución y tipos .....	7
<u>Fabricación de una ampolla inyectable</u> .....	12
Sistemática de la fabricación .....	13
Controles de laboratorio .....	14
Ampolla: De su fabricación al Laboratorio .....	15
<u>Dimensiones de las ampollas: Normalización</u> .....	19
<u>Ampollas autorrompibles</u> .....	22
Tipos de ampollas autorrompibles .....	24
Dispositivos de ensayo del poder autorrompible .....	26
Resultados aportados por diferentes autores .....	34
 <u>PARTE EXPERIMENTAL</u>	
<u>Introducción</u> .....	40
Tipos de ampollas utilizados .....	42
<u>1.- DIMENSIONES</u> .....	43
Comentario a las distintas normas establecidas .....	44

Metódica de trabajo .....	47
Resultados experimentales .....	47
Discusión .....	88
<u>2.- FUERZA DE RUPTURA</u> .....	90
Metódica de trabajo .....	92
Descripción del dinamómetro .....	93
Mordazas .....	97
Registrador x/y .....	99
Observaciones realizadas .....	101
Resultados experimentales .....	102
Discusión .....	149
<u>RESUMEN</u> .....	153
<u>CONCLUSIONES</u> .....	155
<u>BIBLIOGRAFIA</u> .....	157

## LA AMPOLLA DE USO FARMACEUTICO: DEFINICION, MATERIAL, TIPOS Y FORMAS

### La Ampolla: Definición

La Farmacopea Española en su última edición (1) define la ampolla como "recipiente de vidrio, de formas variadas, con una o dos puntas, destinadas a contener en condiciones de esterilidad, medicamentos inyectables".

Su definición ha quedado claramente insuficiente, por lo que es necesario ampliarla y adecuarla a los adelantos técnicos y farmacéuticos habidos. Así, por ejemplo, debería señalarse que, si bien lo normal es que la ampolla sea de vidrio, puede estar constituida por plástico; que no siempre alberga medicamentos inyectables (pueden contener soluciones de administración oral, por ejemplo) y que su forma siempre es alargada y de fondo plano o semiesférico.

Transparentes o de Vidrio coloreado, Nogueira Prista en su "Técnica Farmacéutica e Farmacia Galénica" (2) describe varios tipos de ampollas según sus diferencias morfológicas (fig. 1):

- A) Ampollas de 2 puntas, generalmente destinadas a la administración de soluciones bebibles.
- B) Ampollas de 1 sola punta, sin estrangulamiento.

- C) Ampollas "facetadas", es decir con caras planas o "facetas", sin estrangulamiento.
- D) Ampollas con estrangulamiento.
- E) Ampollas con embudo, principalmente destinadas al acondicionamiento de polvos o liofilizados.
- F) Ampollas de gancho, para la administración de volúmenes de líquido grandes.
- G) Ampollas de formato esférico o semi-esférico.

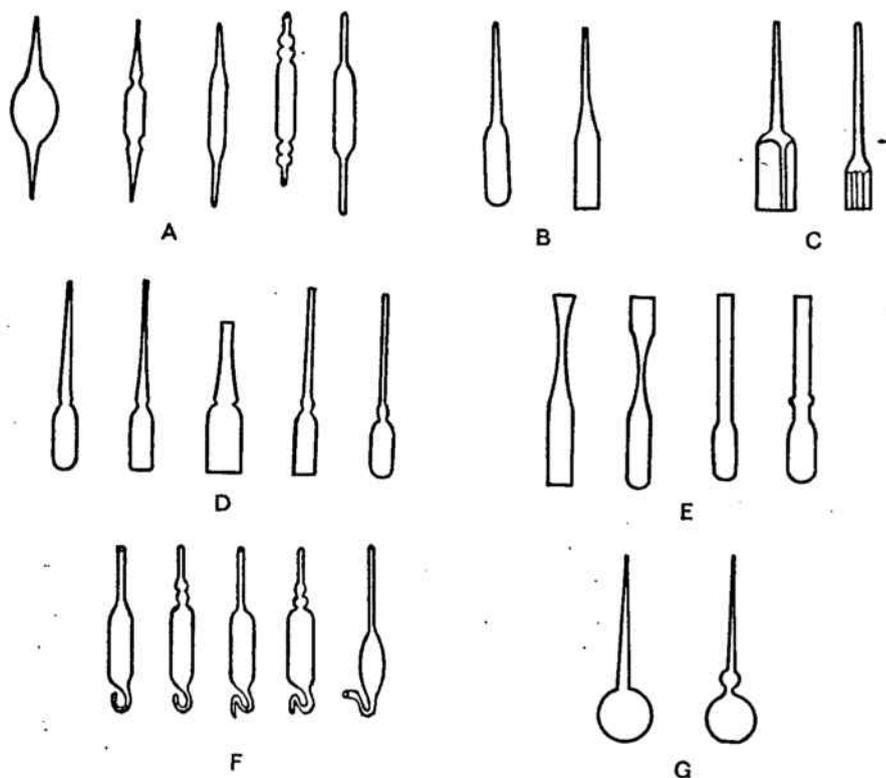


fig. 1

Cabe mencionar igualmente, al lado de estos clásicos modelos de ampollas, las ampollas dobles o bipolas, especiales para preparaciones ex-

temporáneas y las ampollas-jeringas o auto-inyectables que permiten simultáneamente conservar y administrar soluciones inyectables.

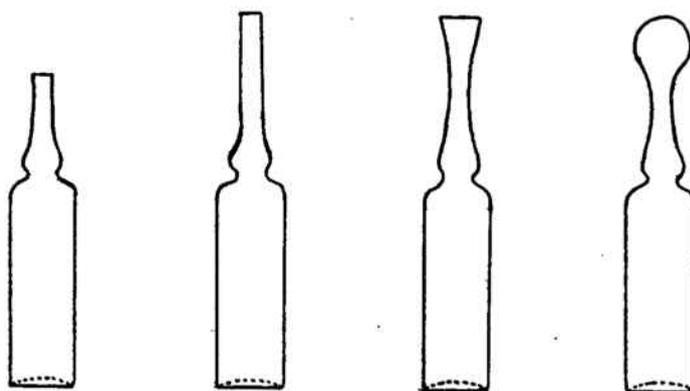
Otra clasificación de las ampollas aparece en las normas DIN alemanas (3), que mencionan 4 tipos de ampollas inyectables:

Forma A: Rama corta con extremo "cortado" (no en embudo) y abierto.

Forma B: Rama larga con extremo "cortado" (no en embudo) y abierto.

Forma C: Rama larga con extremo en embudo y abierto.

Forma D: Rama larga con extremo en embudo y cerrado.



Forma A

Forma B

Forma C

Forma D

Esta clasificación ya ha quedado desfasada al no recoger los últimos modelos aparecidos en el mercado, como es el italiano de rama larga con extremo cerrado no en embudo.

La ampolla cerrada es de aparición más reciente, en un intento de hacer llegar al laboratorio farmacéutico una ampolla estéril (con lo que no hará falta lavarla, como es preceptivo en las que se suministran abiertas) y con una sobrepresión en su interior, conseguida al ser calentado el aire que queda atrapado al cerrarlas en su paso, en la cadena de fabricación, por la mufla a 600°C. Con esta sobrepresión se evitaría la entrada de partículas al interior de la ampolla cuando es abierta en el Laboratorio farmacéutico.

En el actual proyecto de normas UNE (en proceso de discusión y elaboración), se distinguen 8 tipos de ampollas, que se diferencian, fundamentalmente, en la forma de la rama, extremo de la misma (en embudo o no, abierto o cerrado), existencia o no de bulbo y existencia de una o dos ramas. Estas normas designan cada tipo de ampolla mediante una letra a saber:

Forma A: Rama corta, no en embudo y extremo abierto.

Forma B: Rama larga con extremo cortado (no en embudo) y abierto.

Forma C: Rama larga acabada en embudo abierto.

Forma D: Rama larga acabada en embudo cerrado.

Forma E: Rama larga con extremo no en embudo y cerrado.

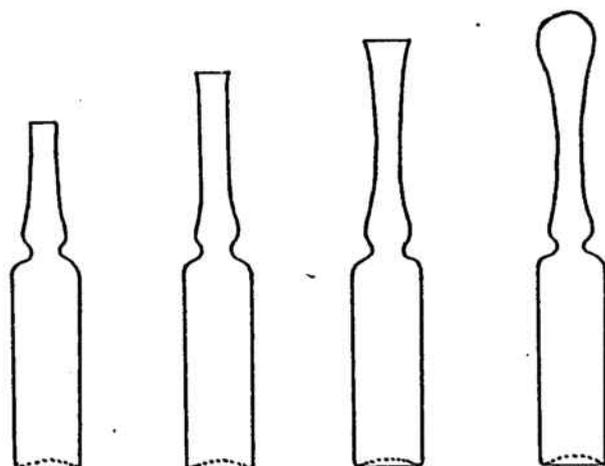
Forma F: Rama larga con extremo cortado (no en embudo) y abierto. Carece de bulbo.

Forma G: Rama larga con extremo en embudo abierto. Carece de bulbo.

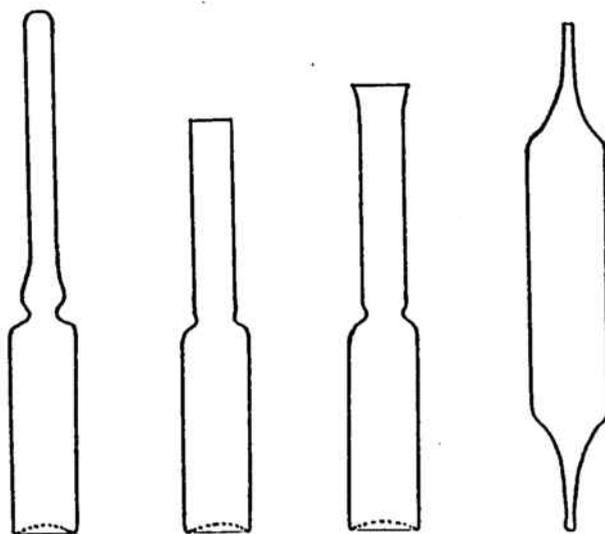
Forma H: Ampolla de dos puntas, con un extremo abierto y el otro cerrado.

Todos estos tipos de ampollas, excepto el último, poseen el fondo cóncavo.

En el mismo proyecto, se determinan las dimensiones que deben tener cada uno de los tipos de ampolla descritos, así como los límites de tolerancia que se aceptan.



Forma A      Forma B      Forma C      Forma D

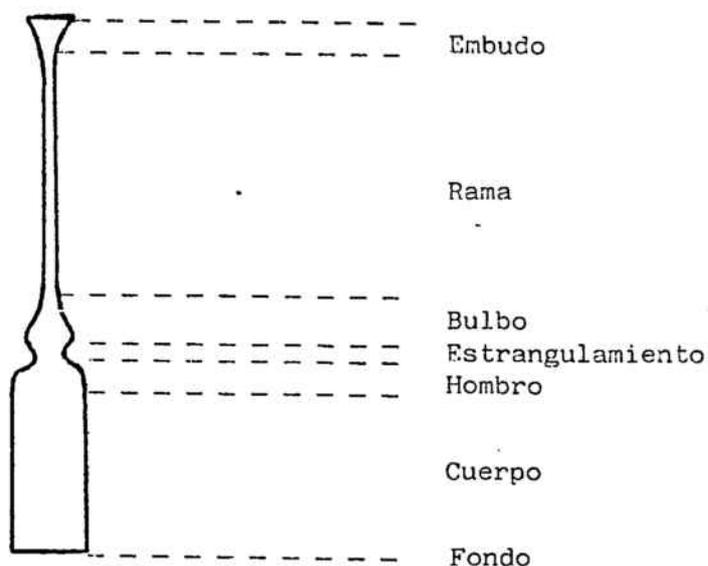


Forma E      Forma F      Forma G      Forma H

### Partes de una ampolla

La ampolla llega al laboratorio farmacéutico con una morfología normalizada internacionalmente y unas medidas que varían según el fabricante, a pesar de existir unas normas que las definen.

Las partes normales en que se divide una ampolla para su estudio son (4):



**Fondo:** Plano o semiesférico, éste último empleado preferentemente para el envasado de líquidos viscosos.

**Cuerpo:** De paredes rectas y lisas, lo constituye el cilindro que condiciona la capacidad de la ampolla.

**Hombro:** Parte superior del cuerpo, de forma semiesférica que efectúa la unión entre el cuerpo de la ampolla y la rama, a través del estrangulamiento y el bulbo.

**Estrangulamiento:** Cada vez aparece con más frecuencia en las ampollas, con el fin de facilitar su apertura

ra para la extracción del medicamento que la ampolla guarda en su interior.

Bulbo: Ensanchamiento comprendido entre el estrangulamiento y la rama.

Rama: Parte superior de la ampolla, de paredes algo convergentes y luz más o menos abierta; para suspensiones oleosas, se emplean ampollas de cuello más ancho.

Embudo: Terminación superior de la rama de la ampolla con forma de embudo que puede llegar abierta para facilitar el llenado o cerrada, en cuyo caso ha de cortarse antes de proceder a su utilización para el llenado.

#### Vidrio: Constitución y tipos

El vidrio se ha empleado ampliamente desde antiguo para los más diversos fines y para albergar soluciones destinadas a administración parenteral prácticamente desde que se idearon, pero hasta hace poco no se ha conocido su constitución y naturaleza. La ASTM (American Standard for Testing Materials) lo define de la siguiente manera (5): "El vidrio es un producto inorgánico de fusión, que es enfriado a una condición rígida sin cristalización".

Más científicamente, Morey (5) dice que "Vidrio es una sustancia inorgánica de estado análogo al estado líquido y que por modificaciones en el curso del enfriamiento ha obtenido un grado tal que, para todas las aplicaciones prácticas puede ser considerada como rígida".

Estas definiciones dan una idea de la curiosa y compleja naturaleza interna del vidrio, compleja hasta tal punto que son tres las tendencias encaminadas a explicar su estructura, si bien tanto la teoría atomista de Zachariasen como la más reciente teoría de Smekal y Stevels, así como la de la escuela rusa, se basan en considerar al vidrio como un polímero.



pleados en dicho menester. Estos requisitos son:

- 1.- Resistencia física (mecánica) suficiente, no solamente ante la acción del calor (temperaturas de esterilización), sino también ante los choques.
- 2.- Impermeabilidad a los constituyentes del medicamento.
- 3.- Aislar al medicamento de los factores exteriores de alteración, de importancia variable según la naturaleza del medicamento (aire, humedad, radiaciones luminosas ...)
- 4.- Alta resistencia hidrolítica, de manera que no se produzca reacción química ni disolución entre los componentes del vidrio y la sustancia que guarde el recipiente. No deberá ser atacado por el agua o soluciones acuosas, en frío o en caliente, y, por tanto, tampoco cederá constituyentes propios ni sustancia tóxica alguna.
- 5.- Homogéneo y de buena fusión, con el fin de evitar roturas debidas a tensiones internas.

Según esto, los tipos de vidrios utilizados en los envases farmacéuticos responden a una restringida lista de 4, según la clasificación hecha por la USP; basándose en la XVIII Edición de esta Farmacopea, Helman (6) describe los cuatro tipos de vidrios de la siguiente manera:

- A) Vidrio Tipo I: Vidrio de bosolicatos con un 70% de Si, un 10% de anhídrido bórico y alúmina en cantidad superior al 5%. Representa el tipo ideal (y el único que debe utilizarse) para el envase de las soluciones y polvos inyectables. Se le da el nombre de vidrio neutro, de alta resistencia hidrolítica, y buena resistencia mecánica.
- B) Vidrio Tipo II: De composición sódico-cálcica que ha sufrido un pro-

ceso de neutralización superficial con anhídrido sulfuroso ( $\text{SO}_2$ ). Es de resistencia hidrolítica buena y de buena resistencia mecánica.

C) Vidrio Tipo III: Perteneciente a la categoría de vidrio sódico-cálcico, sin tratamiento superficial. De menor resistencia hidrolítica que los anteriores, mantiene un buen grado de resistencia mecánica.

D) Vidrio Tipo IV: También llamado no parenteral (NP), vidrio cálcico de uso general (nunca parenteral).

Tanto en la USP XVIII como en la posterior USP XIX y la actual USP XX, aparece el siguiente cuadro (7) en donde clasifica los distintos tipos de vidrio de uso farmacéutico:

TIPOS DE VIDRIO Y LIMITES DE ENSAYOS				
Tipo de Vidrio	Descripción General (a)	Tipo de Ensayo	LIMITES	
			Medida Calibre (b) (ml)	ml de ácido 0,020 N
I	Altamente resistente Vidrio de borosilicato	Vidrio Pulverizado	Todo	1.0
II	Vidrio sódico-cálcico	Ataque del agua	100 o menos sobre 100	0.7 0.2
III	Vidrio sódico-cálcico	Vidrio Pulverizado	Todo	8.5
NP	Vidrio sódico-cálcico de uso general	Vidrio Pulverizado	Todo	15.0
<p>a) La descripción se aplica a los recipientes de este tipo de vidrio normalmente utilizado.</p> <p>b) Calibre, indica la capacidad total del recipiente.</p>				

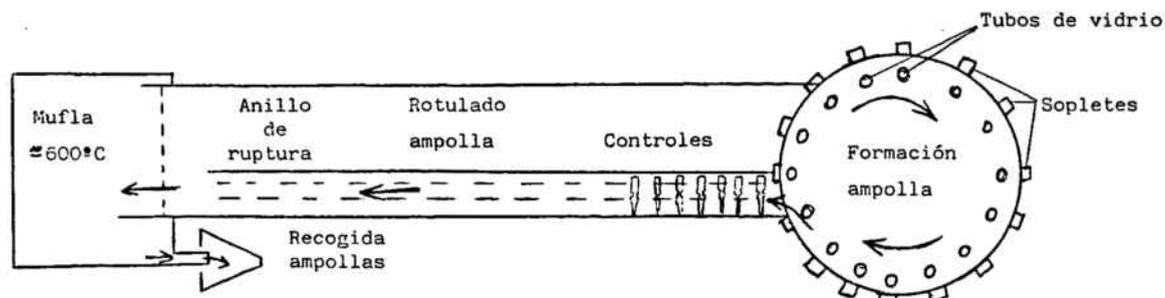
De estos cuatro tipos, los tres primeros son igualmente descritos por la Farmacopea Europea (8) en un apartado que especifica su empleo como constituyentes de recipientes para preparaciones inyectables:

- A) Vidrio Tipo I: Vidrio denominado habitualmente "vidrio neutro", con una elevada resistencia hidrolítica debida a la composición química de la masa vítrea.
- B) Vidrio Tipo II: Vidrio en el que la resistencia hidrolítica elevada es resultado de un tratamiento superficial apropiado.
- C) Vidrio Tipo III: Vidrio de resistencia hidrolítica media.

### FABRICACION DE UNA AMPOLLA INYECTABLE

La fabricación de ampollas inyectables se encuentra totalmente mecanizada, disponiéndose, para la fabricación de ampollas normales, de grandes aparatos o máquinas que realizan todo el trabajo, máquinas que ocupan relativamente poco espacio (en una nave industrial de pequeñas dimensiones pueden haber varias cadenas de aparatos para la fabricación de la ampolla) y que forman una perfecta cadena de fabricación de ampollas de vidrio para inyectables. Esta cadena la forman dos grandes bloques, constituido cada uno por una sofisticada máquina; estos bloques son:

- \* Una máquina circular de funcionamiento rotacional, provista de numerosos sopletes. Esta máquina es la que, a partir de un tubo de vidrio (blanco o de color) de determinado diámetro (según la ampolla a fabricar), forma la ampolla.
- \* Una máquina estrecha y larga, en donde se sitúa la cadena de impresión de la ampolla, control de sus dimensiones (estrangulamiento y rama), creación del aro de rotura y mufla a unos 600°C que eliminará las tensiones que pudiera tener el vidrio dándole una mayor homogeneidad.



### Sistemática de la fabricación

La ampolla se fabrica a partir de tubos de vidrio que son suministrados a la fábrica en lotes, clasificados por diámetro de tubo y grosor de pared (dimensiones sujetas a un máximo de variación o tolerancia). Estos lotes de tubos de unos 2 - 2,5 metros, se suministran envueltos en plástico duro, por lo que se consideran limpios (pero no estériles).

Para fabricar la ampolla, se toma el tubo de vidrio del diámetro deseado (según la ampolla a fabricar) y se introduce por la parte superior del aparato de sopletes. Cada tubo servirá para fabricar un gran número de ampollas. La fabricación empieza cuando una serie de sopletes calientan y ponen al rojo la parte inferior del tubo en una longitud correspondiente a la rama de lo que será la futura ampolla. Este calentamiento servirá para que la máquina realice, mediante tirón, el moldeado del tubo, formando el cuello, estrangulamiento y rama de la misma. El estrangulamiento se realiza mediante un disco de acero que dispone de un movimiento de rotación, disco que erosionará levemente el vidrio, pero sin influir en la posible rotura del cuello de la ampolla. Acto seguido, otra serie de sopletes se encargan de separar la ampolla del tubo de vidrio, después de lo cual, va--

rios sopletes más calientan la parte inferior de la ampolla, haciendo que el aire acumulado en su interior salga de ella, formando una fina burbuja de vidrio fundido, que es eliminada por soplete, quedando el orificio en embudo abierto en la parte superior de la ampolla.

Después de esto, la ampolla ya formada, cae sobre una cadena transportadora que se encarga de hacerla pasar por todo el proceso de acabado y estabilización.

Primeramente, pasa por unos controles que miden las dimensiones del estrangulamiento y de la rama de cada ampolla, aceptando un máximo de tolerancia y desechándose aquellas ampollas con unas dimensiones superiores a las establecidas.

Acto seguido, se rotulan las ampollas, imprimiéndose en ellas lo deseado por el Laboratorio Farmacéutico cliente, después de lo cual se imprime el aro de rotura ("color break") en el estrangulamiento de la ampolla; este aro de pintura no será efectiva hasta que la ampolla pase por la mufla a 600°C (aproximadamente), en donde sufrirá un proceso de vitrificación, después del cual ya ejercerá su función de tener una tensión distinta a la del resto del vidrio, que hará que sea más fácilmente rompible por este lugar. Además de esto, en la mufla la ampolla de vidrio homogeneiza las tensiones que se crean en ella durante el proceso de su fabricación.

#### Controles de laboratorio

Los principales controles de laboratorio efectuados una vez obtenida la ampolla son:

- \* En las ampollas que se sirven cerradas, observación del grado de sobrepresión creado en su interior, conseguido mediante enfriamiento de la ampolla a 0°C previo a su cierre. El método que se sigue consiste en observar la variación en altura de un líquido situado en un tubo graduado y unido a la ampolla a través de un tubo de go

ma: la ampolla se rompe y, si hay vacío en su interior, hará que el líquido suba de nivel (será atraído); si, por el contrario, existe sobrepresión (es lo que interesa), el líquido baja de nivel al ser empujado.

- \* Grado de alcalinidad del vidrio y de su calidad (cesión de iones, etc.).
- \* Observación de las tensiones creadas en una ampolla (debieran ser nulas en una ampolla ya homogeneizada por pasar por la mufla).
- \* Determinación de la fuerza a ejercer (dinamómetro mecánico de Bonal) sobre el estrangulamiento de la ampolla tendente a conseguir su rotura (poco sistemático y exacto).

#### Ampolla: De su fabricación al Laboratorio

La ampolla llega al laboratorio farmacéutico abierta o cerrada; en este último caso, deberá cortarse su parte superior mediante aparatos especiales para tal menester, a la distancia idónea, constantes para cada uso.

Una vez se tienen todas las ampollas abiertas, deben sufrir un intenso proceso de lavado, para el cual se dispone de muy diversas y sofis

ticadas técnicas. Algunos industriales no lavan las ampollas, basándose en la creencia de que éstas llegan al laboratorio lavadas ya de fábrica; sin embargo, no hay garantía absoluta de que ésto suceda. Incluso las ampollas que llegan cerradas al laboratorio deben lavarse, tanto más cuando por efecto del vacío interno existente, se produce la entrada de partículas vítreas desprendidas en el proceso de cortado de la parte superior de la rama de la ampolla.

Después del lavado y de un optativo esterilizado, se pasa al envasado de la solución inyectable, que puede realizarse de diversas maneras, para cada una de las cuales la Industria Farmacéutica utiliza dispositivos adecuados al volumen de la producción y a las características de la solución, asegurando una exacta dosificación de la solución y un alto rendimiento dentro de rígidas normas de higiene en el trabajo.

Una vez realizado el envasado, debe cerrarse la ampolla, existiendo dos procedimientos para hacerlo: por fusión y por estirón. El método por fusión consiste en someter las ramas de las ampollas cortadas casi a su longitud definitiva, a un movimiento de rotación delante de una llama dirigida a la parte superior de la rama de manera que, por fusión, consigue el cierre de la misma. El método de cierre por estirón consiste en calentar la rama en el punto de cierre, una vez hecho lo cual una pinza metálica aprieta por ese mismo lugar estirando el vidrio reblandecido y cerrando la ampolla.

Después del cierre de la ampolla se procede a efectuar una serie de pruebas de control, el lavado exterior y la esterilización (si procede) de cada una de ellas, una vez hecho lo cual las ampollas aptas para salir al mercado serán rotuladas si previamente no lo estuvieran por sistema de imprentado o etiquetado, de manera que se permita en todo momento la identificación de su contenido.

Llegados a este punto, ya pueden acondicionarse los preparados inyectables obtenidos para su lanzamiento al mercado, trabajo árduo debido a la amplia gama de formas y tipos de presentación, desde el envase indivi

dual al múltiple tipo colmena.

Una vez el producto ha sido acondicionado, pasa al mercado para su consumo. En esta fase de la vida del inyectable es en donde se encuentra el objeto de estudio de este trabajo.

Para administrar la solución inyectable, debe abrirse primero la ampolla para poder extraer de su interior el fármaco que guarda.

Tradicionalmente, esto se ha venido haciendo mediante la ayuda de una pequeña lima metálica o con una pieza de cartón o plástico con cristallitos de carborundum en forma de ángulo con los cuales se efectúa una incisión en el cuello de la ampolla en toda o parte de su circunferencia que facilitan la rotura por presión en cuerpo y rama. Este sistema, al lado de su evidente incomodidad, presenta el problema de la posible caída de partículas vítreas al interior del recipiente, lo cual puede significar graves inconvenientes una vez administrada la solución inyectable al paciente.

Por razones de comodidad, se ha extendido la utilización de ampollas autorrompibles o de fácil ruptura en las que la apertura se consigue mediante un pequeño esfuerzo de flexión ejercido a nivel del estrangulamiento sujetando la ampolla por el cuello y doblando por presión en la rama. En este estrangulamiento se sitúa el llamado aro de ruptura, zona de baja resistencia mecánica, que permite abrir la ampolla sin necesidad de utilizar dispositivo alguno de incisión. Precisamente este aro de ruptura es la parte de la ampolla que se estudia en este trabajo.

Frecuentemente se encuentran ampollas que son más fáciles de abrir que otras, es decir, unas en las que el esfuerzo a realizar es menor que en otras. Junto a esto, es normal que la rotura no sea uniforme ni mucho menos regular, con el peligro que ello representa de desprendimiento de partículas vítreas o, incluso, de algún trocito de vidrio.

Para estudiar los factores que influyen en la mejor o peor rotura de la rama de la ampolla mediante el aro de ruptura es por lo que se ini

cia este trabajo, a la vista de lo poco que se halla escrito sobre el tema y el alto interés que tiene en una forma farmacéutica de tan extendido uso como son los inyectables.

### DIMENSIONES DE LAS AMPOLLAS: NORMALIZACION

Las Farmacopeas consultadas no hacen mención acerca de los límites dimensionales que debe tener cada tipo de ampolla. Sin embargo la racionalización de la cadena de fabricación de la ampolla y, sobre todo, la uniformización de los aparatos y sistemas de llenado y cerrado en el laboratorio farmacéutico hacen cada vez más necesaria la normalización de forma y características dimensionales de cada tipo de ampolla para cada uno de los volúmenes empleados.

Esta necesidad la señala Lillo Delgado en un artículo publicado en "Industria Farmacéutica" (9) en el que aporta un primario bosquejo de lo que "debe contener una norma sobre ampollas". Uno de los puntos del trabajo es el referido a las medidas de la ampolla, que reduce a dos tipos: alturas siempre desde el fondo y diámetros.

Ya en un artículo aparecido aproximadamente un año antes en la misma revista Donada y Esteve (10) dan a conocer las normas, de carácter interno, de la casa Strunck, dedicada a la fabricación de aparatos empleados por la industria, de carácter muy simplista, sin incidir en el establecimiento de tolerancias y abarcando ampollas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 centímetros cúbicos.

En la actualidad, algunos países disponen de normas tendentes a

la regularización y estandarización de las dimensiones que se aconseja debe tener cada ampolla según su tipo y el volumen de líquido a contener, especificándose tolerancias y desviaciones a las medidas establecidas. En el presente trabajo se revisan las normas aportadas por la "Association Française de Normalisation" (AFNOR) (11), la "Deutsches Institut für Normung" (DIN) (3) y el actual proyecto, aún en periodo de discusión, de normas U.N.E. ("Una Norma Española") (12), éste último el más completo al ser el de mayor actualidad.

Todas ellas diferencian varios tipos de ampolla, si bien es el proyecto de normas UNE, el que abarca mayor diversidad, con 8 tipos en total, mientras que las normas alemanas ofrecen 4 y las francesas 2.

En cuanto a los volúmenes contemplados, el proyecto UNE y las normas AFNOR coinciden en todos ellos -1, 2, 3, 5, 10 y 20- añadiendo a esta serie los volúmenes de 25 y 30 cc. las normas DIN.

Las medidas contempladas por cada norma, varían desde 12 en el proyecto UNE y DIN hasta 11 en las AFNOR, pudiéndose observar las diferencias entre los 3 sistemas en los dibujos de la figura 2

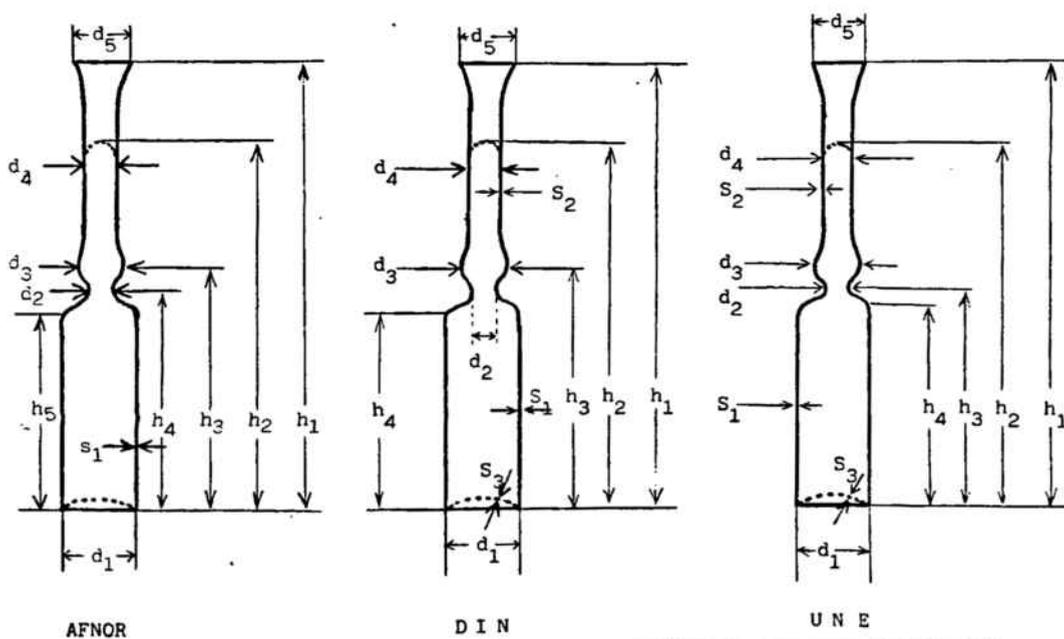


fig. 2

Hay que señalar que las medidas consideradas en el proyecto de normas UNE son una refundición de medidas de las otras dos normas aquí estudiadas, adaptando la mejor de cada una y suprimiendo lo superfluo.

De todas las medidas que se regulan, la que más trascendencia ofrece en relación al desarrollo del trabajo, es la que corresponde al diámetro del estrangulamiento de la ampolla, pues es lógico suponer que podrá influir en el momento de realizar la fuerza necesaria para abrir la ampolla. Esta medida aparece regulada en las normas AFNOR y en el proyecto de normas UNE, no considerándose en las normas DIN.

Se designa tal medida con la letra  $d$  minúscula acompañada del número 2, como subíndice, para las dos normas que la contemplan. En ambas, los diámetros considerados van, para todos los tipos de ampolla, de 5,5 mm en las ampollas de 1 ml de capacidad hasta los 7,5 mm en las de 20 ml, aceptándose una tolerancia media de  $\pm 0,5$  mm (fig. 3):

Capacidad	AFNOR $d_2$ ( mm )	UNE $d_2$ ( mm )
1	5,5 $\pm$ 0,5	5,5 $\pm$ 0,5
2	6 $\pm$ 0,5	6 $\pm$ 0,5
3	6 $\pm$ 0,5	6,5 $\pm$ 0,5
5	7 $\pm$ 0,5	7 $\pm$ 0,5
10	7,5 $\pm$ 0,5	7,5 $\pm$ 0,5
20	7,5 $\pm$ 1	7,5 $\pm$ 0,5

Fig. 3

Cabe destacar que Raimann, en un estudio sobre control de calidad (13), considera el defecto en el diámetro del estrangulamiento exterior y/o interior de la ampolla como "defecto crítico\*" causante de una disminución en la producción diaria de ampollas.

\* "defecto crítico": que sólo aparezca este defecto en un 0,25% del lote producido.

### AMPOLLAS AUTORROMPIBLES

Ante los problemas de comodidad y desprendimiento de partículas que representaba el tener que abrir las ampollas inyectables con la ayuda de una pequeña lima metálica que el laboratorio farmacéutico debía proporcionar junto con la ampolla, así como el gasto económico que ello representaba, se ideó la denominada ampolla autorrompible o de fácil ruptura.

Según Simoncini (14) ha sido posible gracias a una patente de la empresa Owens Illinois Glass Company U.S.A. que prevé el tratamiento de un punto de la ampolla, generalmente el estrangulamiento, con un esmalte (preferiblemente coloreado, para resaltar el punto de ruptura) de coeficiente de dilatación distinto al del vidrio y capaz de producir una tensión que hace más frágil la zona de manera que permite la apertura de la ampolla mediante una presión manual sobre el punto esmaltado. Según la misma patente, es posible regular la fragilidad del vidrio con el tipo de esmalte utilizado, ya que puede modularse la diferencia entre los coeficientes de dilatación y de contracción de la sustancia aplicada y los coeficientes de dilatación y de contracción del vidrio. Al ser factible esta regulación, puede y debe exigirse un tipo de ampolla que no ofrezca excesiva resistencia a su apertura y, al mismo tiempo, asegure su integridad a lo largo de los distintos procesos a los que se somete en el laboratorio farmacéutico. Es por consiguiente, preceptivo el establecimiento de una norma que determine la fuerza necesaria que

deberá aplicarse para abrir la ampolla así como los sistemas y aparatos precisos para el control de esta fuerza, indicando cual será la mejor técnica para conseguir, por un lado, la tensión e inestabilidad suficiente en el lugar de ruptura para una fácil apertura de la ampolla y, por otro, la limitación al máximo del desprendimiento y caída de partículas al interior de la ampolla en el proceso de apertura de la misma.

La primera referencia bibliográfica encontrada en que se menciona la ampolla autorrompible o, con más propiedad, de "fácil ruptura", es un trabajo publicado en 1965 por Polderman, Simons y Laundry (15) en el que exponen el funcionamiento y descripción de un aparato para la determinación de la fuerza de rotura de materiales de envasado; al describir las utilidades prácticas del instrumento, se menciona la aplicación a la ampolla de fácil ruptura.

Posteriormente, en otros trabajos aparece tal tipo de ampolla, que recibe distinta denominación según el autor y el idioma empleado. Las denominaciones halladas son las siguientes:

- En italiano : "Fiale a frattura prestabilita" (14).
- En inglés : "Break ampoules" (15).
- "Scored ampuls" (16).
- "Easy-open ampoules" (17).
- En francés : "Ampoules autocassables" (18)(19)(20).
- En castellano: "Ampolla autorrompible" (21)(22).
- "Ampolla para romper" (23).
- "Ampolla con anillo de rotura" (24).

La denominación más extendida es la de ampolla autorrompible, si bien la de ampolla de fácil ruptura sería más correcta pues una ampolla no se rompe sólo automáticamente (lo que refleja el término "autorrompible") sino que es abierta gracias a aplicarle una fuerza y a la fragilidad intrínseca del lugar de ruptura. La ventaja de escoger la primera denominación reside en la facilidad de memorizar y retener dicho concepto en el esquema mental humano, al tratarse de la simple adjetivación conceptual de un objeto y no de una frase explicativa de dicho objeto ("de fácil ruptura"), mucho más

difícil de retener y aplicar al lenguaje coloquial (no científico) empleado en el ámbito del comercio y la industria.

#### Tipos de Ampollas autorrompibles

Tres son los sistemas existentes en la actualidad para conseguir esa zona de fácil ruptura en las ampollas inyectables, cada uno con las variantes propias de cada empresa fabricante, al no existir normativa alguna al respecto:

- a) Banda o cinta.
- b) Rayado con banda separada.
- c) Rayado con banda superpuesta.

Actualmente, el rayado en solitario no se emplea, pues se prefiere la colocación de una banda de color para indicar de manera palpable el carácter autorrompible de la ampolla.

##### a) Banda o cinta.

Consiste en la aplicación, en la zona del estrangulamiento, de una cinta circular de cerámica, pintura especial o metal noble (según el fabricante).

Al pasar la ampolla por la mufla u horno de destensionado la cinta de cerámica vitrifica y se contrae formando un aro de tensión artificial que provocará una ruptura teóricamente circular al ser aplicada la fuerza necesaria sobre la zona.

El esmalte, al pasar por la mufla, sufre un proceso de vitrificación precedido por la destrucción del vidrio fundido en la zona (25), dependiendo del grosor de la capa de esmalte aplicada. Al tener diferente coeficiente de dilatación y de contracción que provoca un distinto coeficiente térmico de expansión, se produce, en la zona (al enfriar la ampolla) un gran número de fisuras longitudinales que provocan la formación de una región de gran tensión; las tensiones del material vitrificado serán máximas en el punto de contacto entre el vidrio y el esmalte, prolongándose el sistema de fi

suras a esta zona de vidrio.



La profundidad de penetración de la fisura en la base del vidrio sobre la que se asienta el esmalte depende de la energía elástica acumulada en éste, que se incrementa con el grosor de la capa.

De esta manera, controlando el espesor de la capa de esmalte a aplicar, puede conseguirse la creación de un sistema de fisuras suficiente para dar mayor fragilidad a la zona interesada, pero insuficiente para que se produzca la rotura espontánea de la ampolla.

Se concluye así que la fuerza necesaria a aplicar para abrir una ampolla cuyo estrangulamiento ha sido tratado por este sistema depende:

- \* De la diferencia de coeficientes de expansión del esmalte y del vidrio.
- \* Del espesor de la capa de esmalte aplicada.

#### b) Rayado con banda separada

En ocasiones, se procede a reforzar el debilitamiento controlado del estrangulamiento mediante un corte o incisión (el denominado "rayado") en la superficie externa del vidrio de profundidad regulada (21). Se lleva a cabo en la cadena de fabricación de la ampolla por unas sierras circulares de acero pivotantes de manera que se ajustan a la morfología de cada

estrangulamiento; de esta manera, se asegura (afirman los distintos fabricantes) que la profundidad de la incisión sea siempre la misma para un mismo lote de ampollas. Gracias a esta acción mecánica, se disminuye el grosor del vidrio del estrangulamiento, siendo fácil la ruptura por este lugar.

Una vez realizada la incisión, se aplica una capa circular de cerámica o pintura de la manera ya comentada, normalmente a un milímetro por encima de ella. La finalidad de esta banda no está bien determinada. En opinión de algunos tan sólo se trataría de una señal o marca que denotase el carácter "autorrompible" de la ampolla. Para otros, ayudaría a crear una zona de mayor tensión y, por tanto, de más fácil ruptura.

#### c) Rayado con banda superpuesta

En este caso, la banda, que puede ser de cerámica, pintura o metal noble (21), se dispone sobre el rayado realizado previamente. Al lado del efecto desestabilizador en cuanto a la tensión de la zona se refiere, la cinta aplicada sobre el rayado actúa, según los fabricantes, impidiendo la formación de partículas al abrir la ampolla, sobre todo si la cinta es de metal noble. Igualmente, se señala que el rayado o incisión realizada es el que regula el debilitamiento y fragilidad provocada en la zona.

#### Dispositivos de ensayo del poder autorrompible

Si bien la "Association Française de normalisation" (AFNOR) prevé en las normas NF S 90-093 (20) el caso de las ampollas autorrompibles (de fácil ruptura), no figura en escrito o norma alguna los métodos de ensayo a utilizar en cada caso y, por ende, los métodos de control del punto de ruptura de tales ampollas.

Sirva este dato de ejemplo para reflejar el que la misma "AFNOR" reconoce: los aparatos para la medida y control del punto de ruptura son ideados al libre albedrío del constructor y reconocidos y empleados por acuerdo explícito de las partes contratantes. Como indica un anexo de documento (19) aparecido con el objeto de precisar, en el caso de las ampollas de uso farmacéutico, los distintos tipos de defectos que pueden aparecer y las

modalidades de los controles a aplicar en cada caso, el control de los valores del par de rotura no puede ser referido a norma alguna. Cada laboratorio podrá convenir con sus proveedores los valores máximo y mínimo de las fuerzas de ruptura propias de cada uno de sus modelos de ampolla, así como del porcentaje de ampollas que deben estar entre estos valores. El nº mínimo de ampollas a ensayar será de 50, escogidas al azar de entre todas las de un lote.

De esta forma han aparecido una serie de aparatos destinados, bien exclusivamente, bien con una mayor versatilidad, al control del momento de ruptura de las ampollas inyectables. Cabe decir que a lo largo de casi 20 años, desde que hicieron su entrada en el mercado las ampollas autorrompibles, han sido pocos los aparatos ideados de manera específica para el fin mencionado, lo que refleja, por un lado, la no existencia de norma alguna sobre el particular, y, por otro, la poca atención dedicada al tema tanto por parte de fabricantes como de laboratorios farmacéuticos.

Ordenados según el momento de aparición en una publicación, los métodos utilizados para el control del punto de ruptura de las ampollas inyectables han sido los siguientes:

- 1.- En un trabajo titulado "Aparato para la determinación de la fuerza necesaria a aplicar en la rotura de envases diversos", Polderman, Simons y Laundry publican en 1965 (15) la descripción de un sofisticado aparato que, entre múltiples usos, también puede determinar la fuerza necesaria a aplicar para abrir una ampolla inyectable.

El aparato (fig. 4) está constituido por un armazón provisto de dos carriles pulimentados y paralelos con un eje o pivote (a) alrededor del cual puede girar de tal forma que los carriles pueden adoptar cualquier ángulo entre 0° y 45°. Sobre estos carriles se desliza por propia inercia un carrito (b) o vagoneta montado sobre ruedas (c) y unido a un brazo registrador (d) que trazará la gráfica pertinente sobre un rodillo rotatorio de papel milimetrado (e), rodillo que se encuentra unido al armazón del aparato de tal manera que su eje siempre estará paralelo a los raíles del aparato. Un pequeño motor da movimiento de rotación a dicho rodillo. El carrito posee unos topes laterales (f) mediante los cuales ejercerá las fuerzas de compresión y tensión necesarias, según el caso



$$F = (n + 1) \cdot P \cdot \frac{S}{L}$$

siendo:  $n = n^{\circ}$  de placas de plomo añadidas.

$P =$  peso de cada placa de plomo añadida.

$S =$  distancia que recorre el bloque.

$L =$  longitud.

En el caso de las ampollas inyectables, la fórmula a emplear será:

$$F = (n + 1) \cdot P \cdot \frac{S}{L} \cdot d$$

siendo:  $d =$  distancia desde el anillo de rotura (situado en el estrangulamiento de la ampolla) al punto por donde el carrito hace la fuerza para romper la ampolla (parte superior de la rama).

2.- Simoncini, en 1970 (14), describe un sencillo dispositivo para la determinación de la fuerza necesaria para la rotura de una ampolla autorrompible (fig. 5). Consiste en un dinamómetro manual (de muelle) situado sobre un armazón que posee un soporte constituido por dos brazos metálicos que sujetarán la ampolla, situada horizontalmente, por su cuerpo y su rama. El dinamómetro está constituido, esencialmente, por un muelle situado en el interior de un armazón acabado en un punzón, que se sitúa sobre la banda de rotura (estrangulamiento) de la ampolla. La fuerza se realizará mediante la presión ejercida sobre el muelle merced a una manivela giratoria de rosca. En el momento de romperse la ampolla, el muelle queda fijo, pudiéndose leer en una escala graduada exterior la fuerza ejercida.

Como puede apreciarse, el sistema, además de no reproducir las condiciones reales en cuanto a la posición y fuerzas que actúan en el momento en que el profesional debe abrir una ampolla inyectable, es inexacto por cuanto se trata de un sistema mecánico-manual sometido a las insuficien-

cias y defectos que ello comporta.

Sin embargo, este es el artilugio empleado por las empresas fabricantes de ampollas inyectables AMILCO S.A. y HNOS. PUENTE, S.A.

El mismo sistema es el adoptado para la norma de control elaborada por el grupo de trabajo "Controles efectuados en el momento de la recepción de los embalajes" (PTE) de las sociedades Ciba-Geigy, S.A., Hoffmann-La Roche & COAG y Sandoz, S.A. (23) que especifican dinamómetro o marca de aparato a emplear indistintamente:

- 1) Dinamómetro, velocidad de compresión  $v = 20$  mm/minuto.
- 2) Aparato para ensayar la resistencia a la rotura tipo "Ro We Se 75" velocidad de compresión  $v = 3,25$  mm/segundo.

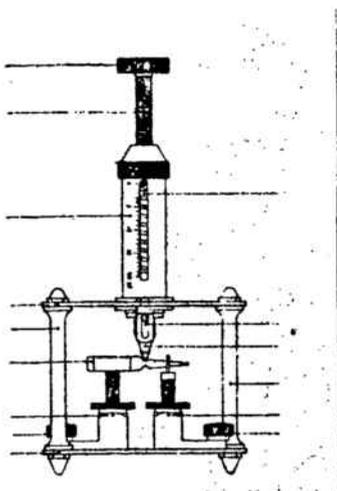


Fig. 5

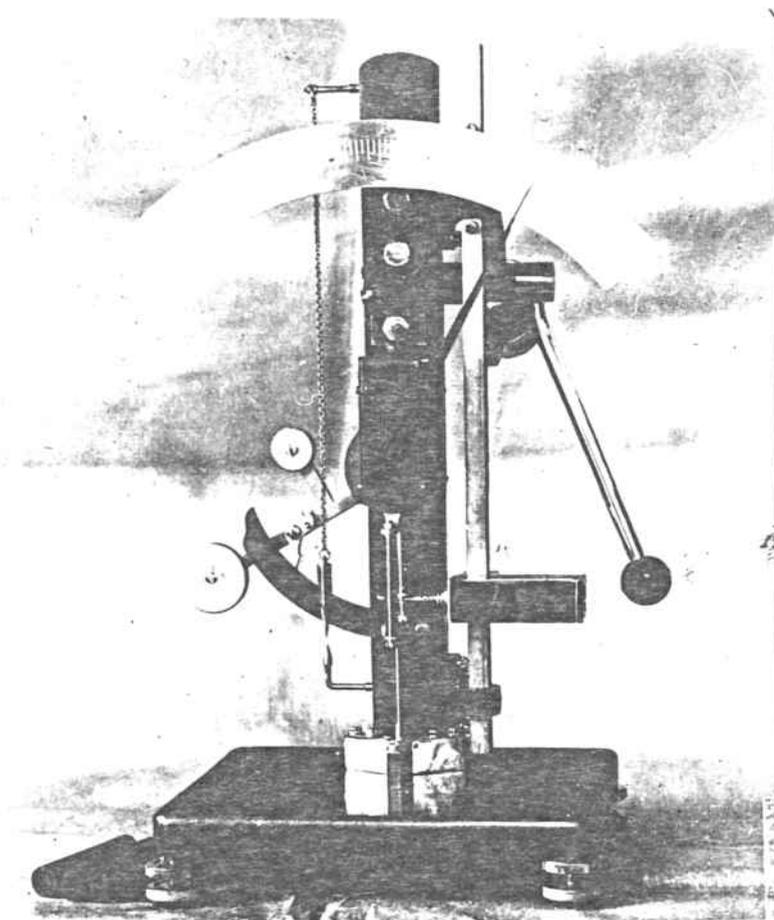
3.- En un trabajo publicado por la "Comission d'Organisation Technique de la Societé de Technique Pharmaceutique" presidida por M. Moatti en 1970 (26) se hace mención de un "aparato provisto de un manómetro" utilizado en la Gran Bretaña, sin aportar dato alguno sobre el mismo.

4.- Colombo en su "Control of physical properties in pharmaceutical forms" publicado en 1976 (16), cita, como método de control de la fuerza necesaria para abrir las ampollas "autorrompibles" el empleo de un "Strong Kobb Ar-

ner Hardness Tester", aparato del cual, a pesar de haber escrito a la casa fabricante, no se ha podido obtener información.

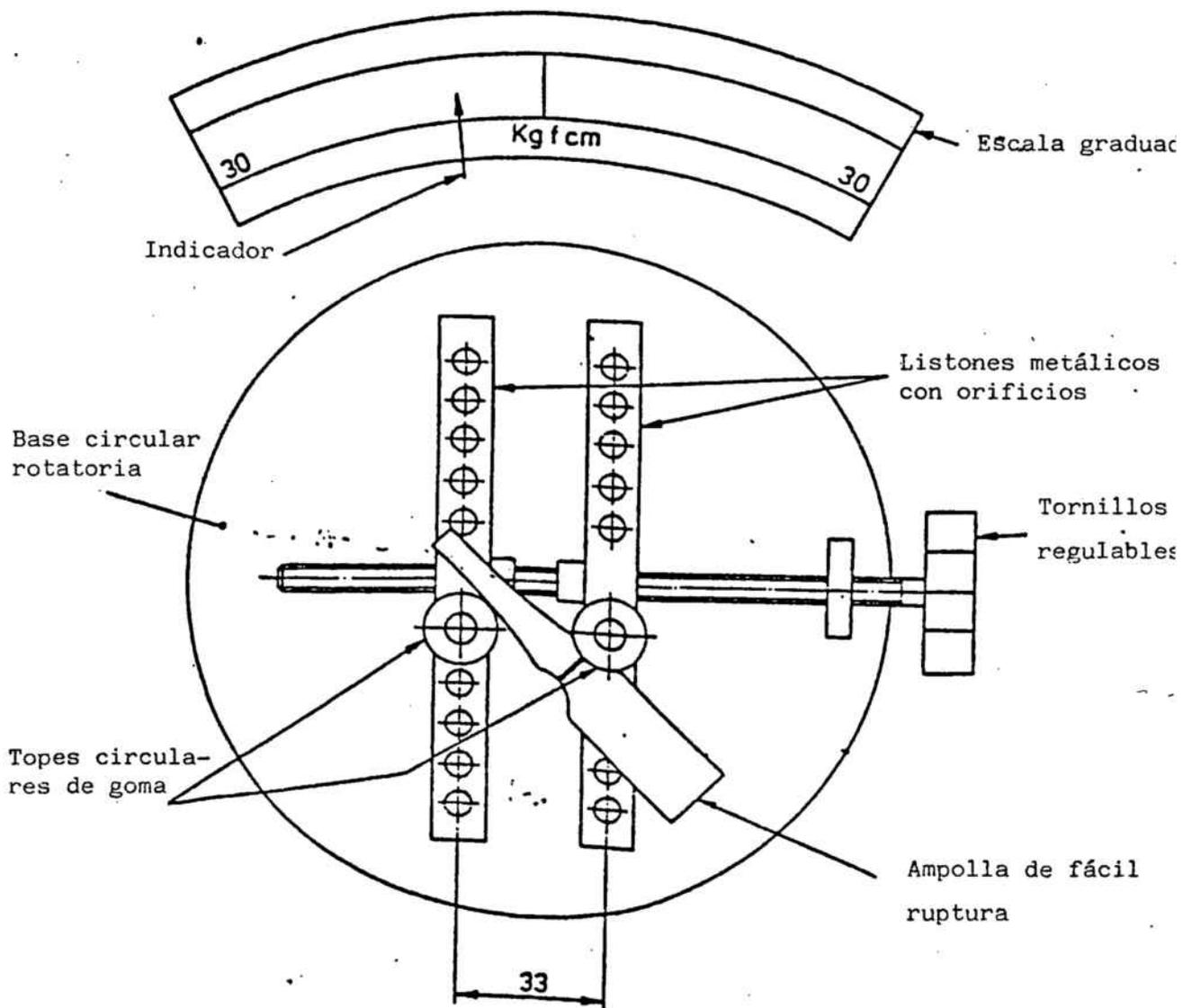
Según explica Colombo, el aparato necesita del concurso de una clásica mordaza de laboratorio con la que mantener firmemente sujeta la ampolla a ensayar, sobre la cual se sitúa el émbolo de que dispone el instrumento ("a 1 cm por encima de la línea de rotura de la ampolla", detalla), accionando entonces una palanca a través de la cual se realiza la fuerza necesaria para romper la ampolla. Esta fuerza viene señalada por una aguja en una escala numerada de valores.

- 5.- En ponencia presentada al 2º Congreso Internacional de Tecnología Farmacéutica de 1980, por Breuzard, Carlier y Chaumeli del Laboratorio de Farmacia Galénica de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Biológicas de la Universidad René Descartes de París, con el título de "Controle de Qualité des Ampoules Buvables Autocassables" (18), se hace mención de un dinamómetro SFAM, graduado en kg f, sobre el cual no se han hallado más datos.
- 6.- En la sección de control de la planta fabril, dedicada a la obtención de ampollas inyectables, de la empresa Carim Otto, S.A. en Mataró, se dispone de un instrumento dedicado exclusivamente al ensayo y control del momento de ruptura de las ampollas autorrompibles. Consta de varios cartuchos de distintos diámetros, tantos como diámetros de ampolla se fabriquen, en los cuales se sitúan las ampollas a ensayar. Una palanca, conectada a una aguja que señala sobre una escala graduada en kg con una aproximación de 0,5 kg, es la encargada de aplicar la fuerza necesaria para abrir la ampolla. Esta palanca es accionada manualmente y se apoya sobre la rama de la ampolla, de manera que intenta imitar la forma de abrirla por parte del profesional que intenta hacerlo.



7.- La British Standards Institution, en su documento 80/60604 de Febrero de 1980, proporciona el dibujo de un aparato para medir la fuerza necesaria a aplicar en la rotura de una ampolla autorrompible, si bien no menciona el manejo y modo de actuación. El aparato dispone de una base circular rotatoria sobre la que se montan dos listones metálicos con múltiples orificios, en los cuales se pueden engarzar dos topes circulares de goma cuya misión es la de sujetar firmemente la ampolla a ensayar. Estos dos listones pueden acercarse o alejarse entre sí gracias a estar situados sobre un tornillo regulable. El instrumento posee una escala graduada en kg-f-cm que abarca mediciones de hasta + 30 unidades a izquierda y derecha del origen de la escala, según se desee hacer rotar la base circular hacia la izquierda o hacia la derecha ya que la ampolla se rompe al girar la base circular del aparato en el sentido adecuado, de manera que, junto a la base,

giren los listones metálicos que están fijos en ella, siguiendo su mismo movimiento. La ampolla, atrapada entre los dos topes de goma, sufrirá una tensión suficiente para provocar su rotura.



DIMENSIONES en mm

### Resultados aportados por diferentes autores

Pocas referencias se han podido encontrar acerca de una metodología y resultados concretos de determinación de la fuerza necesaria a aplicar para abrir una ampolla inyectable de fácil ruptura. Por lo general, aquellos autores que proponen y describen un aparato para tal menester o bien aquellos otros que han estudiado la incidencia que la apertura de la ampolla tiene en la caída de partículas al interior de la misma, hacen mención de la fuerza que han necesitado para abrir la ampolla, sin especificar sistema seguido, número de ampollas ensayado, es decir, sin una profundización efectiva del problema.

El primer trabajo encontrado que ofrece resultados concretos data de 1965, en un artículo dedicado a la exposición de un aparato para la determinación de la fuerza necesaria a aplicar en la rotura de envases diversos (15). En uno de sus apartados prácticos, describe la forma de utilizar dicho aparato con las ampollas de fácil ruptura, ofreciendo un cuadro de datos (fig. 6) y un consejo de carácter normativo de los límites de fuerza entre los que debe romperse la ampolla.

MUESTRA	Nº de AMPOLLAS ENSAYADO	VALOR MEDIO DEL MOMENTO DE RUPTURA gf. cm	DESVIACION STANDAR	CUMPLIMIENTO de la CONDICION
1	100	2600	175	-
2	100	4560	540	-
3	75	3740	290	+
4	50	2070	270	-
5	25	6120	1100	-
6	25	3860	175	+
7	25	4580	880	-
8	25	2260	265	-

fig. 6

Este trabajo no estandariza una metodología, ni realiza comparaciones entre tipos de ampollas, volúmenes y tamaños distintos o tipo de sistema de fácil ruptura. No obstante, marca la pauta para el establecimiento de una norma según la cual las muestras ensayadas de cualquier lote y tipo de ampolla deben tener un promedio de momento o punto de rotura de alrededor de 4000 gf/cm y menos del 5% de la muestra debe rebasar los límites de 3000 y 5000 gf/cm, es decir, tolera una desviación del  $\pm 25\%$ .

Posteriormente, en 1970, la "Comission d'Organisation Technique de la Societé de Technique Pharmaceutique" presidida por M. Moatti (26), publica un trabajo en el que se hace referencia a ciertas normas británicas aplicables para determinar la fuerza necesaria a emplear para la apertura de la ampolla, indicando que esta fuerza debe estar comprendida entre 1,200 kg y 1,700 kg. No se indica la realización de prueba alguna ni se aporta ningún resultado.

Colombo, en un trabajo publicado en 1976 (16), ya establece una cierta pauta metodológica en el ensayo del punto de rotura de ampollas inyectables de fácil ruptura. Indica que el ensayo deberá hacerse sobre 10 ampollas tomadas al azar de entre todas las de un lote no habiendo ninguna que necesite una fuerza para ser abierta inferior a 3 ni superior a 5. Curiosamente, no detalla el trabajo las unidades empleadas, si bien por similitud con otros resultados, se deduce tratarse de kilogramos.

En 1980 aparece un estudio dedicado a las ampollas bebibles (18), que trata con extensión la problemática suscitada por el punto de ruptura de dichas ampollas. Compara las ampollas autorrompibles con anillo de ruptura coloreado con ampollas sin este anillo, y que, por tanto, necesitan del pre-limado para poder ser abiertas. Igualmente, diferencia entre ampollas vacías no cerradas, ampollas llenas y cerradas y ampollas llenas, cerradas y esterilizadas. A pesar de la gran heterogeneidad de resultados, incluso dentro de un mismo lote, llega a la conclusión de que el cerrado, llenado y esterilizado de las ampollas modifican el valor de la fuerza de ruptura, sobre todo en el caso de las ampollas de fácil ruptura. Para éstas, el cerrado y la posterior esterilización provocan un aumento de 1,9 a 3,2 kg f (fig. 7); para las ampollas prelimadas el valor máximo obtenido es de 2,2 kg f (fig. 8).

El trabajo no intenta dar norma alguna ni tan siquiera establecer unos límites entre los cuales deberían romperse las ampollas. Sin embargo, es de destacar el trabajo comparativo comentado así como las pruebas realizadas con el fin de dilucidar la influencia que tienen periodos cortos de almacenamiento y conservación de la ampolla sobre la fuerza necesaria para su apertura. Así, ensaya muestras con 2 y 4 meses de tiempo de almacenadas demostrando la influencia poco significativa que tiene tal hecho en relación con la fuerza de ruptura.

	Fuerza de ruptura media de las ampollas (kg f)	Número de ampollas utilizadas en el ensayo	Desviación admitida
<u>AMPOLLAS VACIAS</u>			
Punta en embudo	1,9	107	0,33
Punta cerrada de fábrica	1,9	108	0,24
<u>AMPOLLAS LLENAS Y CERRADAS</u>			
Punta cerrada en laboratorio	2,3	78	0,60
Punta cerrada en fábrica	1,6	78	0,26
<u>AMPOLLAS LLENAS, CERRADAS Y ESTERILIZADAS</u>			
Punta cerrada en laboratorio	3,2	76	0,71
Punta cerrada de fábrica	2,2	77	0,30
Fuerzas de ruptura de las ampollas autorrompibles por anillo de ruptura coloreado			

fig. 7

	Fuerza de ruptura media de las ampollas (kg f)	Número de ampollas utilizadas en el ensayo	Desviación admitida
<u>AMPOLLAS VACIAS</u>			
Punta en embudo	1,8	150	0,25
Punta cerrada de fábrica	1,8	163	0,30
<u>AMPOLLAS LLENAS Y CERRADAS</u>			
Punta cerrada en laboratorio	1,9	75	0,26
Punta cerrada de fábrica	1,7	75	0,29
<u>AMPOLLAS LLENAS, CERRADAS Y ESTERILIZADAS</u>			
Punta cerrada en laboratorio	2,0	75	0,29
Punta cerrada en fábrica	1,9	74	0,28
Fuerzas de ruptura de las ampollas que necesitan de pre-limado (no autorrompibles)			

fig. 8

Los controles y pruebas efectuados por las distintas empresas fabricantes de ampollas aportan nuevos datos sobre el tema. Así, la empresa Carim - Otto, S.A. (21), obtiene una serie de resultados (fig. 9) expresados en kg para ampollas de 1, 2, 5, y 18 ml de volumen y con una tolerancia de  $\pm 0,5$  kg:

fig. 9

Amp.	1 ml	=	40 kg	mm
"	2 ml	=	42 kg	mm
"	5 ml	=	71 kg	mm
"	18 ml	=	136 kg	mm

Los datos corresponden al peso necesario, en kilogramos, a aplicar en el punto de cerrado de la ampolla para que se produzca la rotura, medido por un instrumento medidor de momentos flectores.

Finalmente, en un estudio realizado por P. Raimann sobre control de calidad de envases farmacéuticos de vidrio (22), se clasifican los defectos que éstos pueden tener, según cada característica, apareciendo como la nº 10 a controlar lo que dicho autor denomina como "fuerza de rotura de ampollas autorrumpibles", dando los siguientes datos:

- Defectuosidad admisible: 0,5%
- Método de ensayo: dinamómetro.
- Ensayo según Inst.de emb.
- Categoría del defecto : 2
- Clasificación del defecto: D.D.

siendo 2: defecto crítico (aparición de este defecto en 0,25% del lote producido).

DD.: defecto cuya consecuencia . causa inutilidad del envase

- . origina reclamaciones por parte del consumidor.

Se trata, pues, de un estudio meramente mercantil para el cual sería necesario establecer la normativa sobre la que aplicar los parámetros de calidad y de control; es decir, el establecimiento de una norma oficial que indicara la fuerza necesaria a aplicar para la apertura de una ampolla de fácil ruptura y las tolerancias mínima y máxima aceptadas.

PARTE EXPERIMENTAL

## INTRODUCCION

Muchos son los ensayos de interés farmacéutico que pueden llevarse a cabo sobre la ampolla inyectable, si bien tan sólo unos pocos, los más relacionados y que más pueden influir en la estabilidad y conservación del medicamento a contener, son los incluidos en las distintas Farmacopeas y regulados de manera precisa y exacta. Así, son oficiales los ensayos realizados para la determinación de:

- \* Resistencia hidrolítica del vidrio.
- \* Tipo de vidrio.
- \* Volúmen extraíble.

Pero en Farmacopea alguna se hace referencia a un aspecto de la ampolla que si bien es de carácter más tecnológico, no deja por ello de ser igualmente práctico e importante. Se trata de:

- Dimensiones que condicionan la morfología de cada tipo de ampolla.
- Fuerza necesaria a aplicar para conseguir la correcta apertura de la ampolla.

Dos ensayos que deberían regularse en las farmacopeas, habida cuenta de la influencia que estos caracteres ejercen sobre el buen almacenamien-

to y correcta administración del preparado farmacéutico:

Las dimensiones condicionan la capacidad y la menor o mayor facilidad de almacenamiento y manejo por el profesional. Su uniformidad en cada tipo parece necesaria, incluso desde el punto de vista industrial: al adecuarse la maquinaria del laboratorio farmacéutico a los tipos de ampolla establecidos se evitarán regulaciones costosas en tiempo y dinero para adecuarla a distintas y variadas dimensiones que, para un mismo volúmen, cada fabricante ofrece. Por otra parte, acabaría con la actual dependencia que tiene el laboratorio respecto al industrial que le fabrica el tipo de ampolla adecuado que se ajuste a su particular tecnología, al manufacturar todos ellos ampollas con idénticas dimensiones y características.

La fuerza de rotura, lo suficientemente alta como para poder aguantar el paso por la cadena tecnológica de lavado, llenado y esterilización en el laboratorio farmacéutico, y lo suficientemente baja como para lograr una fácil apertura en el momento de la administración o empleo de la sustancia que guardan. Junto a esto, el condicionamiento de conseguir el desprendimiento del menor número de partículas vítreas en el momento de la ruptura, así como el evitar los cortes y heridas que, con demasiada frecuencia, produce esta operación en el profesional sanitario.

Estos dos ensayos son los que pretenden estudiarse en el trabajo.

Tipos de ampollas utilizados

Tras laboriosa búsqueda y árduo contacto con fabricantes de ampollas, se pudieron conseguir lotes de ampollas completos de tres casas y distintos volúmenes, que se enumeran en el cuadro. Todas las ampollas son del tipo con punta en embudo como denomina AFNOR, forma C de DIN y UNE. Tan sólo en un caso (PUENTE 2 cc OF 368) es del tipo de punta cerrada o "ampolla obturada" (AFNOR) o forma E de UNE (no contemplada en DIN).

AMPOLLA	VOLUMEN (cc.)	Nº de LOTE
AMILCO	2	MZ - 58.908
AMILCO	2	DC - 58.499
AMILCO	3	DC - 58.303
AMILCO	5	57.847
AMILCO	5	AB - 59.083
AMILCO	10	NV - 58.215
AMILCO	10	MY - 59.055
AMILCO	20	NV - 58.219
PUENTE	2	-
PUENTE	2	OF - 368
CARIM - OTTO	1	V - 38
CARIM - OTTO	2	T - 1
CARIM - OTTO	5	B - 1

## 1.- DIMENSIONES

A medida que se iban recogiendo muestras de ampollas, sorprendió la gran diversidad de tamaños y dimensiones que existe en el mercado farmacéutico español incluso en ampollas con una misma capacidad.

No se contempla este extremo en farmacopea alguna, como antes se ha indicado, pero sí en las normas AFNOR, DIN y UNE.

Todas ellas contemplan un gran número de dimensiones (11 a 12), muchas de ellas de difícil determinación por métodos normales, como el grosor de pared en el fondo de la ampolla.

Con el fin de racionalizar al máximo el trabajo, se considerarán sólo seis dimensiones, teniendo en cuenta su mayor importancia en relación a la calidad y tecnología de la ampolla. Por otra parte, se trata de las seis únicas dimensiones que aparecen invariablemente en las tres normas consultadas.

## COMENTARIO A LAS DISTINTAS NORMAS ESTABLECIDAS

Se recogen en el cuadro las dimensiones que las tres normas consultadas aceptan como parámetros invariables para todo tipo de ampolla. De esta forma, son seis las dimensiones consideradas, que se designan con una letra de forma arbitraria y que corresponde a las siguientes medidas:

Letra a: distancia de la base de la ampolla al codo:

Letra b: distancia de la base de la ampolla al estrangulamiento.

Letra c: diámetro del cuerpo de la ampolla.

Letra d: diámetro en el estrangulamiento.

Letra e: diámetro en el bulbo.

Letra f: diámetro en la punta de la ampolla.

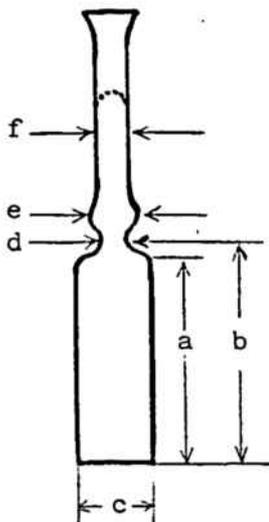
Tanto en las normas AFNOR, como en las DIN, como en el proyecto de normas UNE se clasifican las ampollas inyectables por su volúmen de capacidad, dándose valores distintos según el volúmen considerado y para cada una de las dimensiones señaladas. Las normas alemanas no contemplan las medidas b y d (de esta última indica el diámetro interno), tal vez poco importante la primera pero de importancia la segunda correspondiente al estrangulamiento que puede influenciar la facilidad o dificultad de rotura.

Como norma general, se da un valor para cada una de las dimensiones y volúmen de ampolla, estableciéndose una tolerancia en valores absolutos en cada caso. Se salen de este proceder las normas DIN y el proyecto de normas UNE, que en la dimensión a establecen un valor mínimo, a partir del cual todo valor superior es aceptado como válido, así como todo valor inferior es causa de rechazo: coinciden exactamente en 2, 3 y 5 cc. pero no en 1, 10 y 20 cc. en que UNE exige mínimos mucho más altos, similares a los de AFNOR.

Todos los valores y tolerancias establecidos por las tres normas son referidos a cada ampolla en particular, dando a entender que toda ampolla que no cumpla los requisitos debe ser rechazada; por consiguiente, parece obligado el control de las dimensiones de todas y cada una de las ampollas fabricadas. Ante la imposibilidad manifiesta de llevar a cabo este control "exhaustivo", se intentará establecer el número mínimo de ampollas a

ensayar y controlar dentro de un lote determinado para obtener un resultado suficientemente fiable.

En cuanto a los valores concretos y tolerancias correspondientes que cada norma observa, cabe señalar la gran similitud existente entre ellas, con variaciones poco importantes de una a otra. Lógicamente, la tolerancia menor se da para la medida c (0,15-0,30), correspondiente al cuerpo de la ampolla, por su influencia en el volúmen y porque al depender del tubo utilizado es lógico que se exija tubo de un calibre constante. Para las demás dimensiones se tolera  $\pm 0,5$  y en pocos casos se alcanza hasta  $\pm 1$ .



Principales dimensiones de las ampollas según normas AFNOR, DIN y UNE

	a	b	c	d	e	f	
A F N O R	1 cc	26 + 1	30 ± 0,5	9,25 ± 0,15	5,5 ± 0,5	7,5 ± 0,5	5 ± 0,5
	2 cc	30,5 + 1	35,5 ± 0,5	11,25 ± 0,15	6 ± 0,5	8 ± 0,5	5,5 ± 0,5
	3 cc	34 + 1	39,5 ± 0,5	12,75 ± 0,15	6 ± 0,5	8 ± 0,5	5,5 ± 0,5
	5 cc	42 + 1	48 ± 0,5	14,75 ± 0,15	7 ± 0,5	9 ± 0,5	6 ± 0,5
	10 cc	55 + 1	62 ± 0,5	17,75 ± 0,15	7,5 ± 0,5	9,5 ± 0,5	6,5 ± 0,6
	20 cc	86,5 + 1	93,5 ± 0,5	19,25 ± 0,20	7,5 ± 0,5	9,5 ± 1	7 ± 0,8
D I N	1 cc	21 mín	-	10,75 ± 0,2	-	8 ± 0,5	6 ± 0,5
	2 cc	33 mín	-	10,75 ± 0,2	-	8 ± 0,5	6 ± 0,5
	3 cc	35 mín	-	12,75 ± 0,2	-	8 ± 0,5	6 ± 0,5
	5 cc	41 mín	-	14,75 ± 0,2	-	9,5 ± 0,5	7 ± 0,5
	10 cc	55 mín	-	17,75 ± 0,25	-	9,5 ± 0,5	7,1 ± 0,6
	20 cc	65 mín	-	22,5 ± 0,3	-	12 ± 1	7,8 ± 0,8
U N E	1 cc	26 mín	29,5 ± 0,5	9,25 ± 0,20	5,5 ± 0,5	7 ± 0,5	5 ± 0,5
	2 cc	33 mín	37 ± 0,5	10,75 ± 0,20	6 ± 0,5	8 ± 0,5	5,5 ± 0,5
	3 cc	35 mín	39,5 ± 0,5	12,75 ± 0,20	6,5 ± 0,5	8 ± 0,5	5,5 ± 0,5
	5 cc	41 mín	46 ± 0,5	14,75 ± 0,20	7 ± 0,5	9 ± 0,5	6 ± 0,5
	10 cc	57 mín	62,5 ± 1	17,25 ± 0,25	7,5 ± 0,5	10 ± 0,5	6,5 ± 0,6
	20 cc	86 mín	92,5 ± 1	19,75 ± 0,30	7,5 ± 0,5	10 ± 1	7 ± 0,6

## METODICA DE TRABAJO

Se procederá al ensayo de los 13 lotes conseguidos, sobre una muestra de 20 ampollas de cada lote escogidas al azar. Con un calibrador o pie de rey se procederá a la medición de cada una de las dimensiones consideradas, para calcular el valor de la media de los resultados obtenidos con cada serie de 20 ampollas ( $\bar{x}_{20}$ ), la desviación estándar (sn) y la desviación estándar menos uno (sn-1), desviación del valor mínimo obtenido en relación a la media (d del menor) y del valor máximo (d del mayor) en valores absolutos y en tantos por ciento (% del menor y % del mayor). Se ha optado por designar a las ampollas con el nombre de la empresa fabricante, la capacidad, el diámetro del cuerpo de la ampolla que la misma empresa proporciona (normalmente) y, siempre que es posible, el número o sigla de fabricación particulares del lote. Para su exposición, se ordenarán las ampollas de menor a mayor volumen dentro de cada empresa fabricante.

Completando el trabajo práctico, se relacionan los resultados experimentales obtenidos con los aportados por las tres normas consultadas.

## RESULTADOS EXPERIMENTALES

A continuación se exponen los resultados obtenidos para cada lote de ampollas seguido del comentario correspondiente.

Las dimensiones se expresan en milímetros.

AMILCO 2 cc., 11-11,5  $\phi$  tubo (M.Z. 58.908)

D I M E N S I O N E S

Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	32,90*	37,40	11,25	6,80	7,50	5,40*
2	33,20	37,45	11,20*	6,90	7,35	5,25
3	33,15	37,50	11,25	6,85	7,25	5,35
4	33,50*	37,50	11,25	6,80	7,15*	5,25
5	33,10	37,30	11,20	7,15	7,35	5,35
6	33,20	37,45	11,20	6,85	7,50	5,25
7	33,45	37,40	11,25	7,00	7,50	5,35
8	33,35	37,15*	11,25	7,00	7,40	5,40
9	33,45	37,40	11,20	6,85	7,30	5,20*
10	32,95	37,40	11,20	6,70*	7,30	5,25
11	33,30	37,60*	11,25	6,80	7,60*	5,35
12	33,40	37,30	11,30*	7,20*	7,50	5,40
13	33,15	37,30	11,25	6,80	7,20	5,35
14	33,30	37,40	11,20	6,75	7,25	5,30
15	33,25	37,25	11,20	6,95	7,40	5,35
16	33,20	37,30	11,20	7,00	7,55	5,40
17	33,50	37,30	11,20	6,70	7,25	5,20
18	33,40	37,35	11,25	6,90	7,30	5,25
19	33,00	37,30	11,25	6,85	7,35	5,35
20	33,45	37,25	11,25	6,95	7,50	5,40
$\bar{x}_{20}$	33,26	37,365	11,23	6,89	7,375	5,32
sn	0,1772	0,1026	0,0292	0,13	0,1240	0,0678
sn-1	0,1818	0,1053	0,0299	0,1334	0,1272	0,0696
d del menor	0,36	0,215	0,03	0,19	0,225	0,12
d del mayor	0,24	0,235	0,07	0,31	0,225	0,08
% d del menor	1,08	0,58	0,27	2,76	3,05	2,26
% d del mayor	0,72	0,63	0,62	4,50	3,05	1,50

AMILCO 2 cc. (MZ 58.908)

Dimensión a : Cumple con las normas DIN y UNE, pero es algo superior a lo indicado por las normas AFNOR.

Dimensión b : No cumple con AFNOR y sí cumple con las UNE al caer su valor dentro del margen de tolerancia admitido.

Dimensión c : Válida según AFNOR pero no lo es según DIN y UNE al sobrepasar el valor que admiten.

Dimensión d : Es algo mayor a lo indicado por AFNOR y UNE, lo que tal vez tenga significación a la hora de su rotura.

Dimensión e : Cumple con AFNOR y UNE, siendo inferior a lo exigido por DIN.

Dimensión f : Cumple con AFNOR y UNE, siendo inferior a lo exigido por DIN.

De todo ello se deduce que el lote ensayado no sigue norma alguna para la regulación de dimensiones; según la dimensión que se considere, se ajusta a una u otra norma o, incluso, llega a estar fuera de toda norma, como sucede en el caso de la dimensión d.

AMILCO. 2 cc., 11-11,5  $\varnothing$  tubo (D.C. 58.499)

D I M E N S I O N E S

Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	29,55	32,80	11,20*	7,00	8,00*	5,70*
2	29,65	33,00*	11,20	7,00	8,45	5,80
3	29,85	33,00	11,20	6,90	8,55*	5,90*
4	29,50	32,50	11,25	6,75	8,30	5,80
5	29,25	32,80	11,20	7,00	8,40	5,85
6	29,15	32,80	11,20	6,70*	8,00	5,85
7	29,00*	32,85	11,20	6,70	8,30	5,85
8	29,40	32,60	11,25	6,80	8,20	5,80
9	29,65	32,50	11,30*	6,80	8,30	5,90
10	29,25	32,80	11,20	6,75	8,00	5,80
11	29,20	32,90	11,25	6,80	8,50	5,70
12	29,25	32,75	11,20	6,85	8,30	5,75
13	29,40	32,80	11,30	7,85*	8,50	5,90
14	29,95*	32,40*	11,25	7,00	8,50	5,85
15	29,50	32,70	11,20	7,75	8,50	5,85
16	29,25	32,90	11,20	6,75	8,30	5,75
17	29,50	32,90	11,20	7,20	8,25	5,80
18	29,20	32,90	11,25	6,95	8,45	5,85
19	29,70	32,50	11,30	6,80	8,40	5,85
20	29,15	32,50	11,20	6,80	8,40	5,85
$\bar{x}_{20}$	29,4175	32,745	11,2275	6,9575	8,33	5,82
sn	0,2471	0,1781	0,0370	0,3075	0,1676	0,0579
sn-1	0,2535	0,1827	0,0380	0,3155	0,1720	0,0594
d del menor	0,4175	0,345	0,0275	0,2575	0,33	0,12
d del mayor	0,5325	0,255	0,0725	0,8925	0,22	0,08
% d del menor	1,42	1,05	0,24	3,7	3,961	2,061
% d del mayor	1,81	0,77	0,645	12,83	2,641	1,374

AMILCO 2 cc. (DC 58.499)

Dimensión a : No cumple con ninguna de las tres normas. Está muy alejada del valor mínimo indicado por DIN y UNE, y difiere muy poco de la tolerancia mínima aceptada por AFNOR. Es inferior en todos los casos.

Dimensión b : No cumple con AFNOR ni con UNE; estando el valor obtenido muy por debajo de los establecido por estas normas.

Dimensión c : Se ajusta con gran exactitud al valor de AFNOR, no cumpliendo con DIN y UNE al ser superior a los límites tolerados. Puede observarse como esta dimensión c está en relación con la dimensión a: ambas condicionan el volúmen de la ampolla. Así, valores altos de c deben significar valores bajos de a, siempre tomando como base lo establecido por cada norma en particular.

Dimensión d : Es algo superior a lo indicado por AFNOR y UNE, lo que tal vez tenga significación en el momento de su ruptura.

Dimensión e : Se encuentra dentro de los límites admitidos por las tres normas.

Dimensión f : Cumple con AFNOR, DIN y UNE.

El lote ensayado sigue sin ajustar sus dimensiones a norma alguna, saliéndose las denominadas a, b y d de lo que establece cualquiera de las tres normas consultadas.

AMILCO 3 cc. 14-14,5  $\varnothing$  tubo (D.C. 58.303)

## D I M E N S I O N E S

Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	28,90	32,50	14,15	7,80	9,10	5,40
2	29,10*	32,30	14,15	8,15	9,35	5,60
3	28,60	32,35	14,15	8,10	9,25	5,50
4	28,75	32,40	14,20	7,70	9,10	5,20*
5	28,80	32,25	14,20	7,75	9,20	5,50
6	28,70	32,40	14,25*	8,45	9,90*	5,70*
7	28,80	32,40	14,15	8,10	9,50	5,40
8	28,70	32,50	14,20	8,05	9,35	5,30
9	29,05	32,55*	14,10*	7,45*	9,05	5,25
10	28,95	32,40	14,20	7,90	8,95*	5,25
11	28,65	32,45	14,15	7,70	9,35	5,35
12	28,65	32,20	14,20	8,65*	9,60	5,55
13	28,55	32,40	14,20	8,00	9,25	5,40
14	28,70	32,00*	14,20	8,55	9,60	5,50
15	28,90	32,45	14,20	8,10	9,50	5,50
16	29,00	32,10	14,20	8,20	9,40	5,50
17	28,80	32,30	14,15	7,80	9,20	5,35
18	28,95	32,40	14,10	7,80	9,25	5,25
19	28,60	32,55	14,20	7,55	9,05	5,20
20	28,50*	32,25	14,10	7,60	9,20	5,30
$\bar{x}_{20}$	28,7825	32,3575	14,1725	7,97	9,3075	5,4
sn	0,1675	0,1399	0,0402	0,3195	0,2238	0,1369
sn-1	0,1719	0,1435	0,0413	0,3278	0,2296	0,1405
d del menor	0,2825	0,3575	0,0725	0,52	0,3575	0,2
d del mayor	0,3175	0,1925	0,0775	0,68	0,5925	0,3
% d del menor	0,93	1,10	0,51	6,52	3,84	3,70
% d del mayor	1,10	0,59	0,55	8,53	6,37	5,56

AMILCO 3 cc. (DC 58.303)

- Dimensión a : Está muy por debajo de lo aceptado por cada norma. Se trata de una ampolla de cuerpo bajo, por lo que deberá tener un diámetro superior a lo normalizado con el fin de que tenga una capacidad suficiente para poder albergar en su interior 3 ml de líquido como mínimo.
- Dimensión b : De acuerdo con la proporcionalidad que debe guardar esta dimensión con la anterior, su valor es asimismo inferior a lo indicado por AFNOR y UNE. (recuérdese que DIN no incluye esta dimensión en su normativa).
- Dimensión c : En consonancia con el bajo valor de a, la dimensión c refleja un diámetro muy superior a los contemplados por AFNOR, DIN y UNE.
- Dimensión d : Es bastante superior a los establecido por AFNOR y UNE, lo que tal vez tenga significación en el momento de su ruptura.
- Dimensión e : No cumple con ninguna de las tres normas, al sobrepasar los valores que éstas dan.
- Dimensión f : Cumple con gran exactitud con AFNOR, DIN y UNE.

El proceso de fabricación de la ampolla sigue sin ajustarse en el lote considerado, a normativa alguna en lo referente a dimensiones. Todas las dimensiones, excepto la última, se salen en sus valores a lo admitido por cualquiera de las normas consultadas.

AMILCO. 5 cc., 14-14,5  $\varnothing$  tubo (57.847)

D I M E N S I O N E S

Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	42,10	45,85	14,15	8,20	9,45	5,90
2	42,00*	45,75*	14,15	8,90*	9,40	5,95
3	42,10	45,80	14,15	7,95	9,65	6,00
4	42,05	45,90	14,05*	8,20	9,20*	5,85*
5	42,40	46,05*	14,25	8,00	9,65	6,15
6	42,20	45,90	14,15	8,20	9,40	5,90
7	42,45	45,95	14,15	7,95	9,45	5,95
8	42,35	45,80	14,20	7,95	9,60	6,05
9	42,30	45,95	14,30*	8,20	9,80	6,10
10	42,10	45,90	14,15	8,00	9,55	6,00
11	42,20	45,80	14,15	7,85*	9,50	5,95
12	42,20	45,80	14,15	7,95	9,30	5,90
13	42,30	46,00	14,15	7,95	9,30	5,90
14	42,55	45,95	14,20	8,45	9,30	5,90
15	42,40	45,80	14,15	8,05	9,30	6,25*
16	42,70*	45,90	14,15	7,90	9,50	5,90
17	42,50	46,00	14,25	8,05	9,55	6,15
18	42,60	45,90	14,20	8,15	9,65	6,05
19	42,20	45,90	14,15	7,90	9,40	6,00
20	42,15	45,90	14,20	8,10	9,85*	6,15
$\bar{x}_{20}$	42,2925	45,89	14,1725	8,095	9,49	6,00
sn	0,1912	0,0784	0,0512	0,2329	0,17	0,1084
sn-1	0,1962	0,0805	0,0525	0,2389	0,1744	0,1112
d del menor	0,2925	0,14	0,1225	0,245	0,29	0,15
d del mayor	0,4075	0,16	0,1275	0,805	0,36	0,25
% d del menor	0,69	0,31	0,86	3,03	3,06	2,5
% d del mayor	0,96	0,35	0,90	9,94	3,79	4,17

AMILCO 5 cc. (57.847)

Dimensión a : Cumple con AFNOR, DIN y UNE. De aquí se deduce que la dimensión c también cumplirá o estará muy cerca de cumplir con las normas.

Dimensión b : Cumple con las normas UNE pero no cumple con AFNOR, al estar muy por debajo de lo que establece.

Dimensión c : Es muy ligeramente inferior a lo indicado por AFNOR, DIN y UNE. Aún así guarda la proporcionalidad necesaria con la medida a de manera que la capacidad de la ampolla responda a lo deseado.

Dimensión d : Como en anteriores casos, es superior a lo contemplado en AFNOR y UNE, hecho que quizás pueda influir en el momento de su rotura.

Dimensión e : Cumple con AFNOR, DIN y UNE.

Dimensión f : Cumple con AFNOR y UNE, pero es sensiblemente inferior al valor que ofrece DIN.

El lote estudiado cumple en gran medida con las normas consultadas, sobre todo con el proyecto de normas UNE al ajustarse a sus valores en cuatro de las dimensiones consideradas (a, b, e, f), tres de ellas se ajustan además a las normas AFNOR y DIN (a, e, f). Esto demuestra como una normativa que regule las distintas dimensiones de la ampolla puede ser seguida sin dificultad por el fabricante de ampollas inyectables con sólo regular adecuadamente los aparatos empleados en la fabricación.

AMILCO 5 cc., 17-17,5  $\varnothing$  tubo (AB. 59.083)

D I M E N S I O N E S

Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	34,50	39,20	17,15	6,80	7,75	5,00
2	34,20	39,00	17,20	6,75	7,85	5,00
3	33,95	38,95*	17,10*	6,85	7,70	4,95
4	33,70*	39,20	17,20	6,80	7,75	5,00
5	34,00	39,30	17,20	6,70	8,00*	5,15*
6	34,40	39,30	17,15	6,80	7,90	5,00
7	34,30	39,45	17,25*	6,65	7,70	5,00
8	34,20	39,15	17,20	7,05	7,90	5,10
9	34,30	39,25	17,15	6,95	7,60*	4,90*
10	34,00	39,30	17,20	6,60*	7,80	5,00
11	34,15	39,20	17,15	6,80	7,70	4,95
12	34,40	39,65*	17,15	7,20	8,00	5,10
13	34,60	39,40	17,15	7,45*	7,95	5,10
14	34,50	39,50	17,10	6,80	7,80	5,00
15	34,80*	39,25	17,15	7,15	7,80	5,05
16	34,00	39,35	17,15	7,05	8,00	5,10
17	33,95	39,15	17,25	6,70	7,90	5,15
18	34,00	39,10	17,20	6,80	7,95	5,10
19	34,35	39,25	17,15	7,00	7,85	5,05
20	34,75	39,20	17,20	7,00	7,80	5,10
$\bar{x}_{20}$	34,2525	39,2575	17,1725	6,895	7,835	5,04
sn	0,2835	0,1591	0,0402	0,2049	0,1119	0,0682
sn-1	0,2909	0,1633	0,0413	0,2102	0,1148	0,0700
d del menor	0,5525	0,3075	0,0725	0,295	0,235	0,14
d del mayor	0,5475	0,3925	0,0775	0,555	0,165	0,11
% d del menor	1,61	0,78	0,42	4,28	3,00	2,78
% d del mayor	1,60	1,00	0,45	8,05	2,11	2,18

AMILCO 5 cc. (AB 59.083)

- Dimensión a : El valor obtenido se encuentra muy por debajo de lo que indica cualquiera de las tres normas consultadas. Se trata, pues, de una ampolla de cuerpo no muy alto, que deberá compensarse con un diámetro (dimensión c) considerable, de manera que sobrepasará en mucho lo señalado en las normas.
- Dimensión b : En consonancia con la anterior, no cumple con AFNOR y UNE, igualmente por ser muy inferior a lo indicado. La diferencia existente es la misma que existe entre el valor observado de la dimensión a y sus correspondientes valores teóricos. Ello es lógico si se piensa que se trata de dimensiones que deben guardar una proporcionalidad entre sí: si a da cifras bajas b también debe darlas, y a la inversa.
- Dimensión c : Corroborando lo expuesto, es muy superior a lo señalado por las normas. La ampolla será baja y ancha, lo suficiente como para tener la capacidad deseada.
- Dimensión d : Cumple con AFNOR y UNE con una aproximación desacostumbrada para esta clase de dimensión.
- Dimensión e : Muy inferior a AFNOR, DIN y UNE. Se trata, pues, de un bulbo poco sobresaliente.
- Dimensión f : Igualmente inferior a lo indicado en AFNOR, DIN y UNE. La diferencia es más acusada en el caso del valor DIN.

Ampolla "atípica" que para la totalidad de sus dimensiones, excepto la d, se separa de lo prescrito en las normativas.

AMILCO 10 cc. 17-17,5  $\varnothing$  tubo (N.V. 58.215)

D I M E N S I O N E S

Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	59,15*	65,25	17,15*	8,25	10,00*	6,90*
2	59,45	65,25	17,25	8,20	9,70	6,95
3	59,60*	65,15	17,20	8,10	9,70	7,00
4	59,25	65,10	17,20	8,25	9,65	6,90
5	59,35	65,30	17,20	7,90	9,45	6,95
6	59,40	65,25	17,25	8,15	9,55	6,95
7	59,55	65,25	17,25	8,10	9,55	6,90
8	59,50	65,35	17,30*	8,10	9,40*	7,00
9	59,40	65,20	17,20	8,00	9,55	6,95
10	59,20	65,10	17,20	8,35*	9,70	7,10
11	59,50	65,20	17,25	8,10	9,60	7,05
12	59,40	65,35	17,30	8,20	9,80	7,20
13	59,45	65,10	17,20	7,95	9,40	7,10
14	59,55	65,20	17,20	8,30	9,45	7,00
15	59,30	65,40*	17,25	8,00	9,55	7,05
16	59,30	65,20	17,20	8,10	9,65	7,15
17	59,25	65,15	17,25	8,20	9,50	7,00
18	59,50	65,10	17,30	8,00	9,75	7,15
19	59,55	65,05*	17,20	7,70*	9,70	7,25*
20	59,40	65,25	17,25	8,15	9,55	6,95
$\bar{x}_{20}$	59,4025	65,21	17,23	8,105	9,61	7,025
sn	0,1250	0,0930	0,04	0,1474	0,1437	0,1006
sn-1	0,1282	0,0954	0,0410	0,1512	0,1474	0,1032
d del menor	0,2525	0,16	0,08	0,405	0,21	0,125
d del mayor	0,1975	0,19	0,07	0,245	0,39	0,225
% d del menor	0,43	0,25	0,46	5,00	2,19	1,78
% d del mayor	0,33	0,29	0,41	3,02	4,06	3,20

AMILCO 10 cc. (NV 58.215)

Dimensión a : Cumple con DIN y UNE, pero se encuentra por encima de lo indicado por AFNOR. Se está ante un valor elevado que condicionará un alto valor de b y bajo de c para mantener la capacidad y proporcionalidad adecuadas de la ampolla.

Dimensión b : Superior a lo indicado en AFNOR y UNE.

Dimensión c : No cumple con AFNOR, DIN y UNE pues, como ya se había anunciado, es inferior a lo que aparece en ellas. Resulta una ampolla bastante estilizada, de cuerpo largo y poco ancho.

Dimensión d : Es muy ligeramente superior a los valores máximos aceptados en AFNOR y UNE.

Dimensión e : Cumple con AFNOR; DIN y UNE.

Dimensión f : Cumple con AFNOR, DIN y UNE. Cabe buscar una relación entre esta medida y la anterior pues ambas surgen a partir del diámetro de rama obtenido cuando, en el proceso de fabricación, se procede al estirado de la parte superior del tubo recalentado que dará lugar a la ampolla. Posteriormente, el bulbo mantendrá este mismo diámetro mientras que la rama lo verá disminuido al ser de nuevo calentada y estirada.

Gran variabilidad en el ajuste de las distintas dimensiones a las normas: e y f cumplen con las tres, b, c y d no cumplen con ninguna y a cumple con DIN y UNE pero no con AFNOR. Esto último es debido a que tanto las normas alemanas como las españolas indican una cifra mínima a partir de la cual todo valor obtenido es considerado aceptable, cosa que no sucede con las normas francesas que, sobre un valor admitido, establecen una tolerancia tanto por encima como por debajo del mismo.

AMILCO 10 cc., 20-21  $\varnothing$  tubo (MY 59.055)

D I M E N S I O N E S

Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	45,80	51,85	20,25*	8,50	9,10*	5,85
2	45,60	52,10*	20,30	8,30	9,90	5,90
3	45,90*	51,95	20,25	8,60*	9,50	5,70*
4	45,45	52,00	20,25	8,30	9,70	5,85
5	45,55	51,70	20,30	8,40	9,55	5,80
6	45,20*	51,80	20,30	8,45	9,40	5,80
7	45,75	51,75	20,25	8,25	10,00	5,95
8	45,75	51,95	20,25	8,55	9,50	5,85
9	45,60	51,50*	20,40	8,60	10,00	6,00*
10	45,35	52,05	20,30	8,50	9,60	5,95
11	45,65	51,90	20,40	8,60	9,45	5,90
12	45,65	51,70	20,35	8,15*	9,95	5,90
13	45,60	51,60	20,35	8,50	9,35	5,70
14	45,80	51,85	20,25	8,40	9,40	5,85
15	45,85	51,80	20,30	8,45	9,65	5,85
16	45,50	51,90	20,30	8,40	10,10*	5,90
17	45,65	51,90	20,25	8,40	9,65	5,75
18	45,55	51,85	20,40	8,35	9,60	5,85
19	45,90	51,90	20,35	8,45	9,30	5,85
20	45,90	51,85	20,45*	8,50	9,90	5,95
$\bar{x}_{20}$	45,65	51,845	20,3125	8,4325	9,63	5,8575
sn	0,1837	0,1413	0,0610	0,1176	0,2643	0,0779
sn-1	0,1885	0,1450	0,0626	0,1206	0,2712	0,0799
d del menor	0,45	0,345	0,0625	0,2825	0,53	0,1575
d del mayor	0,25	0,255	0,1375	0,1675	0,47	0,1425
% d del menor	0,99	0,67	0,31	3,35	5,50	2,69
% d del mayor	0,55	0,49	0,68	1,99	4,88	2,43

AMILCO 10 cc. (MY 59.055)

Dimensión a : Muy inferior a AFNOR, DIN y UNE. Para mantener la capacidad de 10 cc. deberá ser más ancha de lo indicado en las normas, con lo que el valor de la dimensión c será muy superior a lo que debería esperarse en una ampolla de este tipo y volúmen.

Dimensión b : Condicionada por la anterior a ser igualmente inferior a AFNOR y UNE.

Dimensión c : Se encuentra por encima de los señalado en AFNOR, DIN y UNE. Se trata de una ampolla ancha y baja.

Dimensión d : No cumple con AFNOR al salirse su valor del límite superior tolerado por ambas. Este aumento en el diámetro del estrangulamiento de la ampolla puede tener significación en el momento de su ruptura.

Dimensión e : Cumple con AFNOR, DIN Y UNE.

Dimensión f : Muy ligeramente inferior a AFNOR y UNE, acentuándose esta diferencia en relación a DIN.

Ampolla que se aleja de lo establecido por la normativa técnica actual en todas sus dimensiones, excepto la denominada con la letra e.

AMILCO 20 cc., 21,5  $\phi$  tubo (N.V. 58.219).

D I M E N S I O N E S						
Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	71,95*	77,25	21,35*	9,30	11,60	8,15
2	72,10	77,50	21,45	9,30	11,30	8,00
3	72,20	77,50	21,50*	9,10*	11,50	8,20*
4	72,10	77,40	21,45	9,25	11,55	8,00
5	72,10	77,40	21,50	9,30	11,50	7,95
6	72,05	77,30	21,50	9,45	11,60	8,15
7	72,05	77,50	21,50	9,60	11,70	8,20
8	72,20	77,70*	21,40	9,35	11,55	8,00
9	72,00	77,50	21,45	9,20	11,35	8,15
10	72,45	77,45	21,40	9,60	11,70	8,10
11	72,10	77,45	21,40	9,90*	11,70	8,10
12	72,30	77,50	21,50	9,40	11,35	8,10
13	72,10	77,50	21,40	9,50	11,65	8,15
14	72,00	77,40	21,40	9,20	11,25	7,85*
15	72,15	77,40	21,40	9,15	11,50	7,95
16	72,50*	77,45	21,40	9,25	11,35	8,10
17	72,00	77,20*	21,45	9,20	11,50	8,05
18	72,40	77,30	21,40	9,60	11,45	8,10
19	72,30	77,40	21,50	9,50	11,75*	8,20
20	72,45	77,50	21,50	9,15	11,20*	7,95
$\bar{x}_{20}$	72,175	77,43	21,4425	9,365	11,5025	8,0725
sn	0,1647	0,1077	0,0481	0,1975	0,1569	0,0968
sn-1	0,1690	0,1105	0,0494	0,2027	0,1610	0,0993
d del menor	0,225	0,23	0,0925	0,265	0,3025	0,2225
d del mayor	0,325	0,27	0,0575	0,535	0,2475	0,1275
% d del menor	0,31	0,30	0,43	2,83	2,63	2,76
% d del mayor	0,45	0,35	0,27	5,71	2,16	1,58

AMILCO 20 cc. (NV 58.219)

Dimensión a : No cumple con AFNOR y UNE al resultar un valor muy inferior al que éstas proponen, pero sí cumple, con las normas DIN al indicar un tope mínimo muy bajo, a partir del cual todos los valores que se den son aceptados, límite que resulta ser veinte unidades más bajo que los dados por las otras normas. Esta diferencia tan acusada puede ser debida al hecho de que las normas DIN contemplen ampollas con un volúmen superior a 20 cc., como son las de 25 y 30 cc., cosa que no sucede con AFNOR y UNE. Estas últimas no tienen necesidad de restringir el valor de esta medida al considerar que la ampolla más voluminosa que puede darse en el mercado es la de 20 cc. Por el contrario, DIN debe limitar esta medida para evitar dar medidas lógicamente más altas a las ampollas de 25 y 30 cc. que harían de éstas unos "frascos" difíciles de manipular.

Dimensión b : Igualmente muy inferior a AFNOR y UNE en consonancia con la anterior.

Dimensión c : Al tratarse a de un valor inferior a lo indicado en AFNOR y UNE, para conseguir que esta ampolla tenga el volúmen deseado deberá ser más ancha, es decir, c deberá ser muy superior a dichas normas, como efectivamente así sucede. Sin embargo, siguiendo lo anteriormente apuntado, c casi llega a cumplir con DIN (es muy ligeramente inferior).

Dimensión d : Es superior a lo indicado por AFNOR y UNE, lo que tal vez tenga significación a la hora de su ruptura.

Dimensión e : cumple con DIN y es ligeramente superior a AFNOR y UNE.

Dimensión f : En proporción con el tamaño del bulbo, igualmente cumple con DIN y es algo superior a AFNOR y UNE.

Se puede decir que esta ampolla ha sido fabricada tomando como modelo la propuesta por DIN, pues coincide en sus resultados con todas las dimensiones que DIN contempla y que son la a, c, e y f. Este hecho se constituye

en una nueva prueba que viene a reforzar la opinión de que es posible ajustar la cadena de fabricación de tal manera que se obtengan unas ampollas que cumplan con lo que una normativa oficial pueda disponer en relación a sus dimensiones.

PUENTE 2 cc. 17-17,5  $\emptyset$  tubo

D I M E N S I O N E S

Ampolla n <sup>o</sup>	a	b	c	d	e	f
1	20,15	26,10	17,05	7,10*	8,20*	5,55
2	20,50	26,40	17,05	7,85*	8,50	5,50
3	20,90	26,95*	17,10	7,55	8,70*	5,75
4	20,60	25,45*	17,05	7,35	8,35	5,60
5	21,00	25,50	17,20*	7,10	8,20	5,50
6	20,55	26,05	17,05	7,45	8,60	5,85
7	20,50	25,65	17,05	7,35	8,35	5,60
8	20,60	25,85	17,15	7,15	8,50	5,80
9	20,70	26,15	17,05	7,40	8,60	5,85
10	21,00	25,80	17,15	7,50	8,65	5,90
11	20,50	26,10	17,00*	7,20	8,40	5,70
12	20,10*	26,15	17,00	7,15	8,20	5,55
13	21,20	26,60	17,05	7,75	8,50	5,60
14	21,10	26,10	17,00	7,40	8,60	5,80
15	21,70*	25,90	17,05	7,40	8,65	5,85
16	20,70	26,35	17,15	7,25	8,65	5,95
17	20,40	26,50	17,15	7,40	8,65	5,05*
18	20,80	25,90	17,10	7,10	8,45	5,70
19	20,85	26,20	17,10	7,50	8,60	5,70
20	20,90	25,90	17,10	7,70	8,70	6,05*
$\bar{x}_{20}$	20,7375	26,08	17,08	7,3825	8,5025	5,6925
sn	0,3598	0,3572	0,0557	0,2141	0,1639	0,2111
sn-1	0,3692	0,3665	0,0571	0,2196	0,1682	0,2165
d del menor	0,6375	0,63	0,08	0,2825	0,3025	0,6425
d del mayor	0,9625	0,87	0,12	0,4675	0,1975	0,3575
% d del menor	3,07	2,42	0,47	3,83	3,56	11,29
% d del mayor	4,64	3,34	0,70	6,33	2,32	6,28

PUENTE 2 cc.

Dimensión a : Muy inferior a AFNOR, DIN y UNE, lo que condiciona un valor de la medida b también bajo y una anchura (c) considerablemente superior a lo que sería normal si se siguieran las normas.

Dimensión b : Muy por debajo de AFNOR y UNE.

Dimensión c : Considerablemente superior a lo indicado por AFNOR, DIN y UNE. Se obtiene una ampolla de cuerpo bajo y ancho.

Dimensión d : Algo mayor a lo aconsejado por AFNOR y UNE, lo que tal vez tenga significación en el momento de su ruptura.

Dimensión e : cumple con AFNOR, DIN y UNE al coincidir justamente con el límite superior de la desviación máxima admitida.

Dimensión f : Cumple con AFNOR, DIN y UNE.

Claro ejemplo de lo que sucede actualmente en la industria de fabricación de ampollas inyectables: las dimensiones de éstas se sujetan al gusto y libre albedrío o necesidades técnicas del laboratorio farmacéutico. Así, éste indica al fabricante el tipo, volumen, diámetro y altura que se adecuen mejor a las máquinas que posea, cuando no lo deja a la elección del mismo fabricante, que servirá el tipo de ampolla que más rápida y fácilmente pueda fabricar, cumpla o no norma alguna.

PUENTE 2 cc. 11-11,5  $\varnothing$  tubo (O.F. 368)

D I M E N S I O N E S						
Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	30,60*	34,20*	11,25	5,90*	7,25	5,70
2	31,25	34,35	11,30*	6,00	7,40	5,85*
3	31,00	34,55	11,20	6,20	7,30	5,55
4	31,05	34,75	11,25	6,20	7,40	5,60
5	31,10	34,30	11,15	6,25	7,45	5,65
6	30,90	34,75	11,10*	6,05	7,25	5,65
7	31,20	34,90	11,20	6,15	7,35	5,80
8	31,30	34,70	11,20	6,20	7,30	5,60
9	31,80*	34,50	11,20	6,00	7,25	5,65
10	31,00	34,70	11,20	6,20	7,40	5,60
11	31,00	34,65	11,30	6,20	7,45	5,60
12	31,10	34,55	11,25	6,25	7,55*	5,75
13	31,50	34,85	11,10	6,60*	7,50	5,60
14	30,85	34,55	11,15	6,00	7,10*	5,50*
15	30,60	34,80	11,20	6,20	7,35	5,65
16	31,00	34,50	11,20	6,00	7,30	5,65
17	31,05	34,85	11,25	6,10	7,25	5,60
18	31,70	34,50	11,20	6,20	7,15	5,55
19	31,15	34,80	11,20	6,50	7,55	5,65
20	31,80	34,95*	11,10	6,00	7,50	5,75
$\bar{x}_{20}$	31,1475	34,635	11,20	6,16	7,3525	5,6475
sn	0,3300	0,2013	0,0570	0,1655	0,1230	0,0844
sn-1	0,3385	0,2065	0,0585	0,1698	0,1262	0,0866
d del menor	0,5475	0,435	0,10	0,26	0,2525	0,1475
d del mayor	0,6525	0,315	0,10	0,44	0,1975	0,2025
% d del menor	1,757	1,255	0,892	4,220	3,434	2,611
% d del mayor	2,094	0,909	0,892	7,142	2,686	3,585

PUENTE 2 cc. (OF 368)

dimensión a : cumple con AFNOR pero es algo inferior a lo indicado por las normas DIN y UNE. Sucede exactamente lo contrario a lo visto en la ampolla Amilco de 2 cc. (MZ 58.908) debido al margen de 1,5 unidades que separa el valor establecido por AFNOR (30,5) del valor mínimo establecido por DIN y UNE (33)

Dimensión b : Es algo menor que lo dispuesto en AFNOR y UNE. Ello parece contradecir el hecho de la evidente proporcionalidad que debe haber entre a y b, pues, si bien con relación a las normas UNE se mantiene (en ambos casos el dato observado se encuentra por debajo del teórico), parece no cumplirse en las normas AFNOR (a cumple, b no cumple). Esta primera impresión puede desmentirse calculando la diferencia existente entre el valor observado (24,64) y el valor mínimo tolerado por AFNOR (35,0), que resulta ser de 0,36 , lo suficientemente pequeña como para poder afirmar que no influye en la buena proporcionalidad de la ampolla.

Dimensión c : cumple con AFNOR pero es algo mayor a lo señalado por DIN y UNE. Se comprueba como la relación inversamente proporcional que existe con las anteriores medidas se mantiene. Así una medida a baja es contrarrestada por una c alta, incluso (aun que en menor grado) si la medida no se sale de los márgenes tolerados por la norma ( en este caso AFNOR ).

Dimensión d : Cumple con AFNOR y UNE.

Dimensión e : Es muy ligeramente inferior a lo indicado por AFNOR, DIN y UNE.

Dimensión f : Cumple con AFNOR, DIN y UNE. Al buscar la relación concordante con la anterior medida, surge una aparente contradicción por la misma razón expuesta anteriormente.

Ampolla que se podría considerar fabricada bajo los auspicios normalii

zadores de la AFNOR, al cumplir con sus normas a, c, d y f con exactitud y estar muy cerca de cumplirlas en b y e. Otra prueba más de que es posible ajustar el proceso de fabricación de una ampolla para el buen cumplimiento y observación de una norma que regule las dimensiones estándar que debe tener.

CARIM OTTO 1 cc., 10,5-11  $\phi$  tubo (V-38)

## D I M E N S I O N E S

Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	22,55	26,20	10,60*	5,65*	6,85*	5,05*
2	22,50	26,05	10,60	5,80	7,00	5,15
3	22,50	26,20	10,60	5,75	6,95	5,15
4	22,50	26,20	10,65	5,80	7,00	5,10
5	22,85*	26,30	10,65	5,85	7,00	5,15
6	22,60	26,35	10,65	5,75	6,95	5,05
7	22,70	26,00*	10,65	5,80	6,95	5,10
8	22,20	26,25	10,70*	5,85	7,00	5,05
9	22,05*	26,20	10,60	5,75	6,95	5,15
10	22,45	26,90*	10,70	5,90	7,05*	5,10
11	22,55	26,05	10,65	5,70	6,95	5,05
12	22,75	26,05	10,70	5,75	6,90	5,05
13	22,40	26,10	10,60	5,75	6,95	5,10
14	22,45	26,20	10,60	5,90	7,00	5,15
15	22,40	26,10	10,60	5,80	7,00	5,05
16	22,40	26,35	10,65	5,80	7,00	5,15
17	22,35	26,25	10,65	5,75	6,95	5,10
18	22,65	26,20	10,65	5,95*	7,00	5,10
19	22,70	26,05	10,70	5,90	7,05	5,20*
20	22,70	26,25	10,65	5,85	7,00	5,10
$\bar{x}_{20}$	22,5125	26,2125	10,6425	5,8025	6,975	5,105
sn	0,1857	0,1870	0,0363	0,0733	0,0461	0,0444
sn-1	0,1905	0,1919	0,0373	0,0751	0,0473	0,0456
d del menor	0,4625	0,2125	0,0425	0,1525	0,125	0,055
d del mayor	0,3375	0,6875	0,0575	0,1475	0,075	0,095
% d del menor	2,05	0,81	0,40	2,63	1,79	1,08
% d del mayor	1,50	2,62	0,54	2,54	1,08	1,86

CARIM - OTTO 1 cc. (V - 38)

Dimensión a : Cumple con DIN pero se sitúa muy por debajo de lo exigido por AFNOR y UNE. Es de destacar la gran diferencia que existe entre el valor mínimo aceptado por DIN (21) y el aceptado por AFNOR y UNE (26 en ambos).

Dimensión b : De acuerdo con a , es mucho menor a lo indicado por AFNOR y UNE.

Dimensión c : Como era de esperar según los resultados de a y b, cumple con DIN, pero es superior a lo expuesto en AFNOR y UNE. Con arreglo a estas dos últimas, se trata de una ampolla demasiado baja y ancha; si se siguen las directrices de las ampollas DIN, guarda las proporciones correctas para su tipo y volúmen.

Dimensión d : Cumple con AFNOR y UNE.

Dimensión e : Se encuentra algo por debajo de AFNOR, DIN y UNE, siendo la diferencia más sustancial la existente con DIN.

Dimensión f : Cumple precariamente con AFNOR y UNE, siendo inferior a lo marcado en DIN. Estos datos se muestran coherentes con los aportados en e pues, si bien no cumple estrictamente con las normas, se aproxima en gran manera a lo estipulado por AFNOR y UNE, mientras que la diferencia sustancial en relación a DIN redundada en una igual diferencia respecto a la misma norma de la dimensión f.

Permanece la tónica general de total separación en relación a toda normativa oficiosa aquí estudiada. En a y c cumple con DIN mientras en e y f cumple con AFNOR Y UNE, lo que refleja una vez más el no seguimiento de norma concreta.

CARIM OTTO 2 cc., 10,5-11  $\emptyset$  tubo (T - 1)

## D I M E N S I O N E S

Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	34,20	37,70	10,70	6,10	8,00	6,30
2	34,60	38,00	10,75	6,50*	8,30	6,50
3	34,50	37,70	10,65	6,35	8,15	6,25
4	34,35	37,75	10,65	6,30	8,10	6,25
5	33,50*	37,90	10,60*	6,15	8,05	6,20
6	34,40	37,80	10,70	6,40	8,15	6,30
7	34,45	37,95	10,70	6,50	8,20	6,50
8	35,00*	37,70	10,70	6,30	8,05	6,50
9	34,70	37,75	10,70	6,40	8,15	6,40
10	33,90	37,45*	10,70	6,20	8,00	6,30
11	34,20	38,10	10,70	6,25	8,10	6,25
12	34,50	37,80	10,70	6,25	8,15	6,45
13	34,00	37,90	10,60	6,00*	7,95	6,10*
14	34,00	38,20*	10,75	6,35	8,20	6,50
15	34,00	37,65	10,75	6,30	8,25	6,35
16	34,40	37,95	10,70	6,15	7,90*	6,30
17	34,55	38,20	10,65	6,50	8,25	6,30
18	34,35	37,55	10,70	6,50	8,45*	6,55*
19	34,40	38,00	10,80*	6,45	8,15	6,45
20	34,30	37,95	10,70	6,50	8,30	6,35
$\bar{x}_{20}$	34,315	37,85	10,695	6,3225	8,1425	6,355
sn	0,3182	0,1962	0,0472	0,1462	0,1287	0,1182
sn-1	0,3265	0,2013	0,0484	0,1500	0,1321	0,1213
d del menor	0,815	0,4	0,095	0,3225	0,2425	0,255
d del mayor	0,685	0,35	0,105	0,1775	0,3075	0,195
% d del menor	2,38	1,06	0,89	5,10	2,98	4,01
% d del mayor	2,00	0,92	0,98	2,81	3,78	3,07

CARIM - OTTO 2 cc. (T - 1)

Dimensión a : Cumple con DIN y UNE pero no con AFNOR. Debe esperarse que se produzca idéntica situación con b y c debida a la relación de proporcionalidad que debe haber entre estas dimensiones.

Dimensión b : Efectivamente, ocurre que es mayor a lo indicado en AFNOR, cumpliendo con lo permitido en UNE.

Dimensión c : Cumple con DIN y UNE, pero es bastante inferior a lo señalado en AFNOR: de esta manera se confirma lo anunciado en a, con lo que se mantiene la relación inversamente proporcional que debe existir entre ambas medidas para que la ampolla pueda albergar el volúmen de líquido deseado.

Dimensión d : Cumple con AFNOR y UNE.

Dimensión e : Cumple con AFNOR, DIN y UNE con gran exactitud.

Dimensión f : Se encuentra muy ligeramente por encima del valor máximo admitido por AFNOR y UNE, cumpliendo con lo dispuesto en DIN. Puede considerarse, pues, que la relación de proporcionalidad con respecto a e se mantiene en este tipo de ampolla.

Ampolla que cumple con bastante aproximación la normativa indicada, siendo con las normas AFNOR con las que menos cumple (tan sólo en d y e y casi en f). Es mayor la similitud con las otras normas, al cumplir con DIN las dimensiones a, c, e, y f y con UNE a, b, c, d, e saliéndose de lo dispuesto, por muy poco, f. Se demuestra una vez más que es factible con el proceso de fabricación el total seguimiento de una normativa como la presente.

CARIM OTTO 5 cc., 16-16,5  $\varnothing$  Tubo (B - 1)

## D I M E N S I O N E S

Ampolla nº	a	b	c	d	e	f
1	34,60	40,25	16,15	7,05	9,45	6,70
2	35,15	40,00	16,15	7,40*	9,45	6,70
3	35,10	40,55*	16,15	6,80	9,30	6,55
4	35,40	40,05	16,20	7,35	9,60	6,70
5	35,10	40,25	16,25*	7,05	9,40	6,65
6	34,95	39,90*	16,20	7,10	9,50	6,60
7	34,50*	40,30	16,10	6,80	9,35	6,60
8	35,30	40,20	16,20	7,50	9,55	6,75
9	34,90	39,95	16,25	7,40	9,60	6,80*
10	34,80	40,10	16,15	6,85	9,35	6,55
11	34,60	39,90	16,25	7,30	9,65*	6,70
12	34,65	40,10	16,05*	6,60*	9,20*	6,50*
13	35,15	40,15	16,20	7,40	9,50	6,70
14	35,05	40,10	16,05	7,10	9,35	6,60
15	35,50*	40,20	16,20	6,90	9,30	6,70
16	35,10	40,10	16,20	7,00	9,40	6,70
17	35,00	40,25	16,20	6,90	9,40	6,70
18	35,25	40,35	16,25	7,15	9,40	6,70
19	35,20	40,25	16,20	7,40	9,50	6,70
20	35,30	40,30	16,10	7,00	9,35	6,65
$\bar{x}_{20}$	35,03	40,1625	16,175	7,1025	9,43	6,6625
sn	0,2736	0,1572	0,0602	0,2472	0,1122	0,0722
sn-1	0,2807	0,1613	0,0618	0,2536	0,1152	0,0741
d del menor	0,53	0,2625	0,125	0,5025	0,23	0,1625
d del mayor	0,47	0,3875	0,075	0,2975	0,22	0,1375
% d del menor	1,51	0,65	0,77	7,07	2,43	2,43
% d del mayor	1,34	0,96	0,46	4,18	2,33	2,06

CARIM - OTTO 5 cc. (B - 1)

Dimensión a : Muy inferior a lo aceptado por AFNOR, DIN y UNE. Es demasiado baja para ser una ampolla de 5 cc., por lo que es obligado que tenga un cuerpo más ancho a lo que sería normal según las normas para poder contener en su interior dicho volúmen.

Dimensión b : Coincidiendo con la anterior, es mucho menor a lo indicado en AFNOR y UNE. Se confirma la relación directamente proporcional que debe existir entre ambas.

Dimensión c : Efectivamente, es muy superior a lo exigido por AFNOR, DIN y UNE.

Dimensión d : Cumple con AFNOR y UNE. Es de destacar como las ampollas de esta empresa ensayadas cumplen con alta aproximación con el valor central aceptado por las tres normas consultadas, cosa que raramente sucede con ampollas de otras casas. Quizás sea debido a que en dicha empresa se tenga conciencia de la importancia que puede tener esta dimensión en el momento de la apertura de la ampolla una vez el profesional sanitario que debe emplearla la tiene en sus manos.

Dimensión e : Cumple con AFNOR, DIN y UNE.

Dimensión f : Cumple con DIN pero se muestra muy ligeramente superior al máximo aceptado por AFNOR y UNE. Puede considerarse que se sigue cumpliendo la relación existente con e.

Como suele suceder, cuando una norma no es implantada oficialmente, las dimensiones estudiadas se separan de lo dispuesto en AFNOR, DIN y UNE.

Con objeto de hacer un estudio comparativo de tolerancias en cada uno de los parámetros dimensionales considerados, se reúnen los valores obtenidos de cada uno de dichos parámetros para cada lote ensayado.

D I M E N S I O N - a -									
TIPO DE AMPOLLA	$\bar{x}_{20}$	sn-1	2(sn-1)	3(sn-1)	% 3(sn-1)	d máxima		% desviación	
						del menor	del mayor	del menor	del mayor
AMILCO 2 cc. (MZ 58.908)	33,26	0,1818	0,3636	0,5454	1,64	0,36	0,24	1,08	0,72
AMILCO 2 cc. (DC 58.499)	29,42	0,2535	0,5070	0,7605	2,58	0,42	0,53	1,43	1,80
AMILCO 3 cc. (DC 58.303)	28,78	0,1719	0,3438	0,5157	1,79	0,28	0,32	0,97	1,11
AMILCO 5 cc. (57.847)	42,29	0,1962	0,3924	0,5886	1,39	0,29	0,41	0,69	0,97
AMILCO 5 cc. (AB 59.083)	34,25	0,2909	0,5818	0,8727	2,55	0,55	0,55	1,61	1,61
AMILCO 10 cc.(NV 58.215)	59,40	0,1282	0,2564	0,3746	0,63	0,25	0,20	0,42	0,34
AMILCO 10 cc.(MY 59.055)	45,65	0,1885	0,3770	0,5655	1,24	0,45	0,25	0,99	0,55
AMILCO 20 cc.(NV 58.219)	72,18	0,1690	0,3380	0,5070	0,70	0,23	0,33	0,32	0,46
PUENTE 2 cc.	20,74	0,3692	0,7384	1,1076	5,34	0,64	0,96	3,09	4,63
PUENTE 2 cc. (OF 368)	31,15	0,3385	0,6770	1,0155	3,26	0,55	0,65	1,77	2,09
CARIM-OTTO 1 cc. (V-38)	22,51	0,1905	0,3810	0,4715	2,09	0,46	0,34	2,04	1,51
CARIM-OTTO 2 cc. (T-1)	34,32	0,3265	0,6530	0,9795	2,85	0,82	0,69	2,39	2,01
CARIM-OTTO 5 cc. (B-1)	35,03	0,2807	0,5614	0,8421	2,40	0,53	0,47	1,51	1,34

D I M E N S I O N - b -									
TIPO DE AMPOLLA	$\bar{x}_{20}$	sn-1	2(sn-1)	3(sn-1)	% 3(sn-1)	d máxima		% desviación	
						del menor	del mayor	del menor	del mayor
AMILCO 2 cc. (MZ 58.908)	37,37	0,1053	0,2106	0,3159	0,85	0,22	0,24	0,59	0,64
AMILCO 2 cc. (DC 58.499)	32,75	0,1827	0,3654	0,5481	1,67	0,35	0,26	1,07	0,79
AMILCO 3 cc. (DC 58.303)	32,36	0,1435	0,2870	0,4305	1,33	0,36	0,19	1,11	0,59
AMILCO 5 cc. (57.847)	45,89	0,0805	0,1610	0,2415	0,53	0,14	0,16	0,31	0,35
AMILCO 5 cc. (AB 59.083)	39,26	0,1633	0,3266	0,4899	1,25	0,31	0,39	0,79	1,00
AMILCO 10 cc.(NV 58.215)	65,21	0,0954	0,1908	0,2862	0,44	0,16	0,19	0,25	0,29
AMILCO 10 cc.(MY 59.055)	51,85	0,1450	0,2900	0,4350	0,84	0,35	0,26	0,68	0,50
AMILCO 20 cc.(NV 58.219)	77,43	0,1105	0,2210	0,3315	0,43	0,23	0,27	0,30	0,35
PUENTE 2 cc.	26,08	0,3665	0,7330	1,0995	4,22	0,63	0,87	2,42	3,34
PUENTE 2 cc. (OF 368)	34,64	0,2065	0,4130	0,6195	1,79	0,44	0,32	1,27	0,92
CARIM-OTTO 1 cc.(V-38)	26,21	0,1919	0,3838	0,5757	2,20	0,21	0,69	0,80	2,63
CARIM-OTTO 2 cc.(T-1)	37,85	0,2013	0,4026	0,6039	1,60	0,40	0,35	1,06	0,92
CARIM-OTTO 5 cc.(B-1)	40,16	0,1613	0,3226	0,4839	1,20	0,26	0,39	0,65	0,97

### Dimensiones a y b

Las dimensiones a y b han de estar muy relacionadas porque ambas se refieren a altura del cuerpo cilíndrico, una tomada desde la base hasta el codo y la otra desde la base hasta el estrangulamiento. Por ello no es de extrañar que las desviaciones respecto a la media sean relativamente pa recidas en ambos parámetros no superando un valor porcentual del 5 % en ningún caso y el 3 % un sólo lote.

Las determinaciones de la media de 20 valores experimentales se manifiesta correcta para ambos parámetros ya que en una sola ocasión se supera el margen de confianza de  $3(sn-1)$  correspondiente al 99 % de probabilidad. Por lo que respecta al porcentaje de tolerancia que debiera admitirse podría ser del 2,5 % para ambos parámetros. El lote que los rebasa no debiere de admitirse de aceptarse tal tolerancia.

D I M E N S I O N - c -									
TIPO DE AMPOLLA	$\bar{x}_{20}$	sn-1	2(sn-1)	3(sn-1)	%3(sn-1)	d máxima		% desviación	
						del menor	del mayor	del menor	del mayor
AMILCO 2 cc. (MZ 58.908)	11,23	0,0299	0,0598	0,0897	0,80	0,03	0,07	0,27	0,62
AMILCO 2 cc. (DC 58.499)	11,23	0,0380	0,0760	0,1140	1,02	0,03	0,07	0,27	0,62
AMILCO 3 cc. (DC 58.303)	14,17	0,0413	0,0826	0,1239	0,87	0,07	0,08	0,49	0,56
AMILCO 5 cc. (57.847)	14,17	0,0525	0,1050	0,1575	1,11	0,12	0,13	0,85	0,92
AMILCO 5 cc. (AB 59.083)	17,17	0,0413	0,0826	0,1239	0,72	0,07	0,08	0,41	0,47
AMILCO 10 cc.(NV 58.215)	17,23	0,0410	0,0820	0,1230	0,71	0,08	0,07	0,46	0,40
AMILCO 10 cc.(MY 59.055)	20,31	0,0626	0,1252	0,1878	0,92	0,06	0,14	0,30	0,69
AMILCO 20 cc.(NV 58.219)	21,44	0,0494	0,0988	0,1482	0,69	0,09	0,06	0,42	0,28
PUENTE 2 cc.	17,08	0,0571	0,1142	0,1713	1,00	0,08	0,12	0,47	0,70
PUENTE 2 cc. (OF 368)	11,20	0,0585	0,1170	0,1755	1,57	0,10	0,10	0,89	0,89
CARIM-OTTO 1 cc. (V-38)	10,64	0,0373	0,0746	0,1119	1,05	0,04	0,06	0,38	0,56
CARIM-OTTO 2 cc. (T-1)	10,70	0,0484	0,0968	0,1452	1,36	0,10	0,11	0,93	1,03
CARIM-OTTO 5 cc. (B-1)	16,18	0,0618	0,1236	0,1854	1,15	0,13	0,08	0,80	0,49

Dimensión c

Las ampollas se obtienen a partir de tubo de vidrio que no fabrican las manufacturas de ampollas sino que lo adquieren de las fábricas de vidrio. Estas, sin duda, han de esmerarse en servirlo con gran homogeneidad tanto en el calibre externo como en el interno, lo que significa constancia de espesor de pared.

Que ello es así lo confirman los valores obtenidos que tan sólo en un caso alcanza una desviación del 1 % respecto a la media (2 % entre los valores extremos).

La bondad del método es manifiesta por los valores que se obtienen. Procediendo a la determinación con 20 ampollas por lote y ensayo, todos los valores de desviación obtenidos son inferiores a 3 (sn-1), que porcentualmente alcanza un valor máximo del 1,57 % , lo que significa que existe una probabilidad del 99 % de que los valores individuales caigan dentro del margen considerado: en realidad, ninguno excepto el ya comentado alcanza el 1 % . Parece razonable admitir en las condiciones experimentales una tolerancia máxima respecto a la media de 20 determinaciones del  $\pm 1,5$  % .

D I M E N S I O N - d -

TIPO DE AMPOLLA	$\bar{x}_{20}$	sn-1	2(sn-1)	3(sn-1)	%3(sn-1)	d máxima		% desviación	
						del menor	del mayor	del menor	del mayor
AMILCO 2 cc. (MZ 58.908)	6,89	0,1334	0,2668	0,4002	5,81	0,19	0,31	2,76	4,50
AMILCO 2 cc. (DC 58.499)	6,96	0,3155	0,6310	0,9465	13,60	0,26	0,89	3,74	12,79
AMILCO 3 cc. (DC 58.303)	7,97	0,3278	0,6556	0,9834	12,34	0,52	0,68	6,52	8,53
AMILCO 5 cc. (57.847)	8,10	0,2389	0,4778	0,7167	8,85	0,25	0,81	3,09	10,00
AMILCO 5 cc. (AB 59.083)	6,90	0,2102	0,4204	0,6306	9,14	0,30	0,56	4,35	8,12
AMILCO 10 cc. (NV 58.215)	8,11	0,1512	0,3024	0,4536	5,59	0,41	0,25	5,06	3,08
AMILCO 10 cc. (MY 59.055)	8,43	0,1206	0,2412	0,3618	4,29	0,28	0,17	3,32	2,02
AMILCO 20 cc. (NV 58.219)	9,37	0,2027	0,4054	0,6081	6,49	0,27	0,54	2,88	5,76
PUENTE 2 cc.	7,38	0,2196	0,4392	0,6588	8,93	0,28	0,47	3,79	6,37
PUENTE 2 cc. (OF 368)	6,16	0,1698	0,3396	0,5094	8,27	0,26	0,44	4,22	7,14
CARIM-OTTO 1 cc. (V-38)	5,80	0,0752	0,1504	0,2256	3,89	0,15	0,15	2,59	2,59
CARIM-OTTO 2 cc. (T-1)	6,32	0,1500	0,3000	0,4500	7,12	0,32	0,18	5,06	2,85
CARIM-OTTO 5 cc. (B-1)	7,10	0,2536	0,5072	0,7608	10,72	0,50	0,30	7,04	4,23

Dimensión d

El estrangulamiento es la dimensión que posiblemente pueda resultar más importante en la ruptura de la ampolla para la utilización de su contenido pues siempre se efectúa por esta parte.

La desviación porcentual respecto a la media de 20 determinaciones sobrepasa el 10 % en un caso y lo iguala en otro, superando el 1,5 % en 4 casos de los 26, es decir, es inferior al 7,5 % en el 85 % de los casos ensayados e inferior al 5 % en el 58 % de ellos.

Utilizando 20 ampollas en el ensayo sólo en un caso de los 26 valores de desviación máxima respecto a la media, correspondientes a 13 lotes, se sobrepasan los límites de confianza correspondientes a 3 (sn-1).

Por otra parte, el valor porcentual máximo correspondiente a 3(sn-1) es del 13,60 % en un sólo caso, del 12,34 % en otro y del 10,72 % en un tercero; todos los demás son inferiores al 10 % . Ello significa que aceptando una tolerancia en la desviación del 15 % respecto a la media puede efectuarse el ensayo con 20 ampollas por lote con un margen de seguridad del 99 %.

D I M E N S I O N - e -										
TIPO DE AMPOLLA	$\bar{x}_{20}$	sn-1	2(sn-1)	3(sn-1)	%3(sn-1)	d Máxima		% desviación		
						del menor	del mayor	del menor	del mayor	
AMILCO 2 cc. (MZ 58.908)	7,38	0,1272	0,2544	0,3816	5,17	0,23	0,23	3,12	3,12	
AMILCO 2 cc. (DC 58.499)	8,33	0,1720	0,3440	0,5160	6,19	0,33	0,33	3,96	2,64	
AMILCO 3 cc. (DC 58.303)	9,31	0,2296	0,4592	0,6888	7,40	0,36	0,36	3,87	6,34	
AMILCO 5 cc. (57.847)	9,49	0,1744	0,3488	0,5232	5,52	0,29	0,29	3,06	3,79	
AMILCO 5 cc. (AB 59.083)	7,84	0,1148	0,2296	0,3444	4,39	0,24	0,24	3,06	2,17	
AMILCO 10 cc. (NV 58.215)	9,61	0,1474	0,2948	0,4422	4,60	0,21	0,21	2,19	4,06	
AMILCO 10 cc. (MY 59.055)	9,63	0,2712	0,5424	0,8136	8,45	0,53	0,53	5,50	4,88	
AMILCO 20 cc. (NV 58.219)	11,50	0,1610	0,3220	0,4830	4,20	0,30	0,30	2,61	2,17	
PUENTE 2 cc.	8,50	0,1682	0,3364	0,5046	5,94	0,30	0,30	3,53	2,35	
PUENTE 2 cc. (OF 368)	7,35	0,1262	0,2524	0,3786	5,15	0,25	0,25	3,40	2,72	
CARIM-OTTO 1 cc. (V-38)	6,98	0,0473	0,0946	0,1419	2,03	0,13	0,13	1,86	1,15	
CARIM-OTTO 2 cc. (T-1)	8,14	0,1321	0,2642	0,3963	4,87	0,24	0,24	2,95	3,81	
CARIM-OTTO 5 cc. (B-1)	9,43	0,1152	0,2304	0,3456	3,66	0,23	0,23	2,44	2,33	

Dimensión e

La dimensión e que corresponde al bulbo o ensanchamiento existente entre el estrangulamiento y la rama de la ampolla, no tiene mayor importancia desde un punto de vista tecnológico pero su regularidad en las dimensiones es factor de estética y, por tanto, de calidad.

En ningún caso las desviaciones máximas respecto a la media superan el triple de la desviación estándar y los valores porcentuales en las determinaciones experimentales efectuadas tampoco superan el valor porcentual de  $3(sn-1)$ . En los valores experimentales en sólo dos casos de los 26 se rebasa el 5 % y en ninguno el 7 % . En el valor porcentual del  $3(sn-1)$  se alcanza en una ocasión el 8,45 % a la que sigue el 7,40 %.

De ello se deduce que la tolerancia que debería aceptarse para asegurar el 99 % de valores dentro del margen debiera ser del + 10 %.

D I M E N S I O N - f -										
TIPO DE AMPOLLA	$\bar{x}_{20}$	sn-1	2(sn-1)	3(sn-1)	% 3(sn-1)	d máxima		% desviación		
						del menor	del mayor	del menor	del mayor	
AMILCO 2 cc. (MZ 58.908)	5,32	0,0696	0,1392	0,2088	3,92	0,12	0,08	2,26	1,50	
AMILCO 2 cc. (DC 58.499)	5,82	0,0594	0,1188	0,1782	3,06	0,12	0,08	2,06	1,37	
AMILCO 3 cc. (DC 58.303)	5,40	0,1405	0,2810	0,4215	7,81	0,20	0,30	3,70	5,56	
AMILCO 5 cc. (57.847)	6,00	0,1112	0,2224	0,3336	5,56	0,15	0,25	2,50	4,17	
AMILCO 5 cc. (AB 59.083)	5,04	0,0700	0,1400	0,2100	4,17	0,14	0,11	2,78	2,18	
AMILCO 10 cc. (NV 58.215)	7,03	0,1032	0,2064	0,3096	4,40	0,13	0,23	1,85	3,27	
AMILCO 10 cc. (MY 59.055)	5,86	0,0799	0,1598	0,2397	4,09	0,16	0,14	2,73	2,39	
AMILCO 20 cc. (NV 58.219)	8,07	0,0993	0,1986	0,2979	3,69	0,22	0,13	2,72	1,61	
PUENTE 2 cc.	5,69	0,2166	0,4332	0,6498	11,42	0,64	0,36	11,25	6,33	
PUENTE 2 cc. (OF 368)	5,65	0,0866	0,1732	0,2598	4,60	0,15	0,20	2,65	3,54	
CARIM-OTTO 1 cc. (V-38)	5,11	0,0456	0,0912	0,1368	2,68	0,06	0,10	1,17	1,96	
CARIM-OTTO 2 cc. (T-1)	6,36	0,1213	0,2426	0,3639	5,72	0,26	0,20	4,09	3,14	
CARIM-OTTO 5 cc. (B-1)	6,66	0,0741	0,1482	0,2223	3,34	0,16	0,14	2,40	2,10	

### Dimensión f

La última dimensión estudiada, la del grosor de la rama, tiene cierta importancia tecnológica puesto que puede condicionar la operación de cierre de la ampolla después del llenado.

Las desviaciones máximas respecto a la media no superan en ningún caso el valor de  $3(sn-1)$  ni tampoco los valores porcentuales de los datos experimentales superan el valor porcentual del triple de la desviación estándar. Las desviaciones expresadas en tanto por ciento superan en una sola ocasión de las 26 el 10 % (11,25 %) pero en las demás ninguna alcanza el 7 %; algo similar ocurre con el triple de la desviación estándar expresado en tanto por ciento que en un sólo caso supera el 10 % (11,42) y en otro casi alcanza el 8 % (7,81) siendo todos los demás inferiores al 6 %.

Podría aceptarse una tolerancia  $\pm 10$  % para asegurar el 99 % de probabilidad de valores dentro del margen considerando el que supera el 10 % como el valor restante debido al azar, o mejor, como el de un lote de ampollas que por muchas otras circunstancias caería fuera de la norma.

## Discusión

Al faltar en las farmacopeas normas que regulen las dimensiones de las ampollas inyectables, cada fabricante las hace de acuerdo con la maquinaria de que dispone, posibilidad de regularla o necesidades técnicas del laboratorio farmacéutico cliente.

A pesar de no ser absolutamente necesario que existan unas normas, parece conveniente el disponer de ellas como en cualquier campo tecnológico y de ahí la existencia de unas normas AFNOR francesas, DIN alemanas o UNE españolas, entre otras. No hay duda de que es del todo factible el ajustar el proceso de fabricación a los condicionamientos de una normativa siempre que las tolerancias no sean exageradas.

En las ampollas inyectables se consideran hasta seis dimensiones. De ellas, las a y b correspondientes a alturas del cilindro, mantienen entre sí una relación directa; la altura a y el diámetro del cilindro o cuerpo de la ampolla c, guardan lógicamente relación inversamente proporcional para conseguir un mismo volumen que es el parámetro que califica las ampollas; la dimensión d del estrangulamiento tiene importancia para la rotura de la ampolla al querer utilizarla, la e del bulbo es más bien de carácter estético y la f o de sección de rama tiene importancia para el cerrado.

Es indudable que la fijación de normas de aplicación a las ampollas es algo aleatorio dentro de límites muy anchos y tal vez en su fijación debiera partirse de una norma estricta para los diámetros admisibles de tubo o cuerpo y expresar las demás en función de ésta. Incluso es discutible que las farmacopeas deban fijarlas y más bien parecería poco indicado.

Otra cosa muy distinta es el ensayo o determinación de dimensiones y la fijación de su metódica y de las tolerancias admisibles que sí sería propio de una farmacopea.

Con objeto de llegar a una propuesta se han ensayado trece lotes

de 6 diferentes dimensiones y 20 ampollas por lote para obtener la media de los veinte valores, las desviaciones absolutas y porcentuales de los valores extremos respecto a la media y la desviación estándar y márgenes de confianza.

Los resultados obtenidos en las condiciones experimentales descritas permiten efectuar dos propuestas, una más estricta que la otra, para las tolerancias que podría considerar aceptables una farmacopea en función de su exigencia, para un margen de probabilidad del 99 %.

<u>Dimensión</u>	<u>Tolerancia %</u>	
	<u>I</u>	<u>II</u>
a	2,5	3,5
b	2,5	3,5
c	1,5	2
d	10	15
e	7,5	10
f	7,5	10

La propuesta es a base del material ensayado del mercado español. Naturalmente podrían establecerse tolerancias más estrictas pero exigiría una adaptación de la tecnología de los fabricantes españoles.

## 2.- FUERZA DE RUPTURA

Los inyectables se constituyen como una de las formas farmacéuticas de uso más generalizado. En todo tipo de instituciones sanitarias y a nivel particular, es práctica habitual la administración por vía parenteral, en especial de aquellos fármacos que sólo pueden prepararse y conservarse bajo forma farmacéutica de ampollas o viales inyectables.

Su administración habitual en el ámbito sanitario, no es óbice para enmascarar la real dificultad que tiene. Junto al efecto traumático y, en ocasiones, doloroso del pinchazo, debe tenerse especial atención en el mantenimiento de una limpieza y condiciones de esterilidad estrictas, el uso de un material adecuado y la rapidez en la preparación de la inyección con el fin de ocasionar el menor deterioro posible del medicamento y el mínimo de efectos desagradables en el paciente.

Muchas son las causas de una administración irregular de esta forma farmacéutica, siendo una de ellas el intento de apertura de la ampolla de vidrio normalmente "autorrompible" o de "fácil ruptura" con el fin

de extraer el agua para inyección (si se trata de una preparación extemporánea) o la solución medicamentosa. Después de una observación minuciosa y de innumerables conversaciones con profesionales sanitarios que deben abrir ampollas inyectables con asiduidad (diplomados en enfermería, practicantes, médicos, farmacéuticos, auxiliares clínicos, etc.), se han determinado las distintas situaciones que se pueden dar al intentar la apertura de una ampolla inyectable de fácil ruptura y que son las siguientes:

- Apertura sin mayor dificultad al efectuar una fuerza de flexión sobre el estrangulamiento.
- En ocasiones, a pesar de realizar un esfuerzo considerable, la ampolla de fácil ruptura no puede ser abierta si no es con el concurso de una pequeña sierra o de un golpe seco realizado con un instrumento consistente sobre la rama, con el consiguiente peligro de desprendimiento de partículas vítreas e, incluso, trocitos de vidrio.
- Rotura irregular de la ampolla, con aparición de aristas cortantes y desprendimiento de fragmentos de vidrio. Debido a esto, pueden producirse cortes y heridas en las manos del manipulador de la ampolla, sea cual sea su forma particular de abrirla. Incluso se han dado casos de cortes en manos protegidas con guantes, esparadrapo o alguna tela.
- Debido al esfuerzo realizado en la apertura de la ampolla, es frecuente la destrucción de ésta en las manos del profesional, en especial la rama, a veces el cuerpo y en ocasiones ambas partes a la vez, quedando reducidas a añicos, de manera que lo guardado en su interior se pierde irremisiblemente (situación grave en caso de medicamentos caros o de difícil obtención). Pueden,

igualmente, producirse serias heridas y cortes.

Todo ello ha sido suficiente para provocar la segunda parte de este trabajo, considerando la importancia práctica del tema y lo poco estudiado y tratado que se encuentra.

Es evidente que si a una ampolla inyectable se la denomina "autorrompible" o de "fácil ruptura", el fabricante debe ofrecer un producto que cumpla con esta característica. Como ya ha sido motivo de exposición, puede regularse la mayor o menor facilidad de apertura de una ampolla, por lo que, lógicamente, puede señalarse una determinada fuerza a la que la ampolla debe poder ser abierta, con unos evidentes márgenes de tolerancia. La determinación de esta fuerza constituye el cuerpo central de este trabajo.

#### Metódica de trabajo

Sobre un total de 9 lotes de ampollas, de distintas casas y capacidades, se procederá a determinar la fuerza que es necesario ejercer para abrir la ampolla inyectable, contemplándose los siguientes casos:

- Ampolla vacía, tal y como viene de fábrica, no sometida a manipulación alguna.
- Ampolla vacía sometida al proceso de lavado y esterilizado en autoclave a 120° C durante 30 minutos.
- Ampolla llena de agua destilada y cerrada en laboratorio, no esterilizada.
- Ampolla llena de agua destilada y cerrada en laboratorio, esterilizada en autoclave a 120° C durante 30 minutos.

Para llevar a cabo los ensayos se escogen los siguientes lotes de ampollas, teniendo en cuenta la versatilidad de los aparatos de que se dispone para efectuar el lavado, llenado, cerrado, esterilizado y posterior

apertura de la ampolla:

AMPOLLA	CAPACIDAD (cc.)	Nº de LOTE
AMILCO	2	MZ - 58.908
AMILCO	2	DC - 58.499
AMILCO	3	DC - 58.303
AMILCO	5	57.847
AMILCO	5	AB - 59.083
AMILCO	10	MY - 59.055
PUENTE	2	-
CARIM - OTTO	2	T - 1
CARIM - OTTO	5	B - 1

De cada lote y caso de los expuestos se realizará el ensayo con 100 ampollas, cifra escogida arbitrariamente, empleando un dinamómetro electrónico unido a un registrador que permite obtener la representación gráfica correspondiente.

#### Descripción del dinamómetro

Se utiliza un dinamómetro electrónico de J.J. Lloyd Instruments.

Descrito por Bel (27) y Martín (28) en sus respectivas tesis doctorales, se considera dividido en dos partes, una base horizontal y un cuerpo vertical, en donde se sitúan los distintos dispositivos de calibrado, mando, lectura óptica y mordazas.

En la parte izquierda del cuerpo vertical, se sitúa una célula de carga de 200 N, insertada en una plataforma móvil de movimiento ascendente y descendente a lo largo de un eje. A la base de dicha plataforma se fija, mediante un punzón, la mordaza superior.

Paralelo al recorrido de la plataforma móvil, existe una escala graduada de 0 a 500 mm (magnitud de la extensión) provista de dos topes o fi

nales de carrera móviles que permiten la detención automática de la plataforma en su recorrido ya sea en sentido ascendente o descendente. Un indicador unido a la plataforma móvil indica la posición de ésta sobre la escala.

En la parte derecha del cuerpo vertical se encuentran:

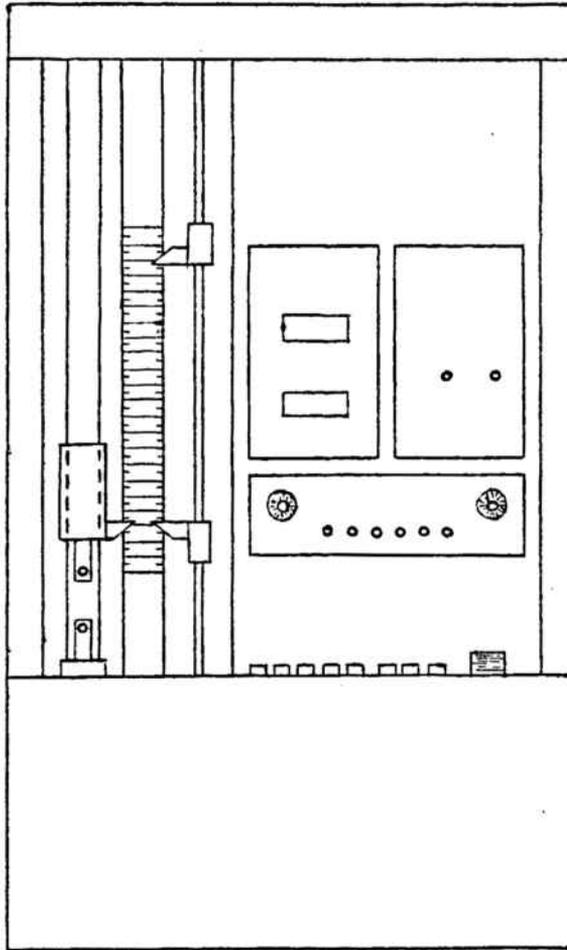
- 1.- Dos indicadores digitales, uno de carga o tensión y otro de extensión, con lectura de cuatro dígitos, el último separado por un punto.
- 2.- Interruptor, con 2 posiciones, para seleccionar la obtención de lecturas directas de fuerza y extensión.
- 3.- Dial de calibrado de 10 vueltas, que permite poner a 0 la señal de carga.
- 4.- Dial de calibrado de 10 vueltas, que permite poner a 0 la señal de extensión.
- 5.- Pulsador de sensibilidad "0,1" con el cual, una vez presionado, se obtienen lecturas de carga apreciando hasta la centésima de Newton.
- 6.- Pulsador de sensibilidad "0,1", con el cual, una vez presionado, se obtienen lecturas de extensión apreciando hasta la centésima de milímetro.
- 7.- Pulsador de compresión utilizable en ensayos de compresión directa, con el que se invierte la señal de la célula de carga.
- 8.- Pulsador de calibrado que, al mantenerse presionado, inyecta una señal en los sistemas de medición de carga y extensión, equivalente a la gama total = 200 N y 500 mm, respectivamente.
- 9.- Controles denominados "Auto" y "Manual", empleados para calibrar y poner a cero el aparato.  
Con el "Manual" pulsado, se calibra a cero la carga y extensión mediante los diales anteriormente mencionados.

Con el "Auto" pulsado, se calibra a cero presionando el mando "zero" situado en la base horizontal del aparato.

En la base horizontal se distinguen:

- 1.- Pulsador "zero" ya mencionado, que además puede emplearse para borrar de los lectores cualquier dato previamente registrado.
- 2.- Interruptor para conectar y desconectar el aparato.
- 3.- Pulsador de ciclado que permite el retorno automático de la célula de carga una vez rota la muestra.
- 4.- Pulsador "STOP" para detener la plataforma en cualquier punto de su recorrido.
- 5.- Pulsador para dar movimiento ascendente a la plataforma móvil.
- 6.- Pulsador para dar movimiento descendente a la plataforma móvil.
- 7.- Pulsador de movimiento rápido que sobrepasa la velocidad a la que va la plataforma móvil. Pulsando simultáneamente este mando y el correspondiente al movimiento ascendente o descendente, según el caso, la plataforma se desplazará a su máxima velocidad.
- 8.- Pulsador de retorno de la plataforma móvil a la posición de ensayo.
- 9.- Control de velocidad calibrado en milímetros/minuto.

El dinamómetro está provisto de mecanismos de seguridad para protegerlo, en la medida de lo posible, de averías mecánicas y eléctricas que pueden producirse por la falta de pericia o práctica del operador. Dispone, asimismo, de un enchufe hembra para la conexión de un registrador x/y u otros aparatos complementarios.



Dinamómetro electrónico de  
J.J. Lloyd Instruments

## Mordazas

Se acoplan al dinamómetro dos mordazas, una superior y otra inferior, con centro en el mismo plano, paralelo a la dirección del movimiento de la plataforma móvil a la cual se fija la mordaza superior.

### a) Mordaza superior

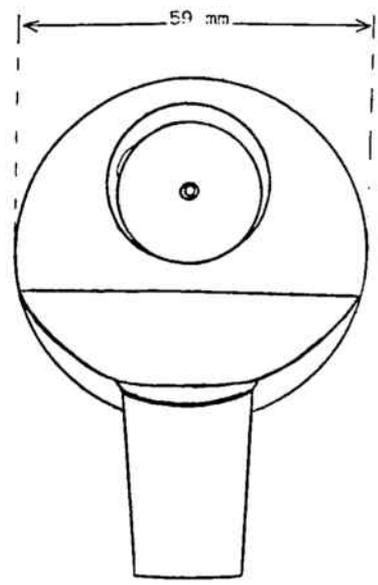
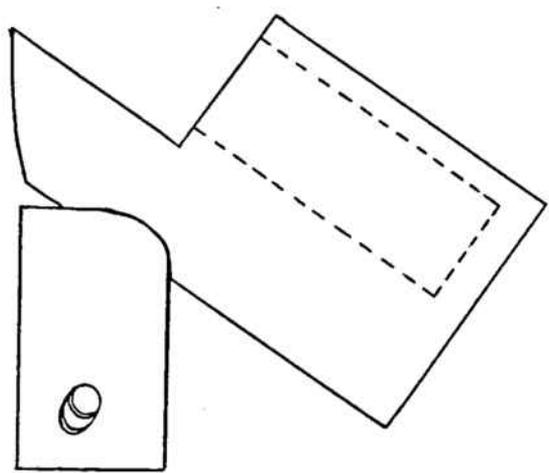
Constituida, básicamente, por un brazo articulado terminado en forma de gancho, cuya cara interna se encuentra desnivelada de manera que uno de sus bordes está a mayor altura que el otro. De esta manera, al iniciar la mordaza su movimiento ascendente, el gancho resbalará por la rama de la ampolla hasta quedar fijo, consiguiéndose con esto que, sea cual sea el tipo de ampolla, la fuerza siempre se realice por un mismo lugar.

### b) Mordaza inferior

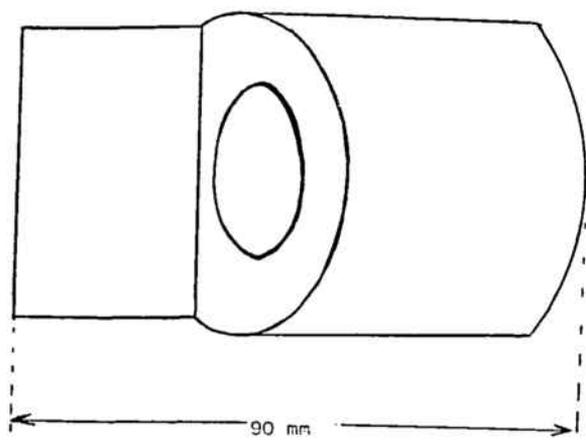
Formada por un cuerpo circular macizo con su centro perforado de forma que se le pueden introducir cartuchos de acero, a su vez perforados y de distintos diámetros, en los cuales se situarán las ampollas a romper. Este cuerpo se encuentra inclinado de manera que forma un ángulo de  $45^{\circ}$  con respecto al plano horizontal.

Esto es así con el fin de imitar al máximo los movimientos que efectúa el profesional sanitario en el momento de abrir la ampolla autorrompible y para evitar que, en ampollas llenas, el líquido se derrame al ser abiertas.

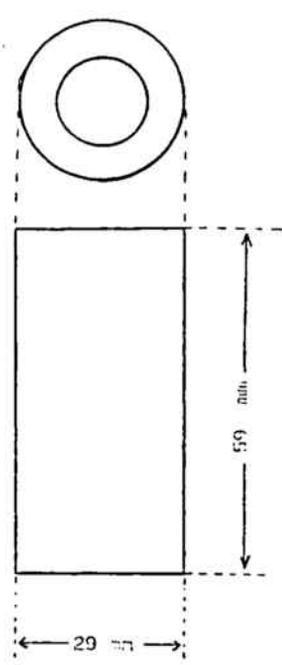
Cada cartucho dispone de un juego de arandelas de teflón de distinto grosor con lo que introducidas en él se consigue la altura adecuada para cada tipo de ampolla inyectable.

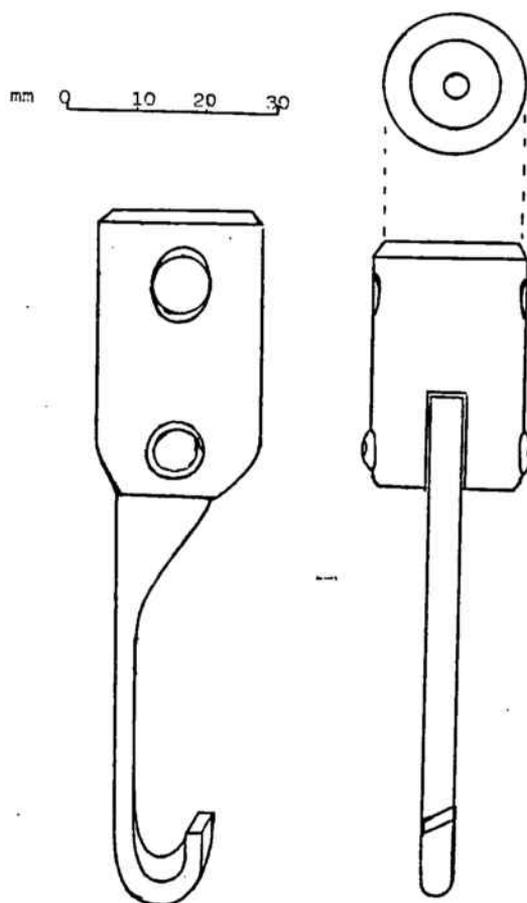


Mordaza inferior



Cartucho





Mordaza Superior

### Registrador x/y

Registrador que puede acoplarse al dinamómetro electrónico con el fin de obtener la prueba gráfica de los ensayos a realizar.

Dispone de un brazo móvil con movimiento longitudinal provisto de una aguja con movimiento transversal, que se mueven sobre una plataforma me-

tática que posee puntos de imantación para la sujeción del papel milimetrado.

Para elegir la escala en que se quiere trabajar, dispone de dos palancas, una referida a la extensión (x) y otra a la carga o fuerza (y), cada una de las cuales puede situarse en tres posiciones distintas (0.2, 1 y 0.5) que corresponden a distintas amplitudes de la escala. La equivalencia aproximada en cada caso es la siguiente:

Posición de la palanca	Carga o Peso		Extensión	
	Gráfica (mm)	Real (N)	Gráfica (mm)	Real (mm)
1	1.25	1	0.4	1
0.5	2.5	1	0.8	1
0.2	6.25	1	2	1

Dispone de dos diales, uno de extensión para desplazar en sentido longitudinal el brazo móvil, y otro de carga para desplazar en sentido transversal la aguja inscriptora.

Asimismo, posee un interruptor con tres posiciones, dos que fijan el brazo móvil y otra que lo deja libre, y un segundo interruptor que permite poner en contacto la aguja inscriptora con el papel milimetrado.

Posee también, un seleccionador del tipo de gráfica; según su posición, se tendrán o bien valores de extensión, o bien valores de espacio recorrido por la aguja inscriptora por unidad de tiempo en el eje de las abscisas (x). Se puede seleccionar este espacio por unidad de tiempo en los valores reflejados en el siguiente cuadro:

Espacio (mm)	Tiempo (seg.)	Espacio (mm)	Tiempo (min.)
100	1	100	2
100	2	100	10
100	4	100	20
100	8		
100	30		

En el presente trabajo, al no producirse extensión alguna en la rotura de la ampolla inyectable debido a estar constituida por un material de muy baja elasticidad, se ha tenido que recurrir a la aplicación de un movimiento constante y uniforme a lo largo del tiempo sobre la aguja inscriptora; el espacio por unidad de tiempo elegido, por considerarse el más adecuado, ha sido el de 100 mm de recorrido por cada 8 segundos.

Para el trazado vertical de las gráficas se ha elegido la posición de palanca 0.5 equivalente a una carga real de 1 N por cada 2.5 mm de altura en la gráfica.

#### Observaciones realizadas

Sobre el número mencionado de 100 ampollas por caso expuesto y lote, se procede a realizar las siguientes observaciones que, se piensa, pueden resultar las de mayor interés práctico:

- Fuerza de ruptura, expresada en Newtons (N).
- Tipo de rotura, referida a la especial forma en que cada ampolla se rompa. Se contemplan los siguientes casos:
  - R : rotura regular siguiendo una línea recta alrededor del estrangulamiento.
  - I : rotura irregular con producción de aristas más o menos pronunciadas.
  - M : presencia de muescas o mellas en la zona de rotura.
- Estado de la ampolla, referido a la integridad física de la misma. Puede suceder que permanezca intacta sin deterioro alguno a excepción de su apertura por rotura en el estrangulamiento (se representa con un guión), que se agriete por alguna zona (A) o que se rompa (R), en su totalidad o parcialmente. En algún caso se especificará

qué parte de la ampolla es la que se ha roto.

- Estudio estadístico de la fuerza de ruptura, determinándose la media de los valores obtenidos con las 100 ampollas ensayadas en cada caso ( $\bar{x}_{100}$ ), la desviación estándar (sn) y estándar menos uno (sn-1), ésta última multiplicada por 2 (2(sn-1)) y por 3 (3(sn-1)), y el tanto por ciento de ésta última (% 3(sn-1)), la desviación de los valores mínimo (d del menor) y máximo (d del mayor) con respecto a la media y el porcentaje que representan (% d del menor, % d del mayor).

#### RESULTADOS EXPERIMENTALES

A continuación se exponen los cuadros de resultados experimentales y observaciones efectuadas con los nueve lotes seleccionados siguiendo el mismo orden apuntado en la explicación de la metódica de trabajo. Tales datos se colocan en columnas apareciendo en la primera un número del 1 al 100 correspondiente al asignado a cada ampolla en particular, sigue la columna de la fuerza de ruptura en Newtons, la del tipo de rotura y la del estado de la ampolla.

Al final de cada tabla se reúnen los datos estadísticos obtenidos: media, desviación estándar para n valores y para n-1 y desviaciones de los valores extremos (menor y mayor) respecto a la media en valor absoluto y en tanto por ciento.

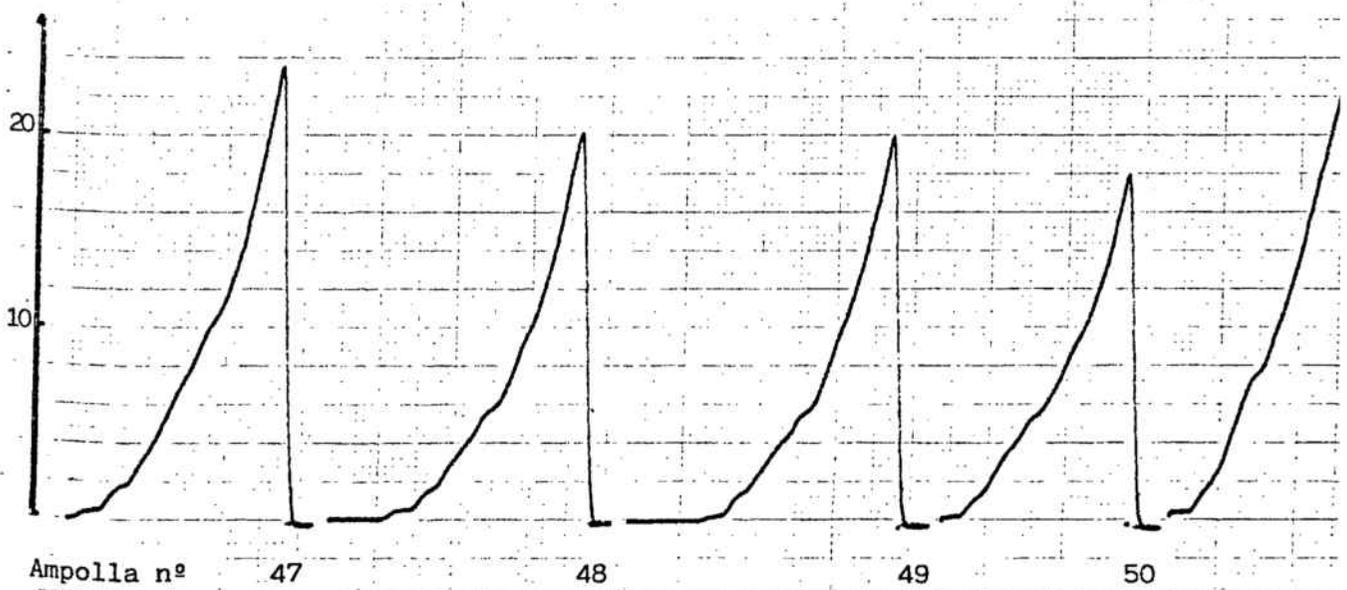
Se incluye una gráfica correspondiente a la ruptura de varias ampollas (su número de orden se indica debajo de cada una), obtenida en el registrador en las condiciones de trabajo antes señaladas.

AMILCO 2 cc., 11-11,5  $\emptyset$  tubo (M.Z. 58.908)  
 Incisión. Banda superpuesta. Ampolla vacía. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
1	25,2	I	-	41	22,7	R-M	-
2	26,3	I	-	42	35,6*	I	R
3	18,0	R-M	-	43	20,9	R-M	-
4	18,9	R-M	-	44	25,3	I	A
5	23,7	I	-	45	24,0	R-M	-
6	21,5	R-M	-	46	24,5	R-M	-
7	20,6	R-M	-	47	24,7	R-M	-
8	18,9	R-M	-	48	20,7	R-M	-
9	23,4	R-M	-	49	21,0	R-M	-
10	17,9	R-M	-	50	19,1	R-M	-
11	19,6	R-M	-	51	24,9	R-M	-
12	19,6	R-M	-	52	17,8	R-M	-
13	24,0	R-M	-	53	19,6	R-M	-
14	18,3	R-M	-	54	22,7	R-M	-
15	19,3	R-M	-	55	22,0	R-M	-
16	20,9	R-M	-	56	20,5	R-M	-
17	20,0	R-M	-	57	24,5	I	-
18	23,8	R-M	-	58	22,2	R-M	-
19	18,3	R-M	-	59	20,6	R-M	-
20	22,7	R-M	-	60	23,4	R-M	-
21	21,2	R-M	-	61	19,3	R-M	-
22	19,3	R-M	-	62	20,6	R-M	-
23	20,2	R-M	-	63	21,9	R-M	-
24	24,6	I	A	64	22,8	R-M	-
25	21,0	R-M	-	65	23,0	R-M	-
26	22,6	R-M	-	66	22,5	R-M	-
27	26,5	I	A	67	22,2	R-M	-
28	19,3	R-M	-	68	20,9	R-M	-
29	21,3	R-M	-	69	23,3	R-M	-
30	17,9	R-M	-	70	25,9	I	-
31	18,9	R-M	-	71	22,9	R-M	-
32	29,5	I	A	72	21,2	R-M	-
33	21,3	R-M	-	73	20,2	R-M	-
34	19,1	R-M	-	74	23,5	R-M	-
35	21,6	R-M	-	75	25,3	R-M	-
36	19,4	R-M	-	76	23,7	R-M	-
37	24,7	R-M	-	77	19,1	R-M	-
38	27,9	I	A	78	22,1	R-M	-
39	22,9	R-M	-	79	20,0	R-M	-
40	21,5	R-M	-	80	18,5	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
81	19,6	R-M	-	91	22,4	R-M	-
82	20,6	R-M	-	92	22,8	R-M	-
83	20,0	R-M	-	93	24,8	I	-
84	25,4	I	R	94	21,4	R-M	-
85	22,1	R-M	-	95	20,1	R-M	-
86	19,0	R-M	-	96	24,6	R-M	-
87	25,4	R-M	-	97	18,4	R-M	-
88	22,1	R-M	-	98	19,6	R-M	-
89	21,6	R-M	-	99	16,9*	R-M	-
90	29,8	I	A	100	21,1	R-M	-

$\bar{x}_{100}$	.....	21,95
sn	.....	2,9176
sn-1	.....	2,9323
d del menor	,.....	5,05
d del mayor	.....	13,65
% d del menor	.....	23,00
% d del mayor	.....	62,19

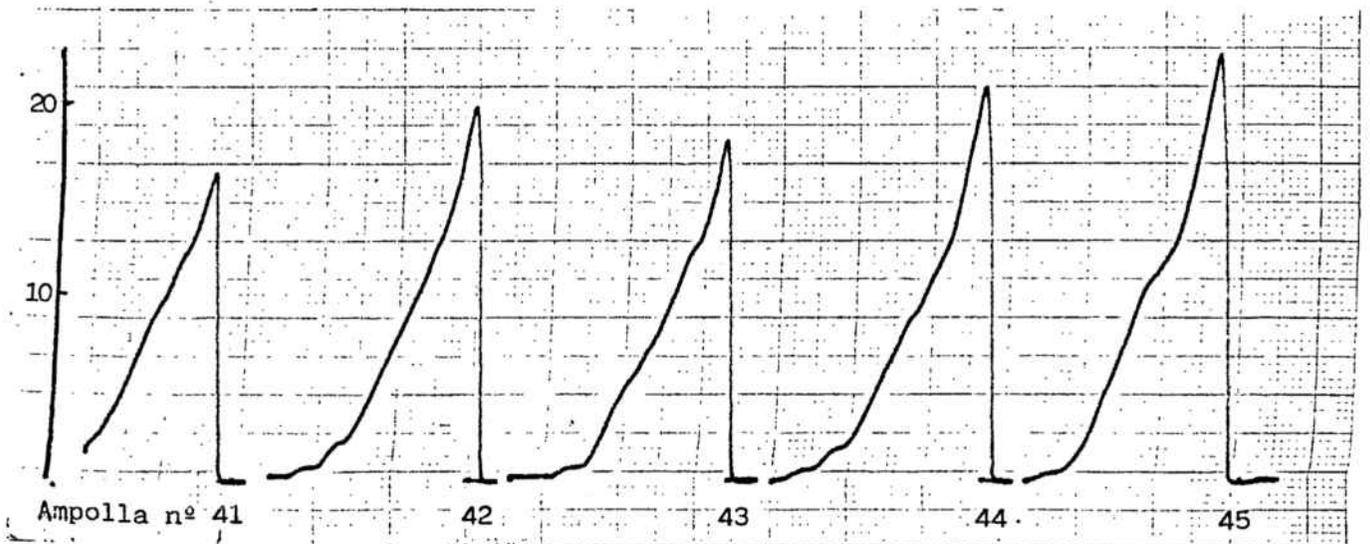


AMILCO 2 cc., 11-11,5  $\phi$  tubo (MZ 58.908)  
 Incisión. Banda superpuesta. Ampolla llena. Esterilizada a 120°C 30'  
 Velocidad 50 mm/min

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
1	20,8	R-M	-	41	16,2	R-M	-
2	20,3	R-M	-	42	20,0	R-M	-
3	20,5	R-M	-	43	18,3	R-M	-
4	21,9	R-M	-	44	21,2	R-M	-
5	22,5	R-M	-	45	22,6	R-M	-
6	20,0	R-M	-	46	18,7	R-M	-
7	23,6	R-M	-	47	22,9	R-M	-
8	20,9	R-M	-	48	16,8	R-M	-
9	20,1	R-M	-	49	21,4	R-M	-
10	19,7	R-M	-	50	22,0	R-M	-
11	16,9	R-M	-	51	17,2	R-M	-
12	18,1	R-M	-	52	17,8	R-M	-
13	21,3	R-M	-	53	23,9	R-M	-
14	21,8	R-M	-	54	20,2	R-M	-
15	18,4	R-M	-	55	18,2	R-M	-
16	21,4	R-M	-	56	20,4	R-M	-
17	19,7	R-M	-	57	19,9	R-M	-
18	18,0	R-M	-	58	17,8	R-M	-
19	20,7	R-M	-	59	21,2	R-M	-
20	20,3	R-M	-	60	17,6	R-M	-
21	15,8	R-M	-	61	23,1	R-M	-
22	18,6	R-M	-	62	22,1	R-M	-
23	21,0	R-M	-	63	20,9	R-M	-
24	19,4	R-M	-	64	19,1	R-M	-
25	28,7*	I	A	65	16,0	R-M	-
26	20,4	R-M	-	66	24,5	R-M	-
27	17,3	R-M	-	67	21,2	R-M	-
28	17,9	R-M	-	68	20,0	R-M	-
29	19,6	R-M	-	69	16,8	R-M	-
30	21,2	R-M	-	70	15,6	R-M	-
31	22,1	R-M	-	71	17,1	R-M	-
32	22,5	R-M	-	72	21,6	R-M	-
33	13,4*	R-M	-	73	20,6	R-M	-
34	22,7	R-M	-	74	20,0	R-M	-
35	20,6	R-M	-	75	18,4	R-M	-
36	19,6	R-M	-	76	20,3	R-M	-
37	18,4	R-M	-	77	18,4	R-M	-
38	19,3	R-M	-	78	21,9	R-M	-
39	17,8	R-M	-	79	20,5	R-M	-
40	19,4	R-M	-	80	24,5	I	A

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
81	21,5	R-M	-	91	15,0	R-M	-
82	20,2	R-M	-	92	23,9	R-M	-
83	17,9	R-M	-	93	20,6	R-M	-
84	24,6	R-M	-	94	19,5	R-M	-
85	18,7	R-M	-	95	18,3	R-M	-
86	19,7	R-M	-	96	21,5	R-M	-
87	20,5	R-M	-	97	18,6	R-M	-
88	20,3	R-M	-	98	19,3	R-M	-
89	16,3	R-M	-	99	20,4	R-M	-
90	18,9	R-M	-	100	22,2	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ .....	19,974
sn .....	2,3440
sn-1 .....	2,3558
d del menor .....	6,574
d del mayor .....	8,726
% d del menor .....	32,91
% d del mayor .....	43,69

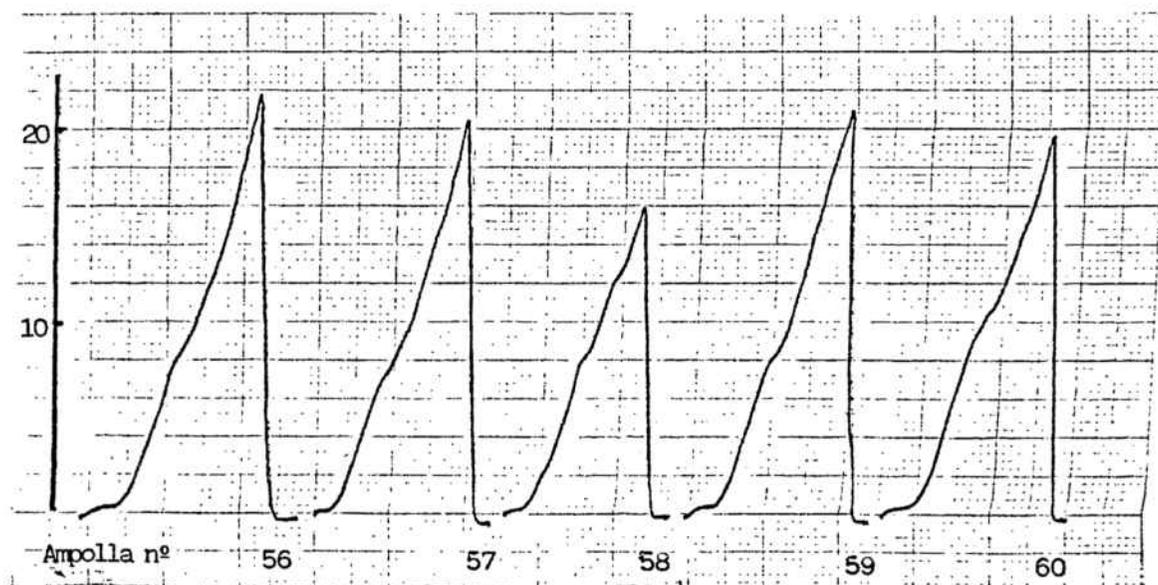


AMILCO 2 cc, 11-11,5  $\emptyset$  Tubo (DC. 58.499)  
 Incisión y banda a 1 mm. Ampolla vacía. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
1	16,1	R-M	-	41	19,5	R-M	-
2	20,0	R-M	-	42	19,3	R-M	-
3	17,6	R-M	-	43	21,6	R-M	-
4	17,8	R-M	-	44	18,0	R-M	-
5	18,9	R-M	-	45	20,5	R-M	-
6	20,5	R-M	-	46	20,7	R-M	-
7	16,4	R-M	-	47	20,2	R-M	-
8	21,3	R-M	-	48	17,3	R-M	-
9	17,7	R-M	-	49	17,6	R-M	-
10	16,3	R-M	-	50	20,6	R-M	-
11	19,5	R-M	-	51	22,6	R-M	-
12	18,5	R-M	-	52	20,9	R-M	-
13	16,2	R-M	-	53	16,9	R-M	-
14	18,0	R-M	-	54	20,0	R-M	-
15	18,3	R-M	-	55	20,5	R-M	-
16	17,7	R-M	-	56	22,6	R-M	-
17	15,3	R-M	-	57	21,4	R-M	-
18	17,5	R-M	-	58	16,5	R-M	-
19	23,5*	I	-	59	21,7	R-M	-
20	18,0	R-M	-	60	20,5	R-M	-
21	19,5	R-M	-	61	15,4	R-M	-
22	15,1	R-M	-	62	15,9	R-M	-
23	19,7	R-M	-	63	18,2	R-M	-
24	17,0	R-M	-	64	22,3	R-M	-
25	17,1	R-M	-	65	18,5	R-M	-
26	15,5	R-M	-	66	16,0	R-M	-
27	21,3	R-M	-	67	16,8	R-M	-
28	14,7*	R-M	-	68	18,0	R-M	-
29	23,5	R-M	-	69	18,4	R-M	-
30	16,4	R-M	-	70	18,7	R-M	-
31	21,7	R-M	-	71	15,5	R-M	-
32	16,7	R-M	-	72	22,0	R-M	-
33	17,1	R-M	-	73	22,8	R-M	-
34	17,3	R-M	-	74	19,9	R-M	-
35	16,9	R-M	-	75	17,6	R-M	-
36	19,4	R-M	-	76	20,3	R-M	-
37	18,6	R-M	-	77	16,6	R-M	-
38	21,1	R-M	-	78	18,1	R-M	-
39	19,2	R-M	-	79	19,9	R-M	-
40	20,7	R-M	-	80	15,1	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
81	19,4	R-M	-	91	19,3	R-M	-
82	17,8	R-M	-	92	20,0	R-M	-
83	18,3	R-M	-	93	17,6	R-M	-
84	17,2	R-M	-	94	16,7	R-M	-
85	18,6	R-M	-	95	16,5	R-M	-
86	17,8	R-M	-	96	17,4	R-M	-
87	19,0	R-M	-	97	20,1	R-M	-
88	18,5	R-M	-	98	18,4	R-M	-
89	15,5	R-M	-	99	19,5	R-M	-
90	20,9	R-M	-	100	16,3	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ . . . . .	18,633
sn. . . . .	2,0775
sn-1 . . . . .	2,0880
d del menor. . . . .	3,933
d del mayor. . . . .	4,867
% d del menor. . . . .	21,11
% d del mayor. . . . .	26,12

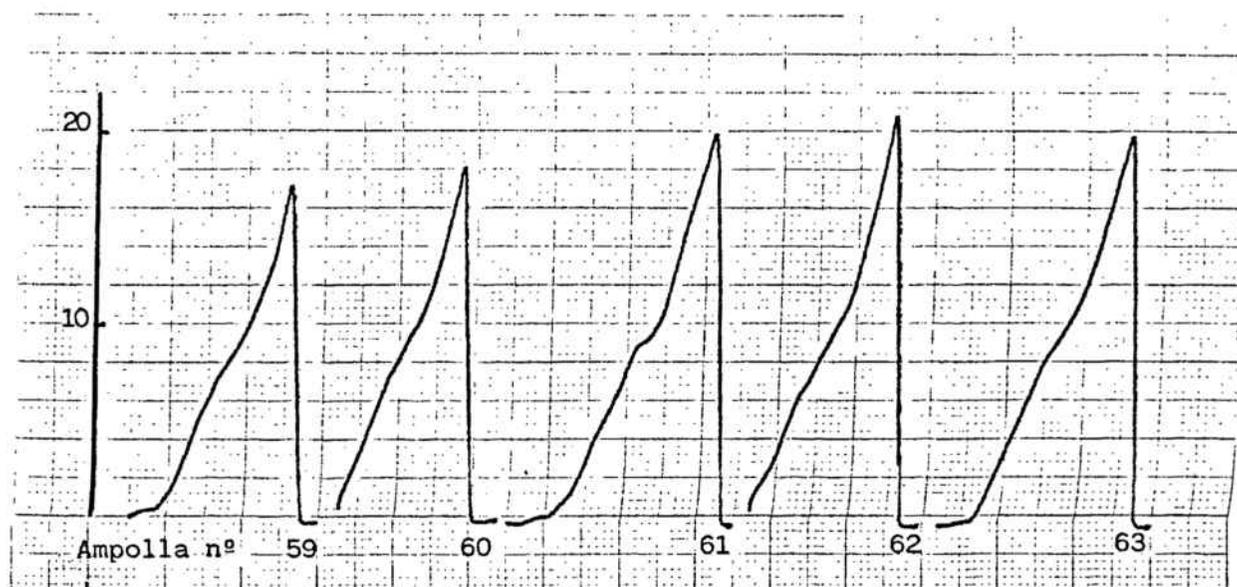


AMILCO 2 cc, 11-11,5  $\varnothing$  Tubo (D.C. 58.499)  
 Incisión y banda a 1 mm. Ampolla llena. Esterilizada a 120° 30'  
 Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
1	19,4	R-M	-	41	19,1	R-M	-
2	19,8	R-M	-	42	19,6	R-M	-
3	20,9	R-M	-	43	19,6	R-M	-
4	20,2	R-M	-	44	23,4	R-M	-
5	19,8	R-M	-	45	23,4	R-M	-
6	19,4	R-M	-	46	21,5	R-M	-
7	20,6	R-M	-	47	17,4	R-M	-
8	20,3	R-M	-	48	21,7	R-M	-
9	21,6	R-M	-	49	22,1	R-M	-
10	18,6	R-M	-	50	19,9	R-M	-
11	17,8	R-M	-	51	27,3*	R-M	-
12	24,6	R-M	-	52	22,4	R-M	-
13	22,6	R-M	-	53	17,5	R-M	-
14	21,7	R-M	-	54	16,9	R-M	-
15	18,6	R-M	-	55	19,0	R-M	-
16	21,0	R-M	-	56	19,9	R-M	-
17	20,8	R-M	-	57	21,4	R-M	-
18	22,6	R-M	-	58	20,1	R-M	-
19	17,3	R-M	-	59	18,2	R-M	-
20	19,9	R-M	-	60	18,9	R-M	-
21	20,7	R-M	-	61	21,0	R-M	-
22	16,3	R-M	-	62	22,0	R-M	-
23	24,6	R-M	-	63	21,0	R-M	-
24	20,9	R-M	-	64	18,6	R-M	-
25	22,1	R-M	-	65	19,3	R-M	-
26	22,1	R-M	-	66	19,3	R-M	-
27	20,6	R-M	-	67	19,1	R-M	-
28	20,0	R-M	-	68	16,8	R-M	-
29	16,1*	R-M	-	69	21,3	R-M	-
30	22,9	R-M	-	70	20,8	R-M	-
31	16,4	R-M	-	71	16,8	R-M	-
32	20,2	R-M	-	72	22,7	R-M	-
33	17,4	R-M	-	73	19,5	R-M	-
34	20,6	R-M	-	74	19,9	R-M	-
35	21,7	R-M	-	75	18,7	R-M	-
36	19,8	R-M	-	76	22,8	R-M	-
37	20,8	R-M	-	77	19,9	R-M	-
38	21,0	R-M	-	78	18,5	R-M	-
39	19,8	R-M	-	79	21,9	R-M	-
40	22,5	R-M	-	80	18,9	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
81	19,5	R-M	-	91	18,8	R-M	-
82	21,6	R-M	-	92	21,4	R-M	-
83	18,9	R-M	-	93	18,0	R-M	-
84	21,3	R-M	-	94	21,4	R-M	-
85	23,4	R-M	-	95	18,3	R-M	-
86	16,9	R-M	-	96	21,3	R-M	-
87	25,4	R-M	-	97	19,3	R-M	-
88	16,1	R-M	-	98	20,9	R-M	-
89	21,3	R-M	-	99	18,3	R-M	-
90	18,1	R-M	-	100	17,0	R-M	-

$\bar{x}_{100}$  . . . . . 20,193  
 sn . . . . . 2,0963  
 sn-1 . . . . . 2,1069  
 d del menor . . . 4,093  
 d del mayor . . . 7,107  
 % d del menor . . 20,27  
 % d del mayor. . . 35,20

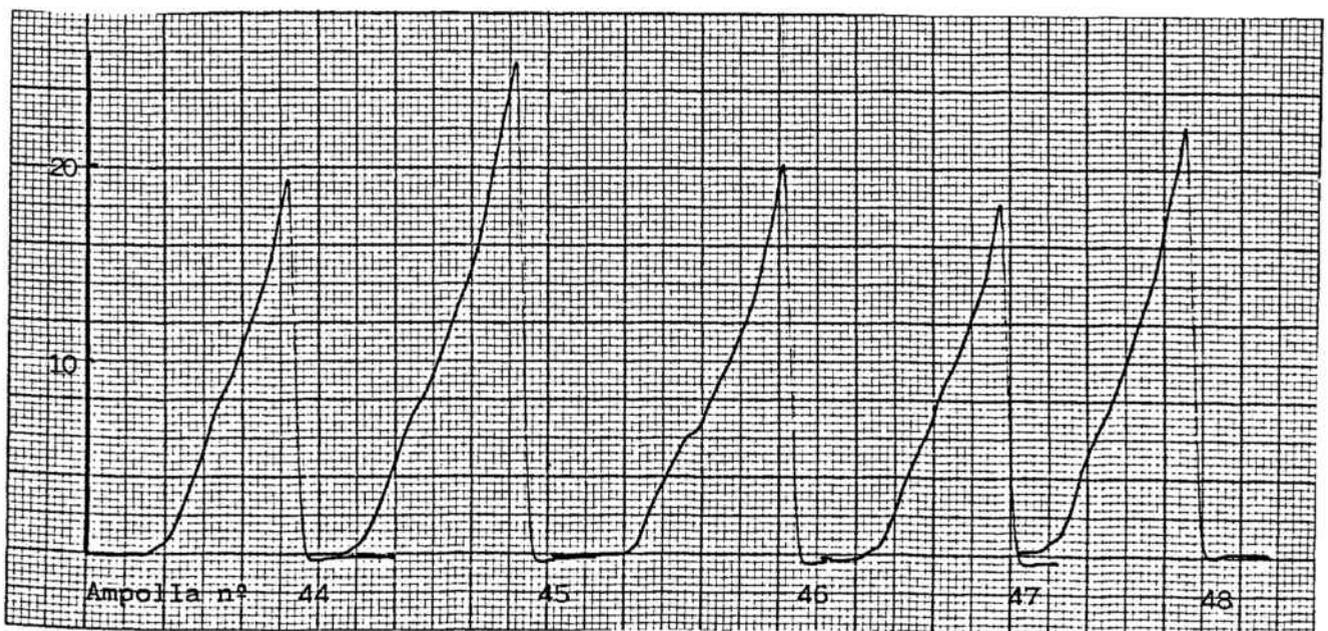


AMILCO 3 cc, 14-14,5  $\varnothing$  Tubo (D.C. 58303)  
 Incisión y banda a 1 mm. Ampolla vacía. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
1	22,6	R-M	-	41	21,4	R-M	-
2	24,7	R-M	-	42	22,1	R-M	-
3	23,7	R-M	-	43	22,1	R-M	-
4	31,0	R-M	A	44	20,3	R-M	-
5	30,9	R-M	-	45	26,6	R-M	-
6	21,6	R-M	-	46	21,2	R-M	-
7	23,7	R-M	-	47	19,3	R-M	-
8	22,9	R-M	-	48	23,2	R-M	-
9	22,3	R-M	-	49	28,8	R-M	-
10	26,4	R-M	-	50	24,4	R-M	-
11	22,2	R-M	-	51	18,6	R-M	-
12	24,9	R-M	-	52	22,9	R-M	-
13	20,8	R-M	-	53	21,9	R-M	-
14	29,6	R-M	-	54	17,3	R-M	-
15	22,6	R-M	-	55	20,5	R-M	-
16	23,8	R-M	-	56	20,9	R-M	-
17	24,4	R-M	-	57	24,5	R-M	-
18	20,7	R-M	-	58	22,1	R-M	-
19	26,0	R-M	-	59	21,9	R-M	-
20	27,3	R-M	-	60	23,1	R-M	-
21	18,9	R-M	-	61	29,4	R-M	-
22	23,4	R-M	-	62	27,6	R-M	-
23	22,8	R-M	-	63	26,8	R-M	-
24	24,7	R-M	-	64	22,7	R-M	-
25	21,6	R-M	-	65	20,5	R-M	-
26	20,8	R-M	-	66	24,1	R-M	-
27	24,5	R-M	-	67	28,8	I	R
28	19,1	R-M	-	68	25,4	R-M	-
29	34,3	I	-	69	24,5	R-M	-
30	25,4	R-M	-	70	22,9	R-M	-
31	33,3	-	R	71	37,4*	Rota por la curvatura	
32	20,0	R-M	-	72	25,0	R-M	-
33	23,3	R-M	-	73	25,1	R-M	-
34	20,3	R-M	-	74	22,2	R-M	-
35	31,4	R-M	R	75	21,8	R-M	-
36	7,4*	R-M	-	76	22,8	R-M	-
37	21,7	R-M	-	77	25,0	R-M	-
38	25,9	R-M	-	78	23,1	R-M	-
39	22,4	R-M	-	79	20,4	R-M	-
40	19,8	R-M	-	80	24,3	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
81	22,9	R-M	-	91	26,5	R-M	-
82	21,2	R-M	-	92	25,7	R-M	-
83	20,0	R-M	-	93	19,9	R-M	-
84	25,4	R-M	-	94	23,6	R-M	-
85	23,9	R-M	-	95	19,6	R-M	-
86	26,6	R-M	-	96	26,1	R-M	-
87	23,2	R-M	-	97	21,2	R-M	-
88	21,0	R-M	-	98	18,3	R-M	-
89	23,5	R-M	-	99	26,7	R-M	-
90	22,0	R-M	-	100	23,0	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ . . . . .	23,563
sn. . . . .	3,8256
sn-1 . . . . .	3,8449
d del menor. .	16,163
d del mayor. .	13,837
% d del menor .	68,59
% d del mayor .	58,72

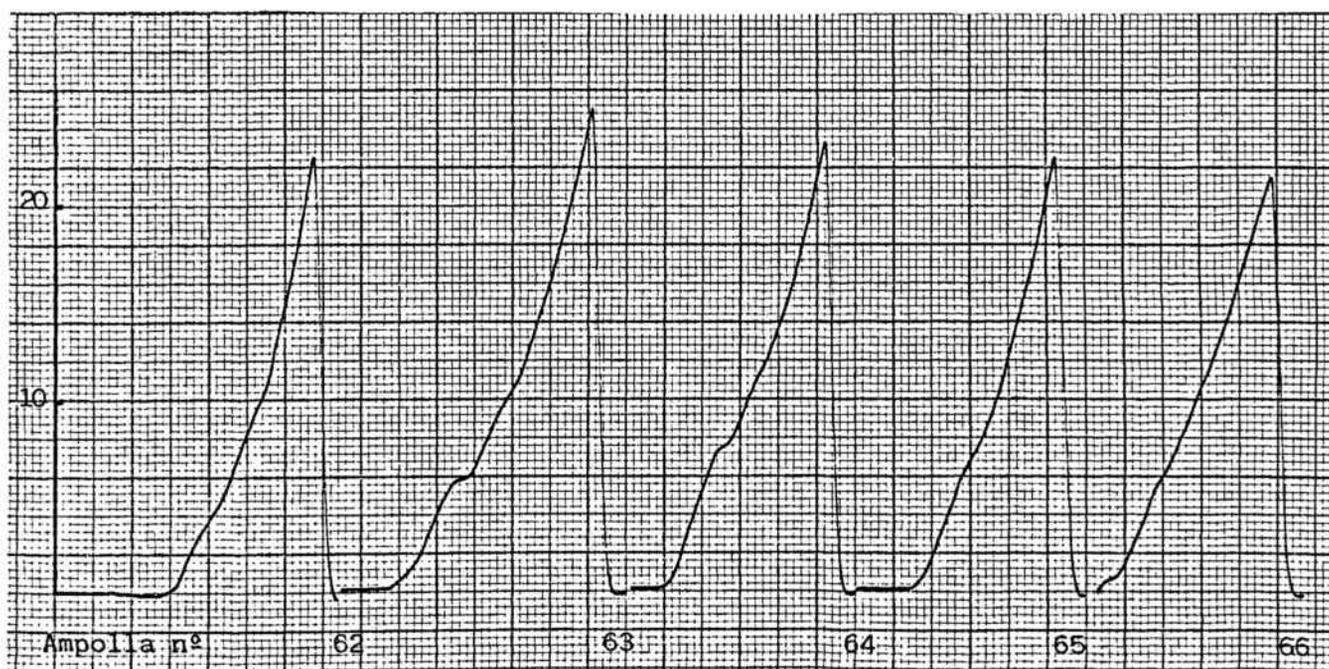


AMILCO 3 cc, 14-14,5  $\varnothing$  tubo (D.C. 58303)  
 Incisión y banda a 1 mm. Ampolla llena de agua destilada y esterilizada  
 en autoclave a 120° C, 30 minutos. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura(N)	Tipo rotura	Estado ampolla
1	23,2	R-M	-	41	24,8	R-M	-
2	24,6	R-M	-	42	25,2	R-M	-
3	25,2	R-M	-	43	38,7*	I	R
4	27,4	R-M	-	44	24,2	R-M	-
5	23,8	R-M	-	45	21,8	R-M	-
6	17,9*	R-M	-	46	25,2	R-M	A
7	23,4	R-M	-	47	21,6	R-M	-
8	21,6	R-M	-	48	22,1	R-M	-
9	25,3	R-M	-	49	23,0	R-M	A
10	24,4	R-M	-	50	21,3	R-M	-
11	23,4	R-M	-	51	19,1	R-M	-
12	26,1	R-M	A	52	27,6	R-M	-
13	30,8	R-M	-	53	22,1	R-M	-
14	26,4	R-M	A	54	22,4	R-M	-
15	24,6	R-M	-	55	23,6	R-M	-
16	21,2	R-M	-	56	30,9	R-M	A
17	20,0	R-M	-	57	23,8	R-M	-
18	25,3	R-M	-	58	22,4	R-M	A
19	23,1	R-M	-	59	25,0	R-M	-
20	26,8	R-M	-	60	22,3	R-M	-
21	22,9	R-M	-	61	23,5	R-M	-
22	27,2	R-M	A	62	23,5	R-M	-
23	22,1	R-M	-	63	25,6	R-M	A
24	22,3	R-M	-	64	23,6	R-M	-
25	28,6	R-M	-	65	22,9	R-M	-
26	22,9	R-M	-	66	22,1	R-M	-
27	21,9	R-M	-	67	18,8	R-M	-
28	23,1	R-M	A	68	20,9	R-M	-
29	24,0	R-M	A	69	22,6	R-M	-
30	26,9	R-M	-	70	25,2	R-M	-
31	20,7	R-M	-	71	23,4	R-M	A
32	22,2	R-M	-	72	23,7	R-M	-
33	23,6	R-M	-	73	25,8	R-M	-
34	25,0	R-M	-	74	19,1	R-M	-
35	28,2	R-M	A	75	20,4	R-M	-
36	33,8	R-M	A	76	20,0	R-M	-
37	23,0	R-M	-	77	24,0	R-M	-
38	24,0	R-M	A	78	28,1	R-M	-
39	21,0	R-M	-	79	27,9	R-M	A
40	24,8	R-M	A	80	22,0	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado Ampolla
81	26,0	R-M	-	91	20,2	R-M	-
82	26,3	R-M	-	92	22,8	R-M	-
83	25,5	R-M	-	93	23,0	R-M	-
84	21,8	R-M	-	94	22,9	R-M	A
85	20,5	R-M	-	95	23,1	R-M	-
86	22,9	R-M	A	96	20,3	R-M	-
87	22,2	R-M	-	97	19,3	R-M	-
88	17,9	R-M	-	98	29,4	R-M	-
89	18,2	R-M	-	99	27,2	R-M	A
90	21,3	R-M	A	100	24,7	R-M	A

$\bar{x}_{100}$ . . . . .	23,784
sn . . . . .	3,2024
sn-1 . . . . .	3,2185
d del menor. . . .	5,884
d del mayor. . . .	14,916
% d del menor. . .	24,74
% d del mayor . . .	62,71

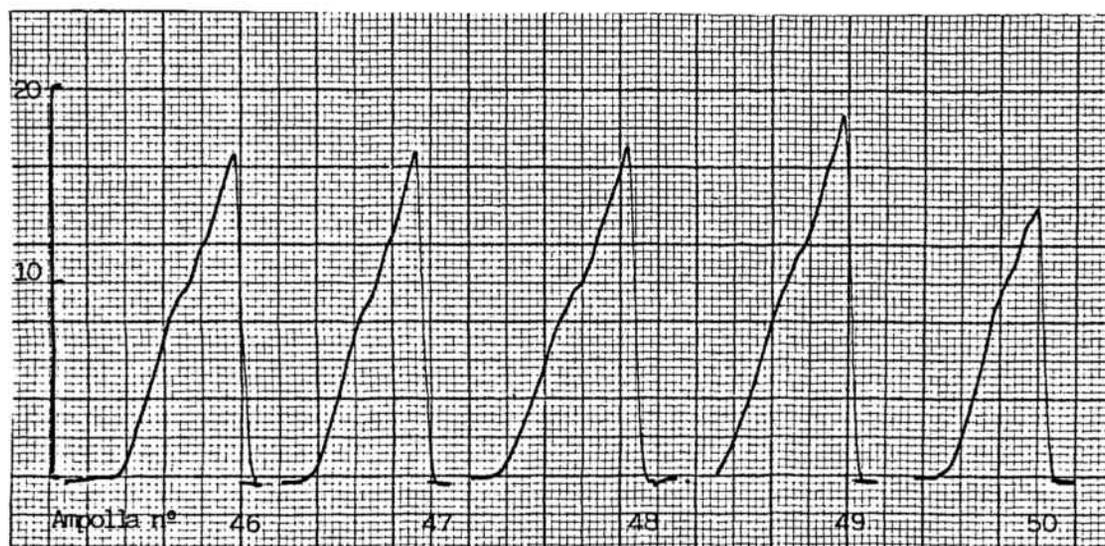


AMILCO 5 cc., 14-14,5  $\varnothing$  Tubo (57.847).  
 Incisión y banda a 1 mm. Ampolla vacía. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
1	20,3	R-M	-	41	18,2	R-M	-
2	17,5	R-M	-	42	19,6	R-M	-
3	17,0	R-M	-	43	17,8	R-M	-
4	17,7	R-M	-	44	19,4	R-M	-
5	18,5	R-M	-	45	16,1	R-M	-
6	15,4	R-M	-	46	17,6	R-M	-
7	17,8	R-M	-	47	17,7	R-M	-
8	17,3	R-M	-	48	17,6	R-M	-
9	17,9	R-M	-	49	19,8	R-M	-
10	16,7	R-M	-	50	14,5*	R-M	-
11	18,0	R-M	-	51	15,5	R-M	-
12	16,0	R-M	-	52	19,0	R-M	-
13	17,3	R-M	-	53	16,1	R-M	-
14	15,3	R-M	-	54	19,1	R-M	-
15	16,3	R-M	-	55	16,3	R-M	-
16	19,2	R-M	-	56	15,3	R-M	-
17	18,1	R-M	-	57	15,7	R-M	-
18	18,5	R-M	-	58	17,3	R-M	-
19	20,4	R-M	-	59	22,6	R-M	-
20	16,5	R-M	-	60	17,0	R-M	-
21	15,4	R-M	-	61	16,4	R-M	-
22	17,8	R-M	-	62	15,6	R-M	-
23	15,6	R-M	-	63	20,1	R-M	-
24	24,6	R-M	-	64	16,7	R-M	-
25	18,0	R-M	-	65	18,3	R-M	-
26	16,4	R-M	-	66	15,4	R-M	-
27	16,8	R-M	-	67	15,9	R-M	-
28	15,5	R-M	-	68	16,4	R-M	-
29	20,2	R-M	-	69	15,7	R-M	-
30	18,6	R-M	-	70	15,0	R-M	-
31	15,5	R-M	-	71	16,7	R-M	-
32	17,3	R-M	-	72	17,7	R-M	-
33	19,2	R-M	-	73	18,1	R-M	-
34	21,4	R-M	-	74	18,9	R-M	-
35	15,5	R-M	-	75	16,9	R-M	-
36	17,1	R-M	-	76	19,5	R-M	-
37	20,6	R-M	-	77	20,4	R-M	-
38	16,1	R-M	-	78	16,2	R-M	-
39	15,5	R-M	-	79	17,8	R-M	-
40	14,6	R-M	-	80	17,4	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado Ampolla
81	18,8	R-M	-	91	20,2	R-M	-
82	16,2	R-M	-	92	18,0	R-M	-
83	18,9	R-M	-	93	18,1	R-M	-
84	15,7	R-M	-	94	20,6	R-M	-
85	17,5	R-M	-	95	19,0	R-M	-
86	25,5*	R-M	-	96	19,3	R-M	-
87	20,5	R-M	-	97	18,8	R-M	-
88	18,5	R-M	-	98	19,1	R-M	-
89	18,7	R-M	-	99	21,9	R-M	-
90	15,5	R-M	-	100	20,7	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ . . . . .	17,822
sn. . . . .	2,0354
sn-1 . . . . .	2,0457
d del menor. . .	3,322
d del mayor. . .	7,678
% d del menor. .	18,64
% d del mayor. .	43,08



AMILCO 5 cc., 14-14,5  $\varnothing$  Tubo (57.847)

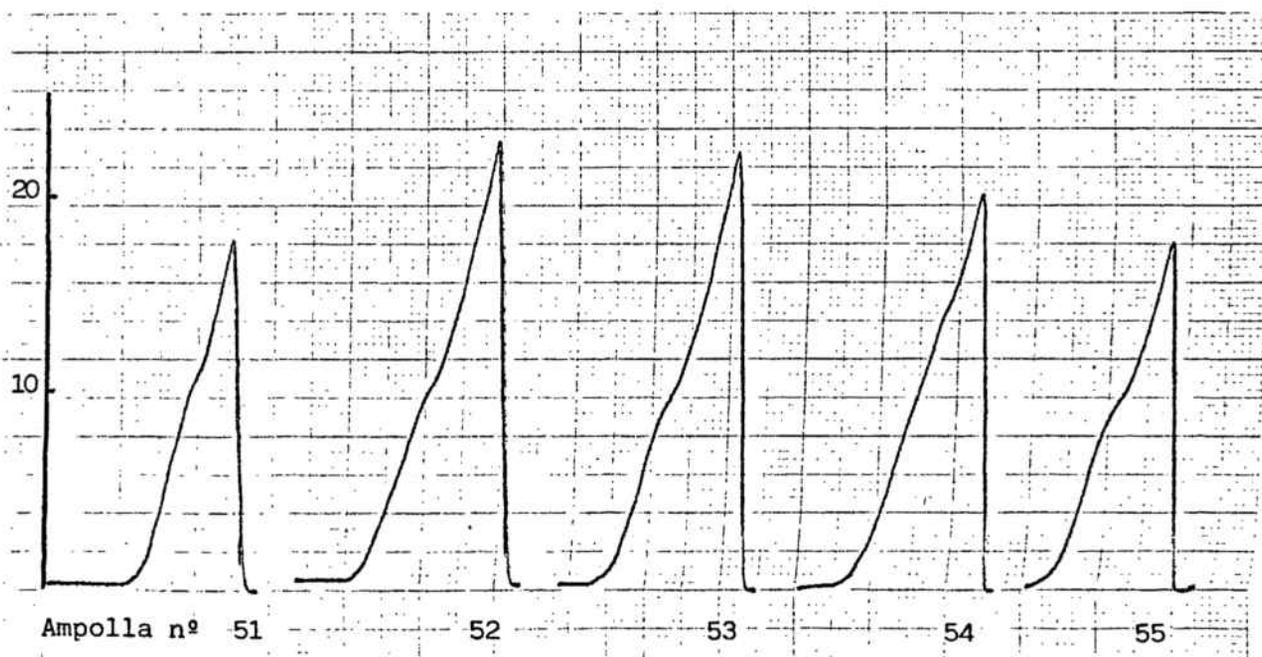
Incisión y banda a 1 mm. Ampolla vacía, esterilizada a 120° C 30' y lavada.

Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
1	18,2	R-M	-	41	19,7	R-M	-
2	18,3	R-M	-	42	19,3	R-M	-
3	19,6	R-M	-	43	27,0	R-M	-
4	19,4	R-M	-	44	20,2	R-M	-
5	16,1	R-M	-	45	16,0	R-M	-
6	15,7	R-M	-	46	17,2	R-M	-
7	19,0	R-M	-	47	23,6	R-M	-
8	19,0	R-M	-	48	18,5	R-M	-
9	18,5	R-M	-	49	17,9	R-M	-
10	29,5	R-M	-	50	23,4	R-M	-
11	17,8	R-M	-	51	18,7	R-M	-
12	23,4	R-M	-	52	23,9	R-M	-
13	15,8	R-M	-	53	23,4	R-M	-
14	17,5	R-M	-	54	21,3	R-M	-
15	23,6	R-M	-	55	18,6	R-M	-
16	22,7	R-M	-	56	20,2	R-M	-
17	21,6	R-M	-	57	18,1	R-M	-
18	25,1	R-M	-	58	17,5	R-M	-
19	15,9	R-M	-	59	22,6	R-M	-
20	30,0	R-M	-	60	17,1	R-M	-
21	23,4	R-M	-	61	22,3	R-M	-
22	17,5	R-M	-	62	21,0	R-M	-
23	16,7	R-M	-	63	16,1	R-M	-
24	20,2	R-M	-	64	22,3	R-M	-
25	18,5	R-M	-	65	18,4	R-M	-
26	23,9	R-M	-	66	19,1	R-M	-
27	16,8	R-M	-	67	21,9	R-M	-
28	17,7	R-M	-	68	22,1	R-M	-
29	22,1	R-M	-	69	24,9	R-M	-
30	20,7	R-M	-	70	22,2	R-M	-
31	20,2	R-M	-	71	20,1	R-M	-
32	19,2	R-M	-	72	23,1	R-M	-
33	22,6	R-M	-	73	21,5	R-M	-
34	18,9	R-M	-	74	27,4	R-M	-
35	22,6	R-M	-	75	20,4	R-M	-
36	17,5	R-M	-	76	23,9	R-M	-
37	20,9	R-M	-	77	21,3	R-M	-
38	20,4	R-M	-	78	28,4	R-M	-
39	14,6*	R-M	-	79	30,1*	R-M	-
40	20,9	R-M	-	80	20,1	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
81	20,0	R-M	-	91	16,9	R-M	-
82	18,5	R-M	-	92	23,0	R-M	-
83	19,4	R-M	-	93	20,9	R-M	-
84	18,5	R-M	-	94	19,8	R-M	-
85	18,5	R-M	-	95	19,2	R-M	-
86	18,3	R-M	-	96	15,5	R-M	-
87	20,9	R-M	-	97	17,0	R-M	-
88	24,8	R-M	-	98	24,6	R-M	-
89	21,0	R-M	-	99	21,2	R-M	-
90	19,5	R-M	-	100	23,8	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ . . . . .	20,541
sn. . . . .	3,2208
sn-1. . . . .	3,2370
d del menor . .	5,941
d del mayor . .	9,559
% d del menor .	28,92
% d del mayor. .	46,56

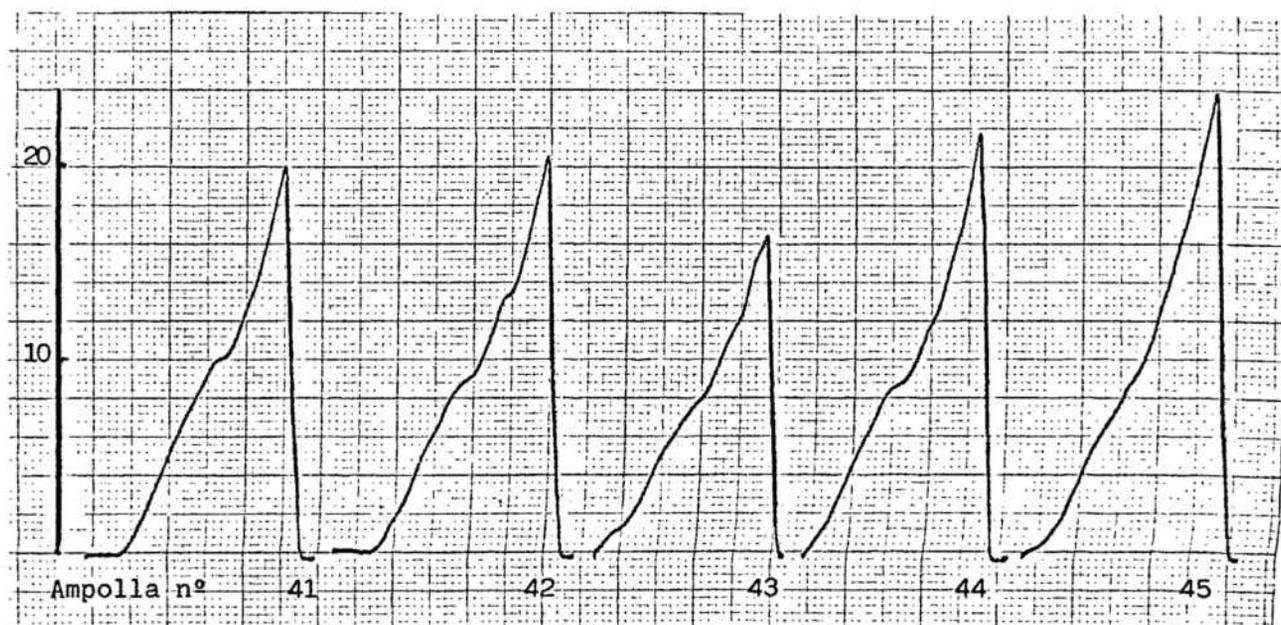


AMILCO 5 cc, 14-14,5 Ø Tubo (57.847)  
 Incisión y banda a 1 mm. Ampolla llena. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
1	26,8	R-M	-	41	20,6	R-M	-
2	22,8	R-M	-	42	21,3	R-M	-
3	33,5*	I-M	-	43	16,8*	R-M	-
4	21,3	R-M	-	44	22,7	R-M	-
5	18,1	R-M	-	45	24,7	R-M	-
6	26,9	R-M	-	46	20,9	R-M	-
7	24,2	R-M	-	47	21,7	R-M	-
8	22,7	R-M	-	48	21,5	R-M	-
9	21,6	R-M	-	49	26,1	R-M	-
10	21,5	R-M	-	50	28,6	R-M	-
11	22,1	R-M	-	51	28,2	R-M	-
12	23,5	R-M	-	52	24,9	R-M	-
13	22,2	R-M	-	53	23,0	R-M	-
14	18,9	R-M	-	54	24,1	R-M	-
15	26,5	R-M	-	55	20,3	R-M	-
16	23,2	R-M	-	56	26,5	R-M	-
17	21,4	R-M	-	57	20,4	R-M	-
18	17,0	R-M	-	58	26,5	R-M	-
19	24,9	R-M	-	59	19,8	R-M	-
20	23,7	R-M	-	60	22,3	R-M	-
21	23,4	R-M	-	61	21,9	R-M	-
22	21,7	R-M	-	62	26,0	R-M	-
23	22,9	R-M	-	63	24,5	R-M	-
24	22,5	R-M	-	64	23,2	R-M	-
25	27,0	R-M	-	65	18,9	R-M	-
26	20,8	R-M	-	66	27,5	R-M	-
27	22,0	R-M	-	67	25,7	R-M	-
28	21,9	R-M	-	68	22,8	R-M	-
29	23,1	R-M	-	69	23,1	R-M	-
30	24,8	R-M	-	70	23,2	R-M	-
31	24,4	R-M	-	71	20,7	R-M	-
32	25,6	R-M	-	72	29,2	I-M	-
33	18,8	R-M	-	73	23,8	R-M	-
34	30,2	I-M	-	74	19,7	R-M	-
35	22,3	R-M	-	75	21,1	R-M	-
36	26,9	R-M	-	76	22,3	R-M	-
37	27,3	R-M	-	77	22,2	R-M	-
38	19,0	R-M	-	78	22,9	R-M	-
39	20,4	-	R	79	21,1	R-M	-
40	25,0	R-M	-	80	18,4	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
81	23,6	R-M	-	91	30,9	Algo I-M	-
82	24,7	R-M	-	92	20,4	R-M	-
83	24,4	R-M	-	93	22,9	R-M	-
84	24,1	R-M	-	94	27,3	R-M	-
85	24,5	R-M	-	95	25,6	R-M	-
86	26,4	R-M	-	96	20,6	R-M	-
87	25,6	R-M	-	97	31,7	Algo I-M	-
88	20,1	R-M	-	98	23,3	R-M	-
89	20,7	R-M	-	99	19,9	R-M	-
90	26,3	R-M	-	100	21,0	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ . . . . .	23,359
sn. . . . .	3,1050
sn-1 . . . . .	3,1207
d del menor. . .	6,559
d del mayor. . .	10,141
% d del menor. .	28,08
% d del mayor. .	43,41

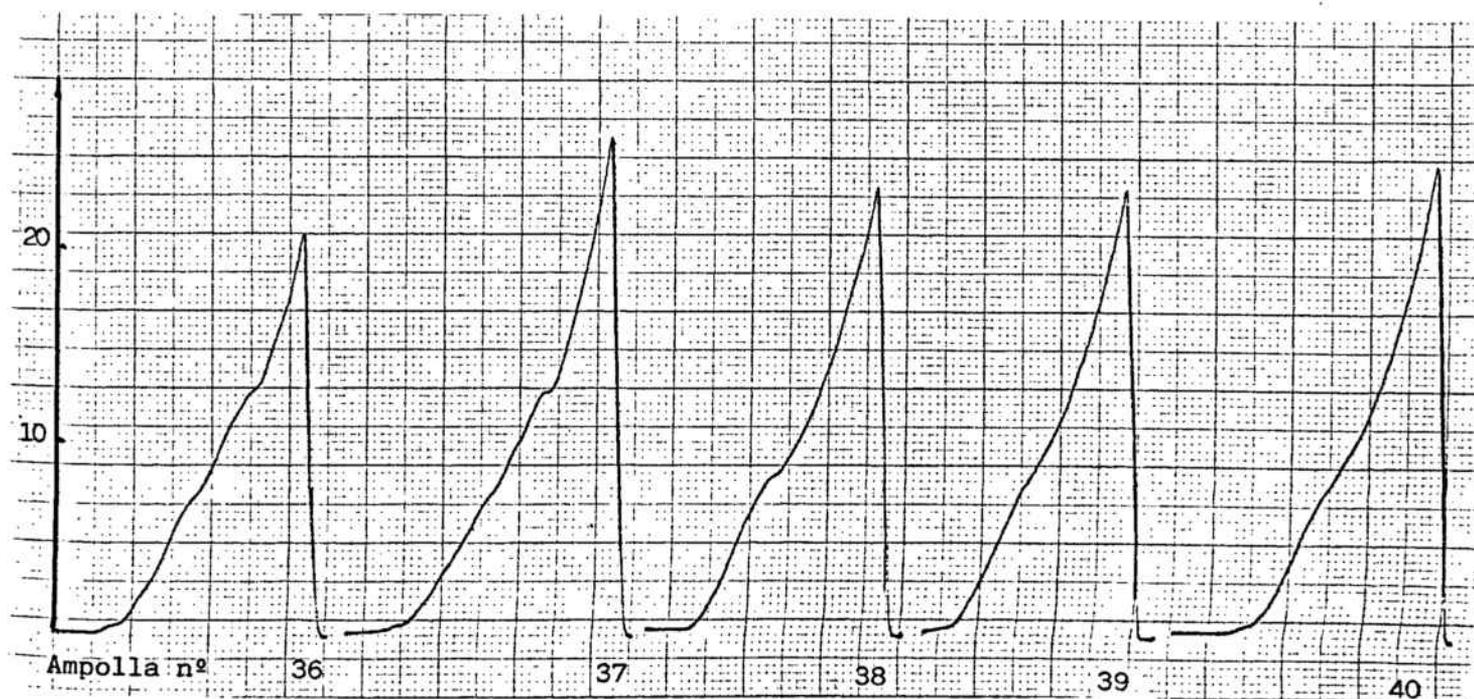


AMILCO 5 cc, 14-14,5  $\varnothing$  tubo (57.847)  
 Incisión y Banda a 1 mm. Ampolla llena. Esterilizada a 120° ,30'..  
 Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
1	25,1	R-M	-	41	25,2	R-M	-
2	23,8	R-M	-	42	22,7	R-M	-
3	23,1	R-M	-	43	26,4	R-M	-
4	24,7	R-M	-	44	23,5	R-M	-
5	24,2	R-M	-	45	23,0	R-M	-
6	27,4	R-M	-	46	20,6	R-M	-
7	18,8	R-M	-	47	26,5	R-M	-
8	23,6	R-M	-	48	24,2	R-M	-
9	25,9	R-M	-	49	31,0	R-M	-
10	18,0*	R-M	-	50	24,4	R-M	-
11	24,8	R-M	-	51	24,4	R-M	-
12	24,8	R-M	-	52	21,8	R-M	-
13	25,4	R-M	-	53	19,7	R-M	-
14	26,5	R-M	-	54	31,2	R-M	-
15	22,4	R-M	-	55	25,0	R-M	-
16	22,2	R-M	-	56	22,3	R-M	-
17	26,9	R-M	-	57	22,0	R-M	-
18	23,1	R-M	-	58	23,7	R-M	-
19	22,4	R-M	-	59	28,2	R-M	-
20	24,3	R-M	-	60	29,5	R-M	-
21	22,0	R-M	-	61	22,1	R-M	-
22	25,6	R-M	-	62	26,7	R-M	-
23	21,9	R-M	-	63	25,1	R-M	-
24	25,0	R-M	-	64	25,4	R-M	-
25	30,4	R-M	-	65	21,6	R-M	-
26	26,3	R-M	-	66	27,8	R-M	-
27	29,2	R-M	-	67	25,3	R-M	-
28	30,6	R-M	-	68	29,2	R-M	-
29	19,3	R-M	-	69	24,7	R-M	-
30	21,7	R-M	-	70	26,9	R-M	-
31	21,2	R-M	-	71	25,3	R-M	-
32	23,9	R-M	-	72	27,2	R-M	-
33	25,4	R-M	-	73	24,5	R-M	-
34	23,1	R-M	-	74	24,8	R-M	-
35	23,6	R-M	-	75	21,5	R-M	-
36	21,6	R-M	-	76	23,9	R-M	-
37	26,8	R-M	-	77	30,3	R-M	-
38	24,1	R-M	-	78	22,8	R-M	-
39	24,0	R-M	-	79	22,3	R-M	-
40	24,8	R-M	-	80	23,3	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
81	26,1	R-M	-	91	58,6*	-	R
82	23,7	R-M	-	92	20,9	R-M	-
83	21,3	R-M	-	93	23,8	R-M	-
84	24,2	R-M	-	94	25,2	R-M	-
85	26,9	R-M	-	95	22,8	R-M	-
86	24,4	R-M	-	96	25,1	R-M	-
87	23,9	R-M	-	97	23,6	R-M	-
88	20,8	R-M	-	98	26,8	R-M	-
89	19,9	R-M	-	99	26,1	R-M	-
90	30,2	R-M	-	100	29,5	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ . . . . .	24,877
sn. . . . .	4,3540
sn-1 . . . . .	4,3759
d del menor. . .	6,877
d del mayor. . .	33,723
% d del menor. .	27,64
% d del mayor. .	135,56

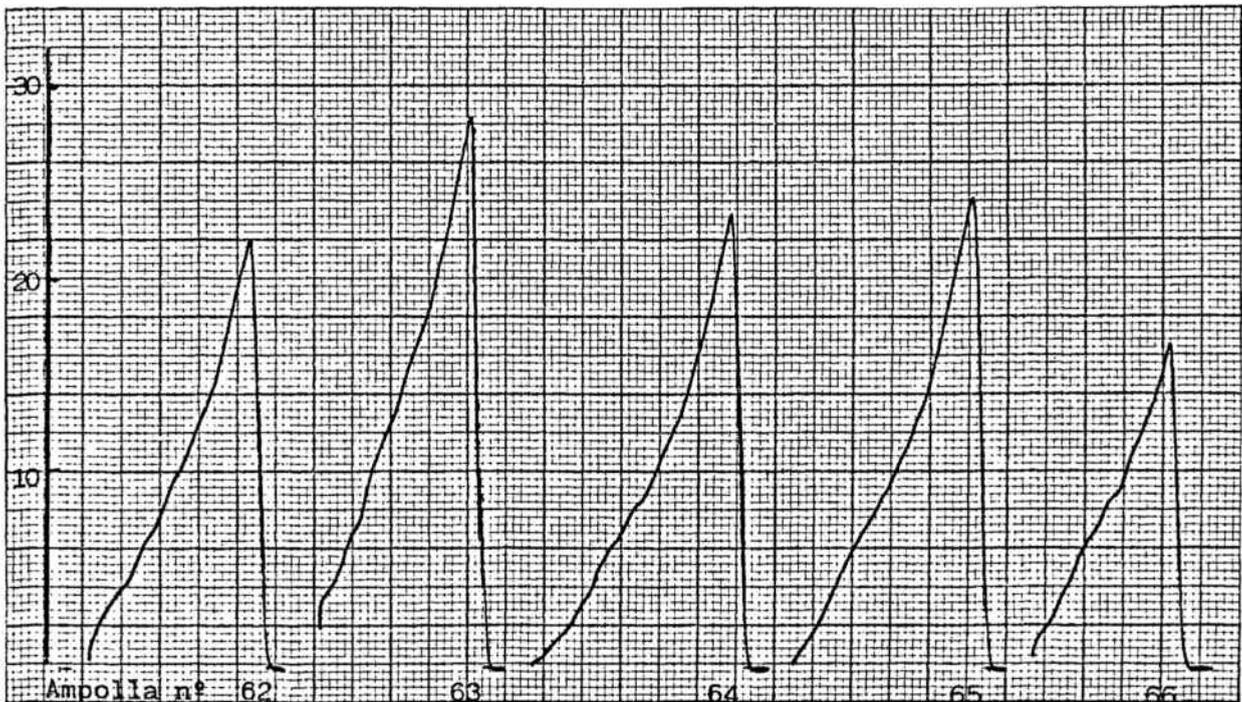


AMILCO 5 cc., 17-17,5  $\phi$  Tubo (A.B. 59.083)  
Banda. Ampolla vacía. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
1	24,8	R-M	-	41	45,0	-	R
2	22,7	R-M	-	42	21,9	R-M	-
3	30,8	I	A	43	19,0	R-M	-
4	23,3	R-M	-	44	32,2	I-Rama rota	A
5	16,3	R-M	-	45	35,9	I-Rama rota	A
6	19,3	R-M	-	46	37,2	-	R
7	21,1	R-M	-	47	22,6	R-M	-
8	21,4	R-M	-	48	17,3	R-M	-
9	26,7	R-M	-	49	17,8	R-M	-
10	22,8	R-M	-	50	42,6	I-Rama rota	A
11	36,1	I	A	51	18,3	R-M	-
12	17,9	R-M	-	52	22,5	R-M	-
13	21,1	R-M	-	53	17,6	R-M	-
14	19,7	R-M	-	54	48,5	Rama rota	R
15	24,6	R-M	-	55	16,6	R-M	-
16	17,3	R-M	-	56	19,9	R-M	-
17	24,1	R-M	-	57	36,0	Rama rota	A
18	17,4	R-M	-	58	26,7	I	-
19	21,4	R-M	-	59	27,4	I	A
20	35,0	-	R	60	28,7	R-M	-
21	21,1	R-M	-	61	24,9	R-M	-
22	55,8*	-	R	62	22,3	R-M	-
23	16,7	R-M	-	63	28,8	I	A
24	33,1	I	A	64	23,7	R-M	-
25	23,3	R-M	-	65	25,0	R-M	-
26	23,7	R-M	-	66	17,2	R-M	-
27	24,3	R-M	-	67	21,2	R-M	-
28	21,8	R-M	-	68	14,4	R-M	-
29	22,5	R-M	-	69	21,1	R-M	-
30	20,2	R-M	-	70	13,8*	R-M	-
31	20,8	R-M	-	71	22,3	R-M	-
32	28,2	R-M	-	72	21,4	R-M	-
33	28,1	R-M	-	73	18,4	R-M	-
34	22,7	R-M	-	74	20,7	R-M	-
35	35,4	I	A	75	22,7	R-M	-
36	31,6	I	A	76	29,1	I	-
37	22,0	R-M	-	77	29,3	I	-
38	35,1	I	A	78	17,4	R-M	-
39	48,8	-	R	79	20,5	R-M	-
40	19,1	R-M	-	80	19,2	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
81	17,6	R-M	-	91	20,1	R-M	-
82	22,4	R-M	-	92	31,4	Rama rota	A
83	38,1	Rama rota	A	93	23,6	R-M	-
84	33,8	Rama rota	A	94	22,1	R-M	-
85	18,0	R-M	-	95	25,0	R-M	-
86	26,4	R-M	-	96	22,8	R-M	-
87	16,9	R-M	-	97	16,9	R-M	-
88	40,6	Rama rota	A	98	16,9	R-M	-
89	21,4	R-M	-	99	47,8	-	R
90	13,2	R-M	-	100	15,0	R-M	-

$\bar{x}_{100}$  . . . . . 25,002  
 sn. . . . . 8,3190  
 sn-1 . . . . . 8,3609  
 d del menor. . . . 11,202  
 d del mayor. . . . 30,798  
 % d del menor. . . 44,80  
 % d del mayor. . . 123,18



AMILCO 5 cc., 17-17,5  $\phi$  Tubo (A.B. 59.083)  
 Banda. Ampolla llena. Esterilizada a 120°C 30'  
 Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado Ampolla
1	22,6	R-M	-	41	21,5	R-M	-
2	22,5	R-M	-	42	19,8	R-M	-
3	21,2	R-M	-	43	18,8	R-M	-
4	21,9	R-M	-	44	18,1	R-M	-
5	24,8	R-M	-	45	17,5	R-M	-
6	21,7	R-M	-	46	20,6	R-M	-
7	19,9	R-M	-	47	21,5	R-M	-
8	21,5	R-M	-	48	22,5	R-M	-
9	20,6	R-M	-	49	18,4	R-M	-
10	17,7	R-M	-	50	20,2	R-M	-
11	20,1	R-M	-	51	19,0	R-M	-
12	21,4	R-M	-	52	19,1	R-M	-
13	23,0	R-M	-	53	21,6	R-M	-
14	17,8	R-M	-	54	20,1	R-M	-
15	24,3	I	-	55	22,4	R-M	-
16	22,4	R-M	-	56	21,8	R-M	-
17	24,3	R-M	-	57	22,3	R-M	-
18	24,3	R-M	-	58	19,6	R-M	-
19	24,6	R-M	-	59	22,1	R-M	-
20	19,1	R-M	-	60	26,7*	R-M	-
21	21,6	R-M	-	61	20,1	R-M	-
22	24,7	R-M	-	62	18,9	R-M	-
23	19,8	R-M	-	63	23,1	R-M	-
24	17,8	R-M	-	64	20,9	R-M	-
25	24,1	R-M	-	65	21,1	R-M	-
26	23,3	R-M	-	66	19,9	R-M	-
27	21,5	R-M	-	67	23,0	R-M	-
28	20,1	R-M	-	68	23,1	R-M	-
29	22,2	R-M	-	69	20,5	R-M	-
30	18,0	R-M	-	70	21,6	R-M	-
31	17,5	R-M	-	71	21,9	R-M	-
32	24,6	R-M	-	72	21,9	R-M	-
33	22,2	R-M	-	73	22,3	R-M	-
34	23,2	R-M	-	74	23,5	R-M	-
35	23,6	R-M	-	75	19,6	R-M	-
36	20,0	R-M	-	76	25,8	R-M	-
37	19,6	R-M	-	77	17,9	R-M	-
38	18,8	R-M	-	78	20,9	R-M	-
39	21,8	R-M	-	79	24,7	R-M	-
40	23,2	R-M	-	80	20,3	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla
81	17,9	R-M	-	91	23,2	R-M	-
82	23,7	R-M	-	92	20,0	R-M	-
83	21,4	R-M	-	93	23,4	R-M	-
84	22,6	R-M	-	94	19,6	R-M	-
85	23,0	R-M	-	95	21,7	R-M	-
86	16,8*	R-M	-	96	23,0	R-M	-
87	22,6	R-M	-	97	23,1	R-M	-
88	26,7	R-M	-	98	19,4	R-M	-
89	24,9	R-M	-	99	19,7	R-M	-
90	24,1	R-M	-	100	21,7	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ .....	21,464
sn .....	2,1776
sn-1 .....	2,1886
d del menor .....	4,664
d del mayor .....	5,236
% d del menor .....	21,73
% d del mayor .....	24,39

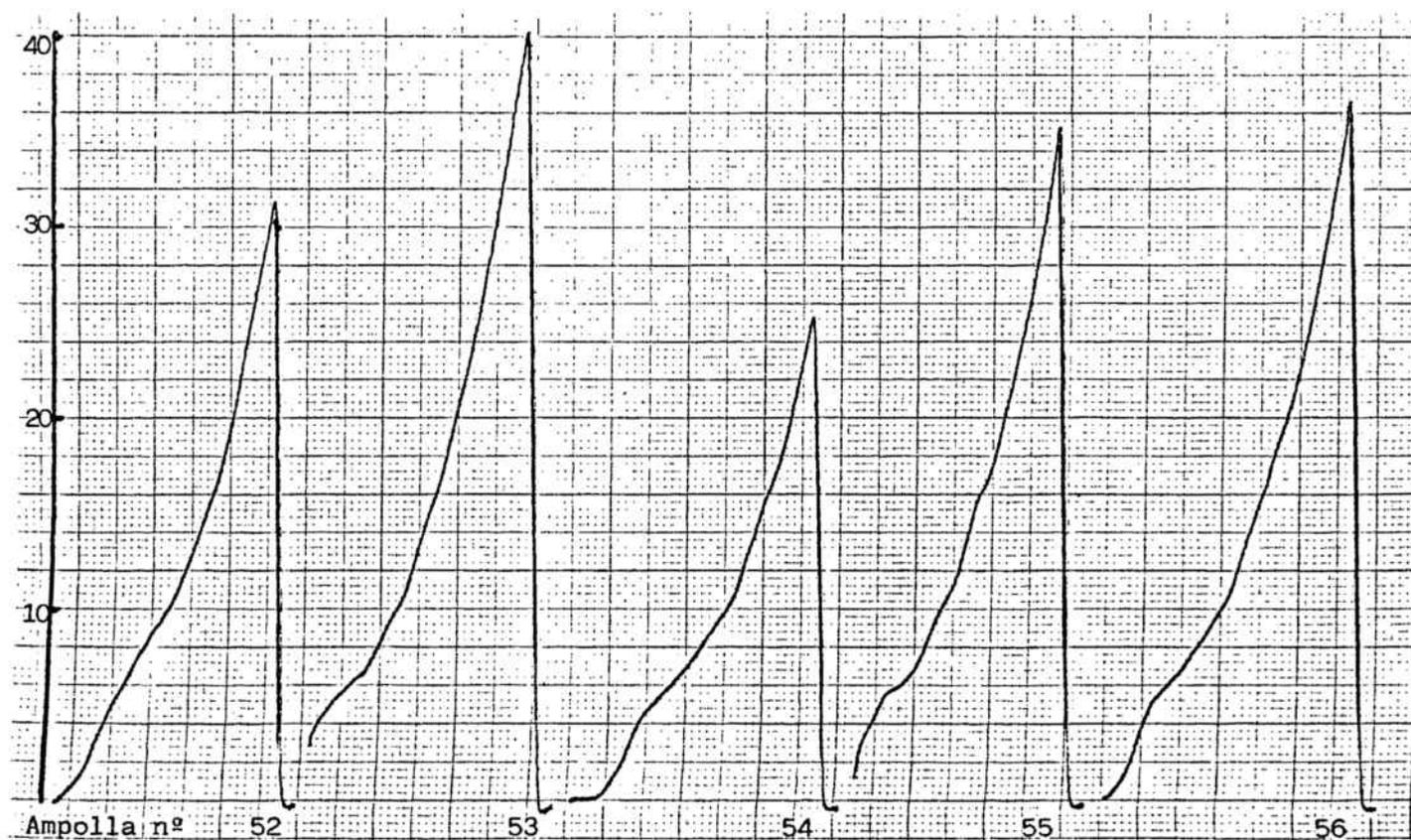


AMILCO 10 cc., 20-21  $\emptyset$  tubo (MY 59.055)  
 Incisión . Banda superpuesta. Ampolla vacía. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
1	41,9	I-M	-	41	38,4	I-M	-
2	41,8	I-M	-	42	29,4	I-M	-
3	36,5	I-M	-	43	27,0	I-M	-
4	43,7	I-M	-	44	30,5	I-M	-
5	37,3	I-M	-	45	36,6	I-M	-
6	36,0	I-M	-	46	43,0	I-M	-
7	28,5	I-M	-	47	35,1	I-M	-
8	39,5	I-M	-	48	30,8	I-M	-
9	35,3	I-M	-	49	26,6	I-M	-
10	33,7	I-M	-	50	27,7	I-M	-
11	32,3	I-M	-	51	45,0	I-M	-
12	37,0	I-M	-	52	32,1	I-M	-
13	26,1	I-M	-	53	41,4	I-M	-
14	29,2	I-M	-	54	26,5	I-M	-
15	35,2	I-M	-	55	36,7	I-M	-
16	35,0	I-M	-	56	38,1	I-M	-
17	34,8	I-M	-	57	24,6	I-M	-
18	25,0	I-M	-	58	43,3	I-M	-
19	35,9	I-M	-	59	30,3	I-M	-
20	36,4	I-M	-	60	31,3	I-M	-
21	40,1	I-M	-	61	40,4	I-M	-
22	23,1*	I-M	-	62	29,9	I-M	-
23	33,1	I-M	-	63	28,0	I-M	-
24	35,2	I-M	-	64	37,3	I-M	-
25	36,2	I-M	-	65	27,0	I-M	-
26	38,5	I-M	-	66	26,4	I-M	-
27	30,2	I-M	-	67	37,9	I-M	-
28	34,0	I-M	-	68	30,7	I-M	-
29	46,2	I-M	-	69	37,9	I-M	-
30	44,6	I-M	-	70	30,8	I-M	-
31	37,0	I-M	-	71	33,9	I-M	-
32	39,4	I-M	-	72	30,6	I-M	-
33	33,1	I-M	-	73	47,9*	I-M	-
34	40,0	I-M	-	74	25,8	I-M	-
35	28,8	I-M	-	75	32,9	I-M	-
36	30,1	I-M	-	76	27,2	I-M	-
37	30,2	I-M	-	77	28,6	I-M	-
38	28,9	I-M	-	78	34,2	I-M	-
39	38,0	I-M	-	79	38,2	I-M	-
40	25,3	I-M	-	80	36,6	I-M	-

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
81	37,5	I-M	-	91	31,0	I-M	-
82	45,0	I-M	-	92	35,9	I-M	-
83	36,3	I-M	-	93	33,1	I-M	-
84	28,5	I-M	-	94	40,9	I-M	-
85	27,7	I-M	-	95	29,4	I-M	-
86	30,1	I-M	-	96	36,7	I-M	-
87	29,6	I-M	-	97	34,0	I-M	-
88	30,4	I-M	-	98	32,1	I-M	-
89	40,5	I-M	-	99	26,6	I-M	-
90	38,6	I-M	-	100	23,7	I-M	-

$\bar{x}_{100}$ .....	33,973	d del mayor .....	13,927
sn .....	5,6216	% d del menor .....	32,00
sn-1 .....	5,6499	% d del mayor .....	40,99
d del menor .....	10,873		

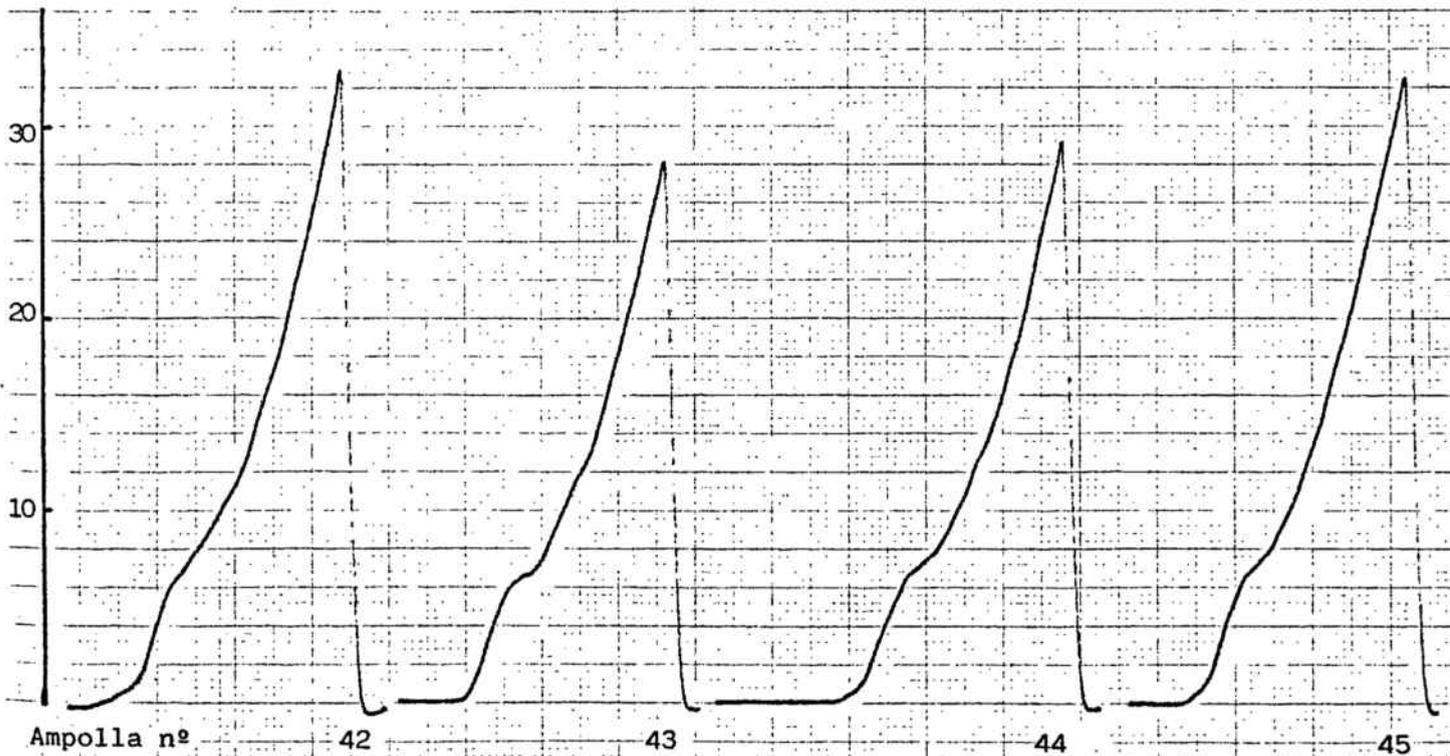


AMILCO 10 cc., 20-21  $\varnothing$  tubo (MY 59.055)  
 Incisión . Banda superpuesta. Ampolla llena. Esterilizada a 120° 30'  
 Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
1	26,9	I-M	-	41	33,4	I-M	-
2	32,4	I-M	-	42	34,0	I-M	-
3	32,0	I-M	-	43	29,2	I-M	-
4	28,5	I-M	-	44	30,2	I-M	-
5	28,0	I-M	-	45	33,6	I-M	-
6	31,8	I-M	-	46	36,2	I-M	-
7	29,9	I-M	-	47	33,1	I-M	-
8	27,4	I-M	-	48	32,8	I-M	-
9	37,4	I-M	-	49	31,4	I-M	-
10	29,1	I-M	-	50	33,8	I-M	-
11	35,1	I-M	-	51	28,4	I-M	-
12	32,8	I-M	-	52	29,2	I-M	-
13	31,2	I-M	-	53	32,9	I-M	-
14	29,1	I-M	-	54	31,7	I-M	-
15	35,3	I-M	-	55	29,5	I-M	-
16	27,8	I-M	-	56	33,5	I-M	-
17	33,3	I-M	-	57	27,4	I-M	-
18	31,2	I-M	-	58	29,9	I-M	-
19	31,0	I-M	-	59	27,7	I-M	-
20	29,7	I-M	-	60	38,2*	I-M	-
21	31,8	I-M	-	61	34,1	I-M	-
22	32,9	I-M	-	62	34,7	I-M	-
23	29,7	I-M	-	63	31,8	I-M	-
24	26,4	I-M	-	64	31,5	I-M	-
25	33,7	I-M	-	65	33,0	I-M	-
26	34,7	I-M	-	66	28,9	I-M	-
27	29,8	I-M	-	67	29,7	I-M	-
28	32,5	I-M	-	68	30,8	I-M	-
29	30,3	I-M	-	69	35,1	I-M	-
30	29,1	I-M	-	70	32,9	I-M	-
31	29,9	I-M	-	71	29,3	I-M	-
32	36,3	I-M	-	72	25,6*	I-M	-
33	30,7	I-M	-	73	31,5	I-M	-
34	29,4	I-M	-	74	36,1	I-M	-
35	27,7	I-M	-	75	31,1	I-M	-
36	29,4	I-M	-	76	35,1	I-M	-
37	34,8	I-M	-	77	36,3	I-M	-
38	29,4	I-M	-	78	33,4	I-M	-
39	33,6	I-M	-	79	32,7	I-M	-
40	31,7	I-M	-	80	29,6	I-M	-

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
81	33,4	I-M	-	91	27,2	I-M	-
82	32,1	I-M	-	92	33,1	I-M	-
83	30,9	I-M	-	93	29,6	I-M	-
84	28,5	I-M	-	94	29,9	I-M	-
85	34,5	I-M	-	95	33,7	I-M	-
86	31,8	I-M	-	96	32,0	I-M	-
87	29,3	I-M	-	97	31,6	I-M	-
88	31,4	I-M	-	98	35,8	I-M	-
89	32,8	I-M	-	99	31,2	I-M	-
90	31,0	I-M	-	100	33,4	I-M	-

$\bar{x}_{100}$  ..... 31,562  
 sn ..... 2,5998  
 sn-1 ..... 2,6129  
 d del menor ..... 5,962  
 d del mayor ..... 6,638  
 % d del menor ... 18,89  
 % d del mayor ... 21,03

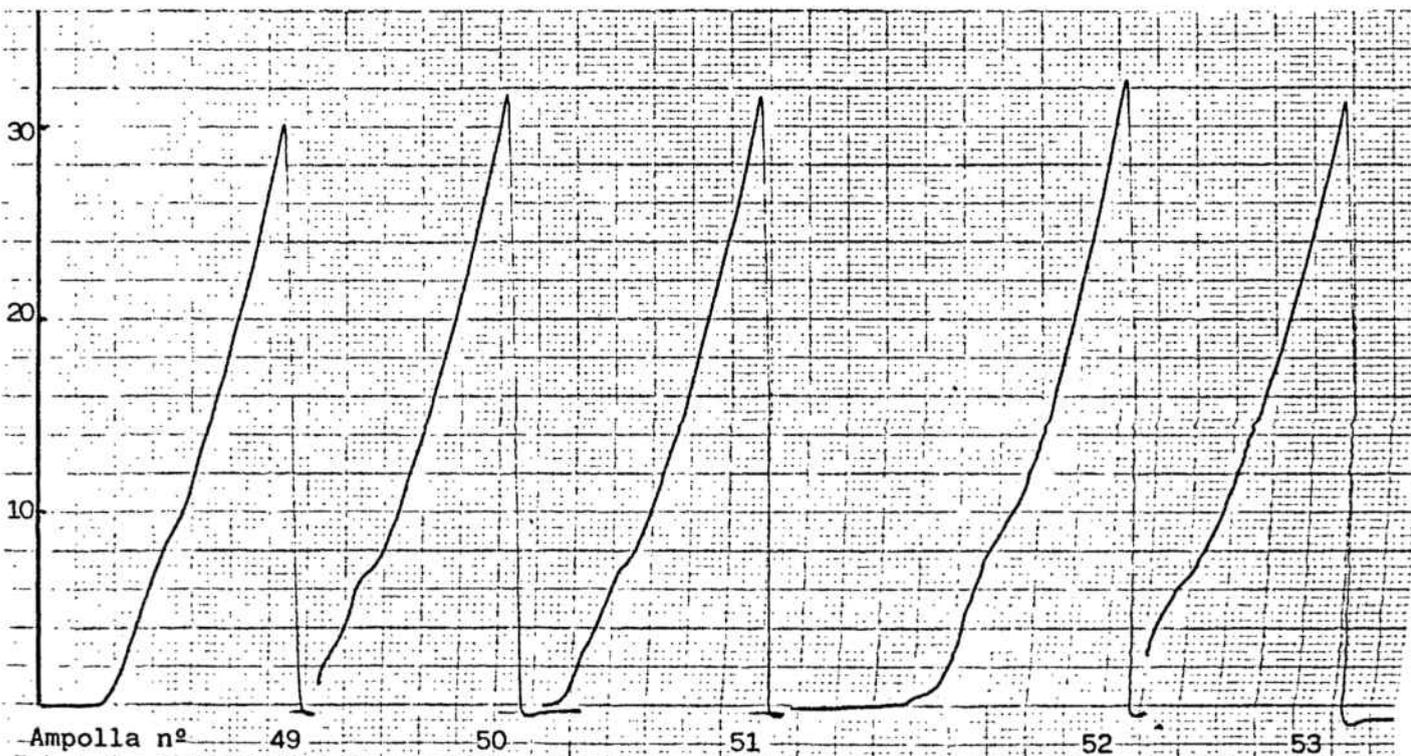


HNOS. PUENTE 2 cc. 17-17,5  $\phi$  Tubo  
Banda. Ampolla vacía. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura(N)	Tipo rotura	Estado ampolla
1	36,6	-	R	41	29,0	I	A
2	34,6	I	A	42	30,4	I	A
3	33,1	I	-	43	31,3	I	A
4	32,2	I	A	44	33,6	I	A
5	30,0	I	-	45	31,8	I	A
6	31,8	I	A	46	32,4	I	A
7	34,2	I	A	47	31,2	I	A
8	29,7	I	-	48	34,0	-	R
9	31,9	I	A	49	31,4	I	-
10	34,6	I	A	50	32,4	I	A
11	29,0	I	-	51	32,9	-	R
12	35,7	I	A	52	33,7	I	A
13	36,5	I	A	53	32,6	I	A
14	32,4	I	A	54	30,0	I	-
15	34,3	-	R	55	30,5	-	R
16	33,2	I	A	56	30,7	-	R
17	39,0	-	R	57	35,1	I	-
18	32,1	I	A	58	32,5	I	A
19	30,9	I	-	59	33,0	I	-
20	35,8	I	A	60	32,7	I	-
21	32,5	I	-	61	30,5	I	A
22	35,5	I	-	62	27,4	I	A
23	32,8	I	A	63	34,1	I	A
24	32,2	I	-	64	34,0	I	A
25	33,4	-	R	65	34,2	I	-
26	36,8	I	A	66	36,6	I	A
27	32,5	I	A	67	37,1	-	R
28	35,1	I	A	68	33,7	I	-
29	27,0*	I	-	69	30,8	I	-
30	35,0	-	R	70	37,7	I	A
31	32,1	I	A	71	32,2	I	-
32	33,8	-	R	72	34,2	I	A
33	33,0	I	-	73	38,2	-	R
34	34,7	I	A	74	29,1	I	-
35	29,5	I	-	75	42,4	-	R
36	32,4	I	A	76	32,1	I	-
37	35,1	I	-	77	35,0	I	A
38	34,1	-	R	78	37,0	-	R
39	29,0	I	-	79	37,5	-	R
40	30,0	I	A	80	33,9	I	A

Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado ampolla	Nº Ampolla	Fuerza rotura (N)	Tipo rotura	Estado Ampolla
81	33,4	I	-	91	37,7	I	-
82	34,2	I	A	92	33,3	I	-
83	36,6	I	A	93	33,7	I	A
84	29,2	I	-	94	38,3	I	-
85	30,3	I	-	95	36,5	I	A
86	41,5	-	R	96	32,3	I	A
87	36,0	I	A	97	37,3	-	R
88	39,3	-	R	98	46,9*	-	R
89	30,0	I	A	99	35,7	-	R
90	39,1	I	A	100	35,1	I	A

$\bar{x}_{100}$  . . . . . 33,694  
 sn . . . . . 3,1930  
 sn-1 . . . . . 3,2091  
 d del menor. . . . . 6,694  
 d del mayor. . . . . 13,206  
 % d del menor. . . . . 19,87  
 % d del mayor . . . . . 39,19

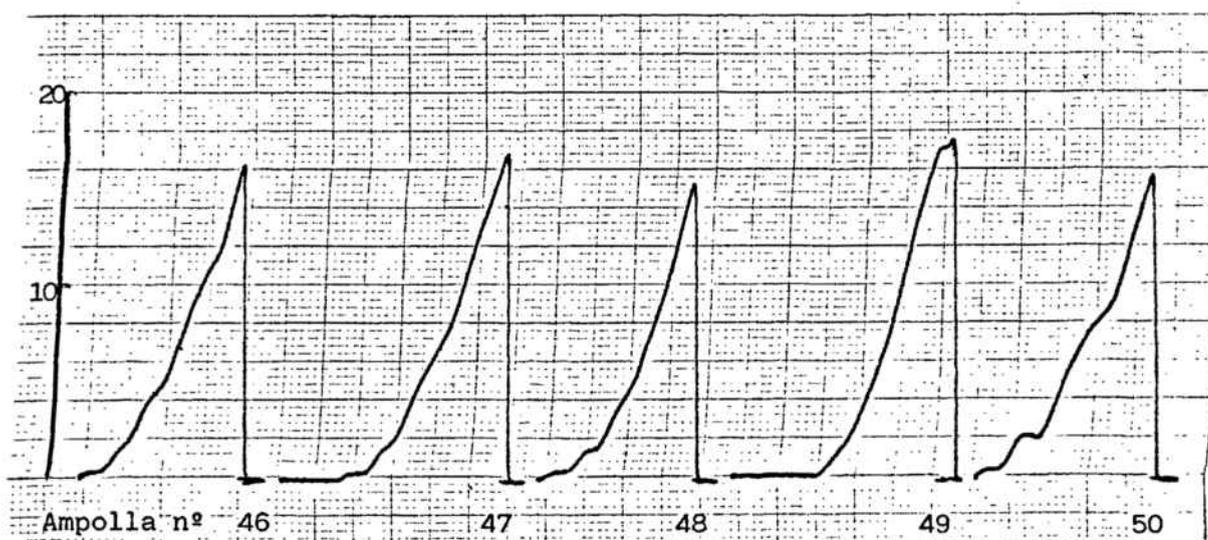


CARIM OTTO 2 cc., 10,5-11 Ø tubo (T - 1)  
 Incisión. Banda superpuesta. Ampolla vacía. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
1	17,1	R-M	-	41	20,7	I	A
2	16,3	R-M	-	42	14,8	R-M	-
3	20,1	I	A	43	20,9	R-M	-
4	14,9	R-M	-	44	21,1	R-M	-
5	15,6	R-M	-	45	17,7	I	-
6	14,7	R-M	-	46	17,2	R-M	-
7	15,7	R-M	-	47	17,7	I	-
8	15,3	R-M	-	48	16,1	R-M	-
9	17,1	R-M	-	49	18,2	I	-
10	14,5	R-M	-	50	16,4	R-M	-
11	17,3	I	-	51	21,4	I	A
12	13,4	R-M	-	52	16,1	R-M	-
13	16,0	R-M	-	53	15,8	R-M	-
14	19,0	R-M	-	54	16,6	R-M	-
15	16,0	R-M	-	55	17,4	I	-
16	19,3	R-M	-	56	17,9	R-M	-
17	13,2	R-M	-	57	21,9	I	A
18	13,5	R-M	-	58	16,7	R-M	-
19	14,3	R-M	-	59	15,9	R-M	-
20	14,7	R-M	-	60	17,6	R-M	-
21	16,6	R-M	-	61	16,1	I	-
22	19,0	R-M	-	62	15,9	R-M	-
23	16,9	R-M	-	63	17,8	R-M	-
24	18,8	I	-	64	19,8	R-M	-
25	20,8	I	A	65	15,2	R-M	-
26	14,0	R-M	-	66	18,6	R-M	-
27	14,0	R-M	-	67	17,0	R-M	-
28	13,0	R-M	-	68	21,0	I	-
29	13,0	R-M	-	69	19,8	R-M	-
30	13,2	R-M	-	70	18,3	R-M	-
31	17,0	I	-	71	15,3	R-M	-
32	17,4	I	-	72	15,8	R-M	-
33	18,2	I	-	73	15,2	R-M	-
34	20,1	I	-	74	14,4	R-M	-
35	16,5	I	-	75	16,0	R-M	-
36	14,0	R-M	-	76	12,2*	R-M	-
37	13,0	R-M	-	77	18,1	I	-
38	18,5	R-M	-	78	18,6	R-M	-
39	16,9	R-M	-	79	23,8	I	A
40	16,6	I	-	80	15,4	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
81	15,6	R-M	-	91	17,8	R-M	-
82	15,1	R-M	-	92	16,0	R-M	-
83	15,6	R-M	-	93	15,6	R-M	-
84	18,0	I	-	94	14,7	R-M	-
85	24,9	I	A	95	27,4	I	A
86	14,9	R-M	-	96	20,4	R-M	-
87	30,5*	-	R	97	20,5	I	-
88	12,5	R-M	-	98	17,9	R-M	-
89	17,7	R-M	-	99	14,9	R-M	-
90	16,4	R-M	-	100	15,4	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ .....	17,097
sn .....	2,9718
sn-1 .....	2,9868
d del menor .....	4,897
d del mayor .....	13,403
% d del menor .....	28,64
% d del mayor .....	78,39

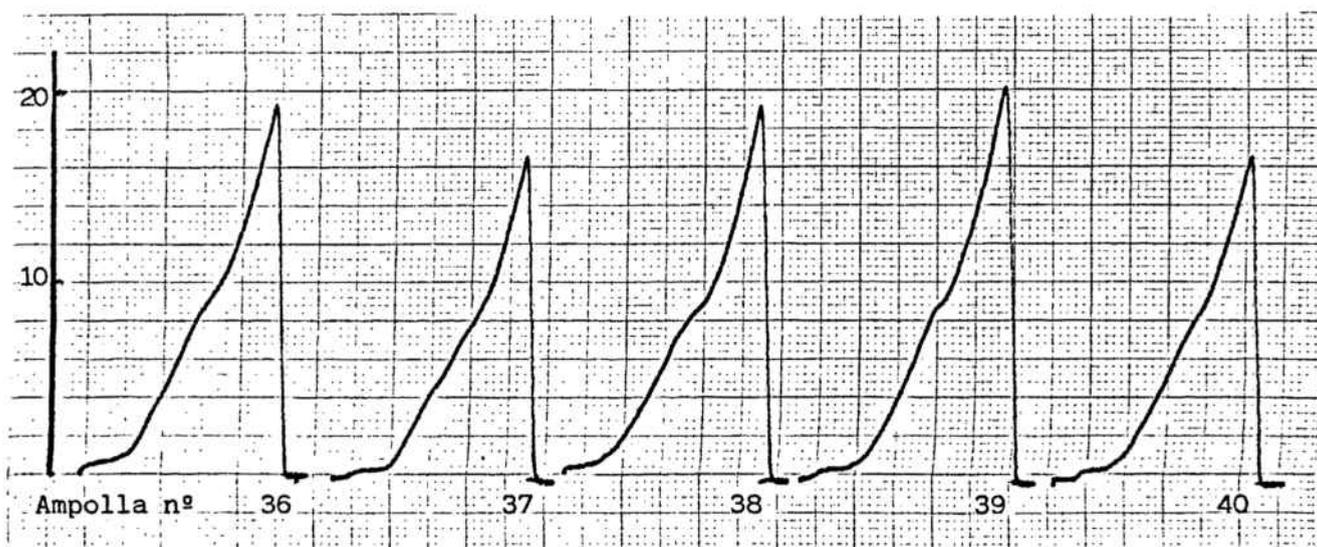


CARIM OTTO 2 cc., 10,5-11 Ø tubo (T - 1)  
 Incisión. Banda superpuesta. Ampolla llena. Esterilizada a 120° C 30'  
 Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
1	19,9	R-M	-	41	21,1	R-M	-
2	17,5	R-M	-	42	29,1*	I	-
3	15,7	R-M	-	43	19,4	R-M	-
4	18,4	R-M	-	44	19,3	R-M	-
5	16,7	R-M	-	45	23,6	I	-
6	14,7*	R-M	-	46	23,1	R-M	-
7	20,5	R-M	-	47	18,6	R-M	-
8	17,5	R-M	-	48	17,4	R-M	-
9	19,4	R-M	-	49	20,2	R-M	-
10	21,0	R-M	-	50	19,9	R-M	-
11	17,2	I	-	51	24,7	I	-
12	18,7	R-M	-	52	20,8	I	-
13	20,5	I	-	53	18,4	I	-
14	20,2	R-M	-	54	20,6	I	-
15	17,8	R-M	-	55	20,6	R-M	-
16	16,5	R-M	-	56	21,6	R-M	-
17	17,3	R-M	-	57	19,7	I	-
18	18,7	R-M	-	58	21,8	R-M	-
19	20,9	R-M	-	59	23,6	I	-
20	18,8	R-M	-	60	20,8	I	-
21	25,0	I	A	61	18,9	R-M	-
22	20,7	I	-	62	20,8	R-M	-
23	22,9	I	-	63	19,9	R-M	-
24	28,8	-	R	64	22,3	R-M	-
25	21,0	R-M	-	65	20,7	R-M	-
26	17,6	R-M	-	66	22,8	R-M	-
27	22,9	R-M	-	67	22,9	I	-
28	20,4	R-M	-	68	20,8	R-M	-
29	18,7	R-M	-	69	23,7	R-M	-
30	19,8	R-M	-	70	20,4	R-M	-
31	19,5	R-M	-	71	25,7	I	-
32	20,5	R-M	-	72	25,5	I	-
33	18,6	R-M	-	73	22,7	R-M	-
34	23,2	I	-	74	17,3	R-M	-
35	18,6	R-M	-	75	17,9	R-M	-
36	19,8	R-M	-	76	18,5	R-M	-
37	17,5	R-M	-	77	19,5	R-M	-
38	20,4	R-M	-	78	22,0	I	-
39	21,5	I	-	79	19,1	R-M	-
40	17,7	R-M	-	80	20,7	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
81	18,5	R-M	-	91	17,1	R-M	-
82	21,7	R-M	-	92	19,9	I	-
83	18,1	R-M	-	93	20,8	I	-
84	18,6	R-M	-	94	15,4	R-M	-
85	18,9	R-M	-	95	22,2	R-M	-
86	21,5	R-M	-	96	21,6	R-M	-
87	19,2	R-M	-	97	15,4	R-M	-
88	26,5	I	-	98	20,2	R-M	-
89	22,6	R-M	-	99	19,2	R-M	-
90	22,6	R-M	-	100	21,7	I	-

$\bar{x}_{100}$  ..... 20,311  
 sn ..... 2,6119  
 sn-1 ..... 2,6251  
 d del menor ..... 5,611  
 d del mayor ..... 8,789  
 % d del menor ... 27,63  
 % d del mayor ... 43,27

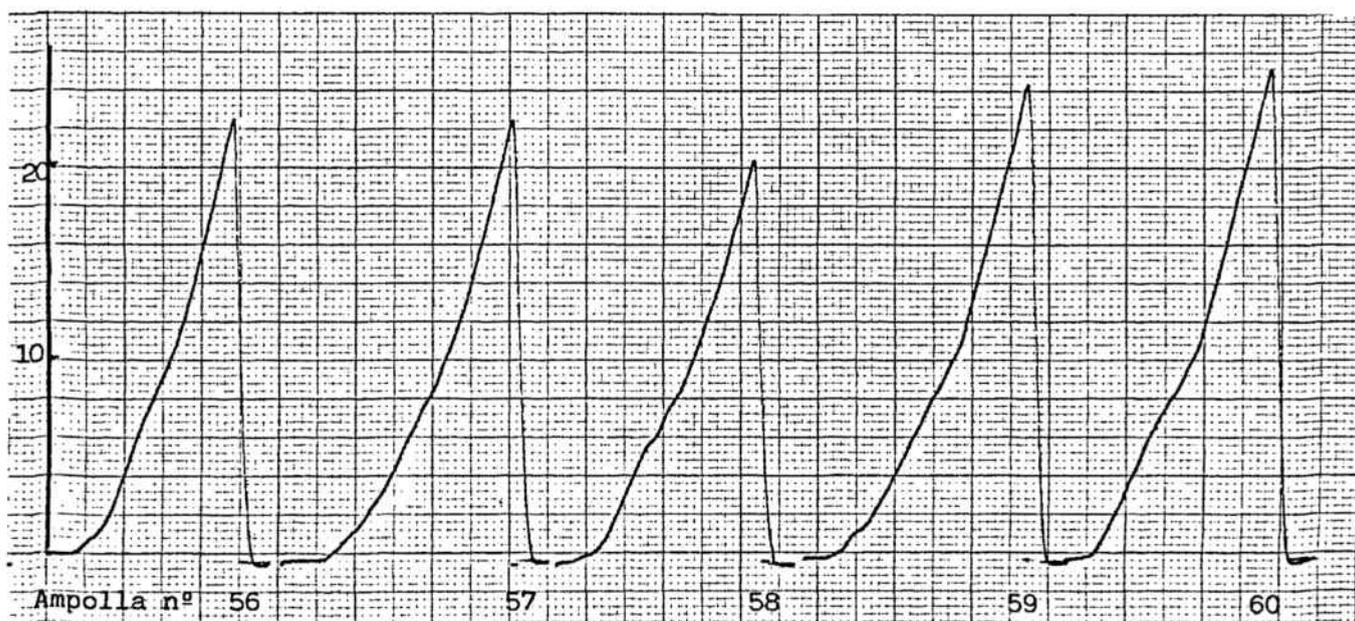


CARIM OTTO 5 cc., 16-16,5  $\phi$  tubo (B - 1)  
 Incisión. Banda superpuesta. Ampolla vacía. Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
1	22,5	R-M	-	41	22,3	R-M	-
2	23,3	R-M	-	42	22,5	R-M	-
3	22,8	R-M	-	43	27,6	R-M	-
4	24,0	R-M	-	44	21,5	R-M	-
5	26,5	R-M	-	45	22,3	R-M	-
6	22,5	R-M	-	46	24,0	R-M	-
7	21,4	R-M	-	47	20,5	R-M	-
8	25,8	R-M	-	48	22,0	R-M	-
9	23,7	R-M	-	49	27,0	R-M	-
10	24,2	R-M	-	50	26,0	R-M	-
11	23,6	R-M	-	51	21,3	R-M	-
12	18,8*	R-M	-	52	26,1	R-M	-
13	25,5	R-M	-	53	24,3	R-M	-
14	25,9	R-M	-	54	24,8	R-M	-
15	27,6	R-M	-	55	22,7	R-M	-
16	19,6	R-M	-	56	23,7	R-M	-
17	23,3	R-M	-	57	23,5	R-M	-
18	23,1	R-M	-	58	21,6	R-M	-
19	25,4	R-M	-	59	25,6	R-M	-
20	26,6	R-M	-	60	26,3	R-M	-
21	24,3	R-M	-	61	29,2	R-M	-
22	26,7	R-M	-	62	24,7	R-M	-
23	23,8	R-M	-	63	21,4	R-M	-
24	28,3	R-M	-	64	24,4	R-M	-
25	25,5	R-M	-	65	28,6	R-M	-
26	25,0	R-M	-	66	21,2	R-M	-
27	25,6	R-M	-	67	24,1	R-M	-
28	26,7	R-M	-	68	22,3	R-M	-
29	24,2	R-M	-	69	23,9	R-M	-
30	24,4	R-M	-	70	26,8	R-M	-
31	25,2	R-M	-	71	22,6	R-M	-
32	24,9	R-M	-	72	26,7	R-M	-
33	26,7	R-M	-	73	26,1	R-M	-
34	20,1	R-M	-	74	24,4	R-M	-
35	22,1	R-M	-	75	26,3	R-M	-
36	24,2	R-M	-	76	23,5	R-M	-
37	23,6	R-M	-	77	26,5	I	A
38	29,0	R-M	-	78	24,1	R-M	-
39	28,7	R-M	-	79	22,4	R-M	-
40	29,4	R-M	-	80	20,8	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	tipo Rotura	Estado Ampolla
81	22,4	R-M	-	91	20,4	R-M	-
82	25,0	R-M	-	92	25,7	R-M	-
83	25,4	R-M	-	93	25,5	R-M	-
84	20,4	R-M	-	94	25,5	R-M	-
85	28,5	R-M	-	95	26,9	R-M	-
86	28,3	I-M	-	96	21,4	R-M	-
87	23,6	R-M	-	97	24,7	R-M	-
88	26,6	R-M	-	98	26,7	R-M	-
89	21,5	R-M	-	99	30,0*	R-M	-
90	27,3	R-M	-	100	23,1	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ .....	24,49
sn .....	2,4016
sn-1 .....	2,4137
d del menor ....	5,69
d del mayor ....	5,51
% d del menor ..	23,23
% d del mayor ..	22,50

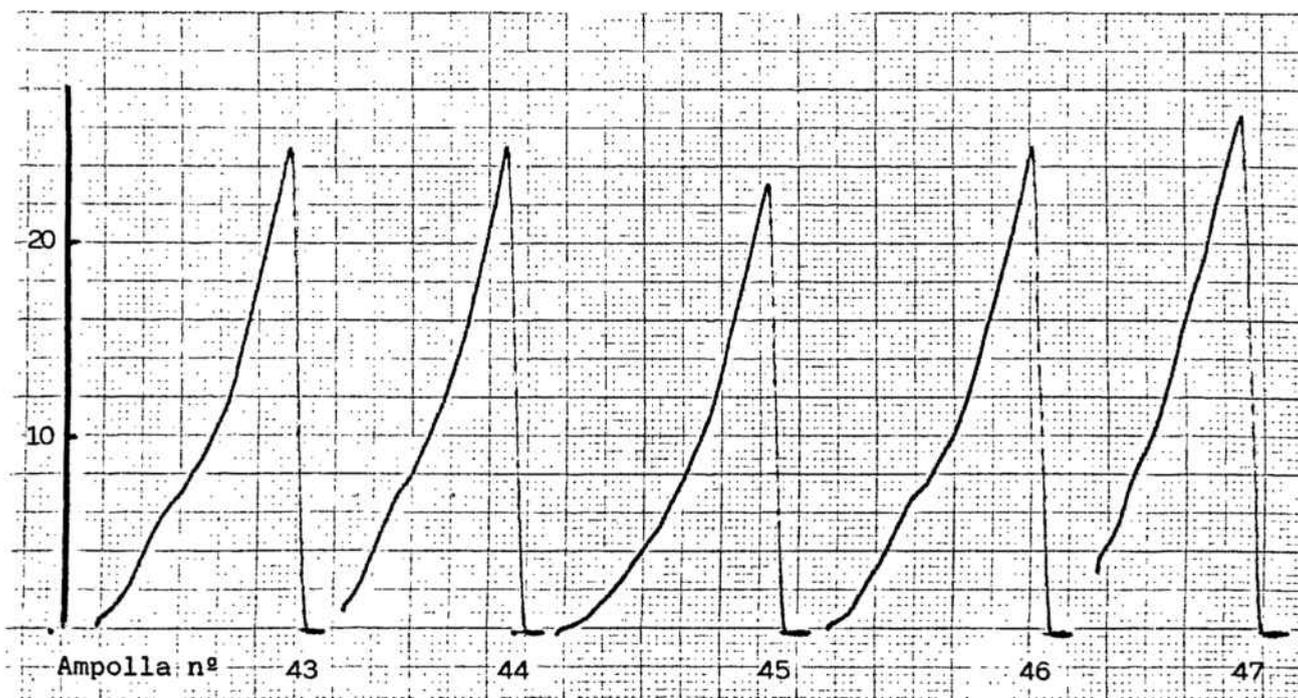


CARIM OTTO 5 cc., 16-16,5  $\emptyset$  tubo (B - 1)  
 Incisión. Banda superpuesta. Ampolla llena. Esterilizada a 120°C 30'  
 Velocidad 50 mm/min.

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
1	29,0	R-M	-	41	23,9	R-M	-
2	27,7	R-M	-	42	27,2	I	-
3	25,0	R-M	-	43	25,9	I	-
4	32,5	R-M	-	44	26,0	R-M	-
5	25,6	R-M	-	45	23,9	R-M	-
6	25,5	R-M	-	46	25,6	R-M	-
7	27,5	R-M	-	47	27,5	R-M	-
8	33,3*	R-M	-	48	24,1	R-M	-
9	21,4	R-M	-	49	24,0	R-M	-
10	25,9	-	R	50	26,8	R-M	-
11	27,6	R-M	-	51	22,3	R-M	-
12	25,1	R-M	-	52	24,6	R-M	-
13	23,5	R-M	-	53	18,6*	R-M	-
14	26,7	R-M	-	54	23,2	R-M	-
15	23,3	R-M	-	55	31,2	R-M	-
16	26,0	R-M	-	56	29,2	R-M	-
17	27,7	R-M	-	57	24,8	R-M	-
18	27,6	R-M	-	58	26,1	R-M	-
19	21,1	R-M	-	59	26,3	R-M	-
20	25,2	R-M	-	60	25,4	R-M	-
21	24,6	R-M	-	61	26,6	R-M	-
22	26,4	R-M	-	62	23,3	R-M	-
23	29,0	R-M	-	63	27,2	R-M	-
24	25,3	R-M	-	64	28,8	R-M	-
25	24,6	R-M	-	65	26,2	R-M	-
26	29,4	R-M	-	66	22,8	R-M	-
27	25,4	R-M	-	67	30,9	R-M	-
28	22,2	R-M	-	68	27,2	R-M	-
29	25,1	R-M	-	69	26,1	R-M	-
30	24,1	R-M	-	70	28,7	R-M	-
31	23,0	R-M	-	71	30,2	R-M	-
32	27,0	R-M	-	72	28,3	I	A
33	30,5	R-M	-	73	29,2	R-M	-
34	26,0	R-M	-	74	24,7	R-M	-
35	30,3	R-M	-	75	23,7	R-M	-
36	24,5	R-M	-	76	23,9	R-M	-
37	22,3	R-M	-	77	22,3	R-M	-
38	26,1	R-M	-	78	26,7	R-M	-
39	25,4	R-M	-	79	27,0	R-M	-
40	27,8	R-M	-	80	22,7	R-M	-

Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla	Nº Ampolla	Fuerza Rotura (N)	Tipo Rotura	Estado Ampolla
81	25,2	R-M	-	91	25,0	R-M	-
82	27,8	R-M	-	92	28,2	R-M	-
83	32,0	I	A	93	22,7	R-M	-
84	29,5	R-M	-	94	23,2	R-M	-
85	28,5	R-M	-	95	30,9	R-M	-
86	28,9	R-M	-	96	26,2	R-M	-
87	22,8	R-M	-	97	23,6	R-M	-
88	22,8	R-M	-	98	29,9	I	-
89	25,9	R-M	-	99	24,5	R-M	-
90	24,5	R-M	-	100	32,2	R-M	-

$\bar{x}_{100}$ .....	26,136
sn .....	2,7556
sn-1 .....	2,7695
d del menor .....	7,536
d del mayor .....	7,164
% d del menor .....	28,83
% d del mayor .....	27,41



No ha sido posible ensayar todos los casos previstos para cada uno de los 9 lotes de ampollas escogidos. Aún así, se ha determinado la fuerza de ruptura de 1900 ampollas distribuidas de la siguiente forma:

AMPOLLA	VACIA	VACIA, LAVADA ESTERILIZADA	LLENA	LLENA ESTERILIZADA
AMILCO 2 cc MZ 58.908	100	-	-	100
AMILCO 2 cc DC 58.499	100	-	-	100
AMILCO 3 cc DC 58.303	100	-	-	100
AMILCO 5 cc 57.857	100	100	100	100
AMILCO 5 cc AB 59.083	100	-	-	100
AMILCO 10 cc MY 59.055	100	-	-	100
PUENTE 2 cc	100	-	-	-
CARIM - OTTO 2 cc T-1	100	-	-	100
CARIM - OTTO 5 cc B-1	100	-	-	100

Con el fin de efectuar un estudio comparativo de los valores obtenidos así como de las desviaciones halladas para, dentro de lo posible, hacer una propuesta de tolerancias, se reúnen en un sólo cuadro-resumen los datos que a continuación se indican de todos los lotes ensayados:

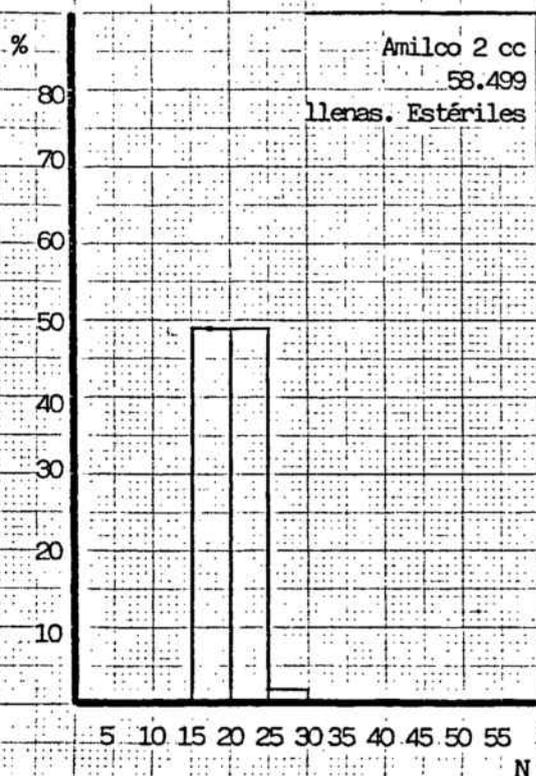
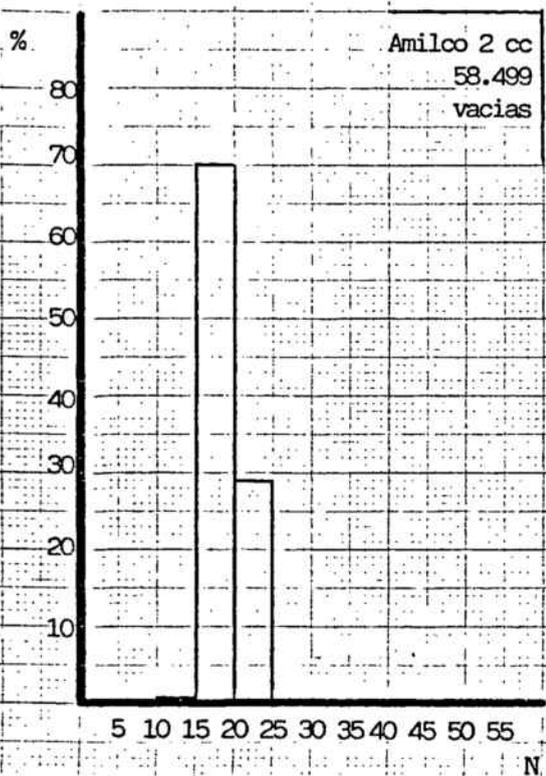
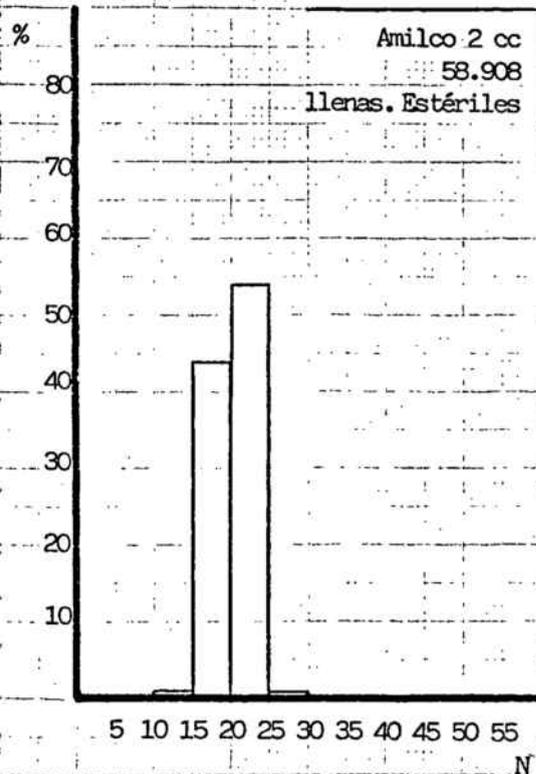
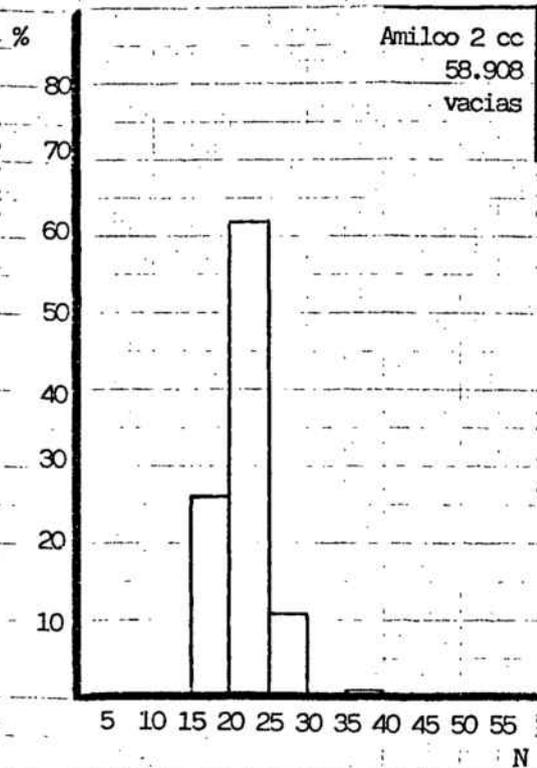
- Media de los 100 valores de fuerza obtenidos en cada serie ( $\bar{x}_{100}$ ).
- Desviación estándar menos uno (sn-1).
- Doble de esta desviación estándar 2(sn-1).
- Triple de la misma (3(sn-1)).
- Tanto por ciento que representa este último valor (3 % (sn-1)) respecto a  $\bar{x}_{100}$ .
- Desviación, con respecto a la media, del valor más alto de los 100 obtenidos (d máxima del menor).
- Desviación, con respecto a la media, del valor más alto de los

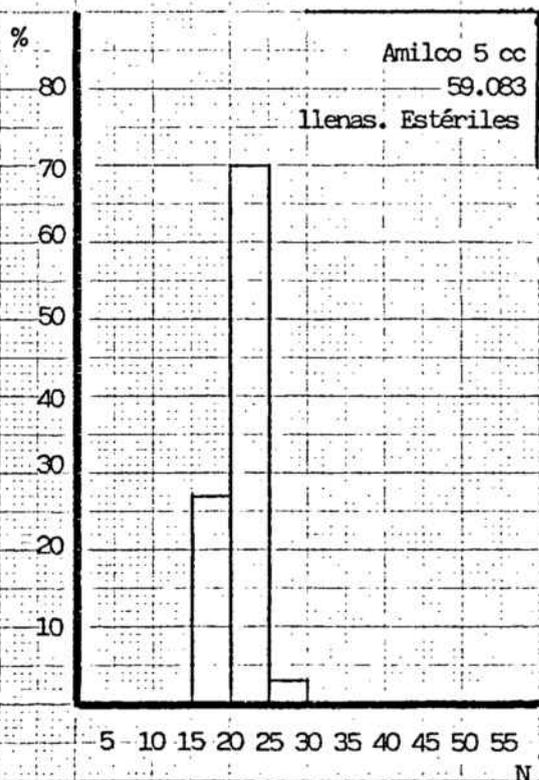
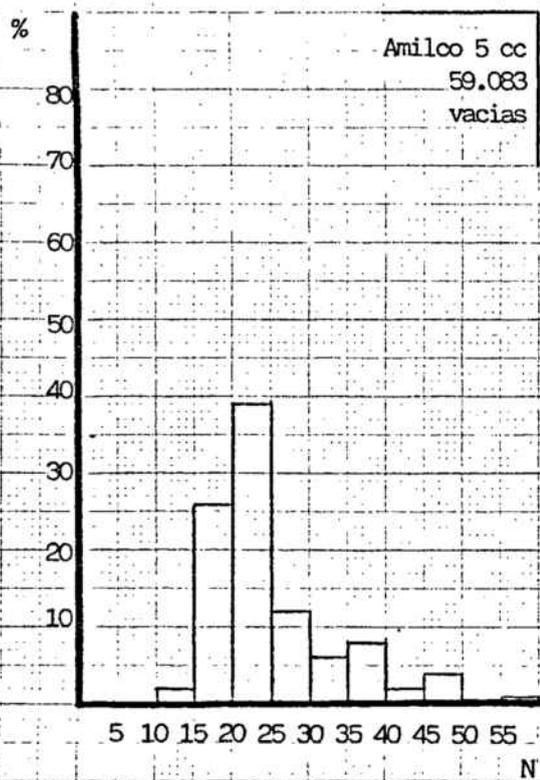
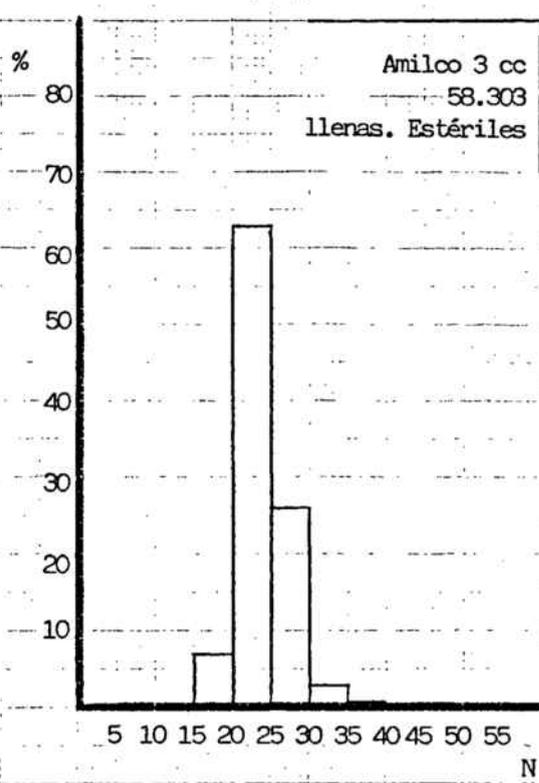
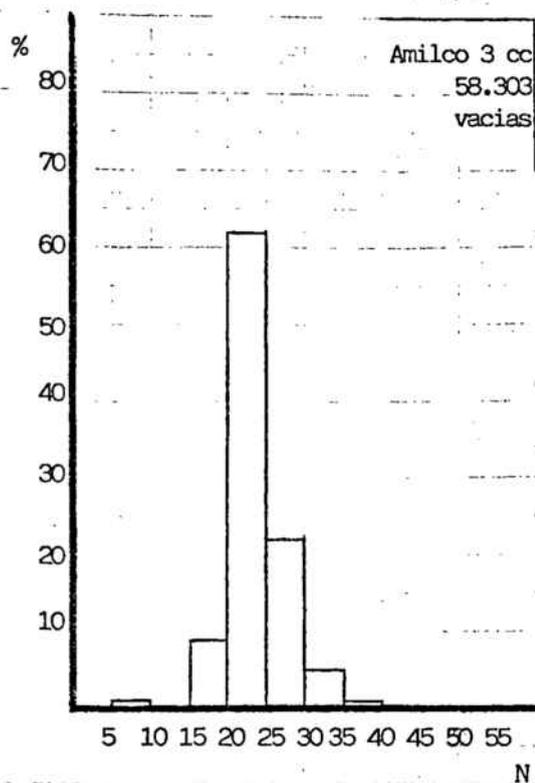
100 obtenidos (d máxima del mayor).

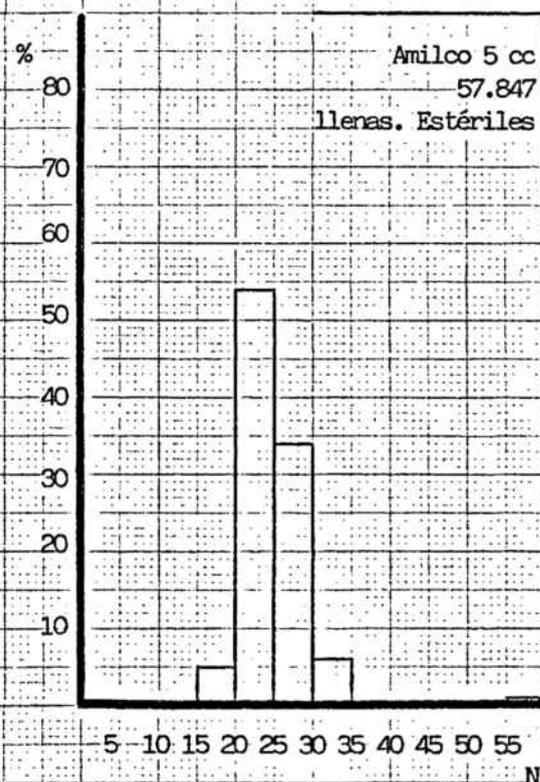
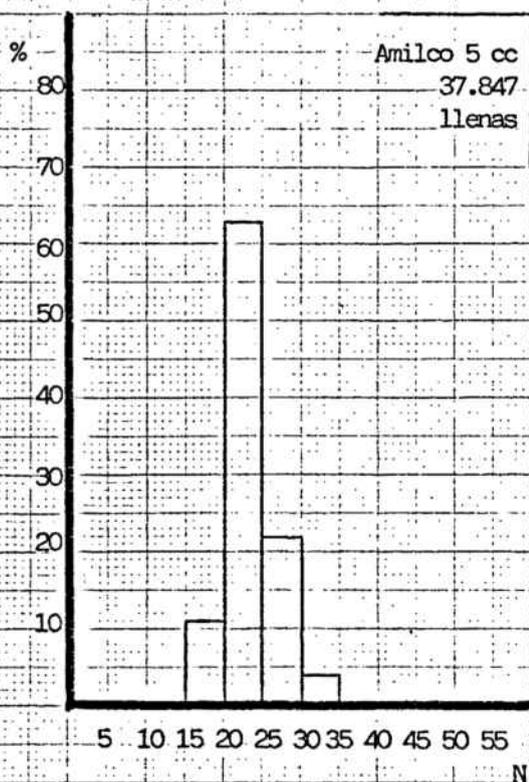
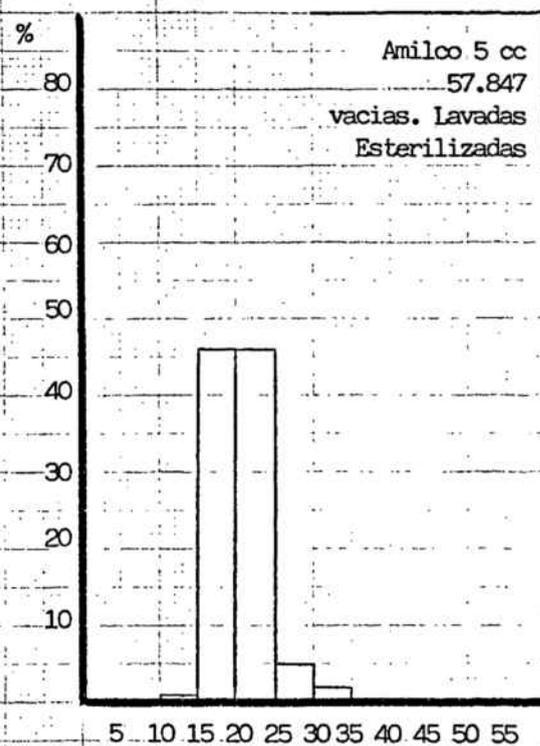
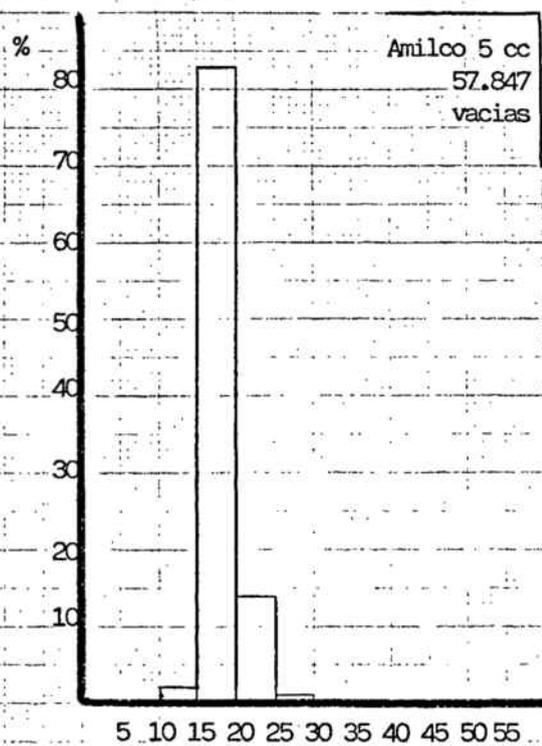
- Tanto por cien de ambas desviaciones (% desviación del menor, % desviación del mayor), respecto a  $\bar{x}_{100}$ .

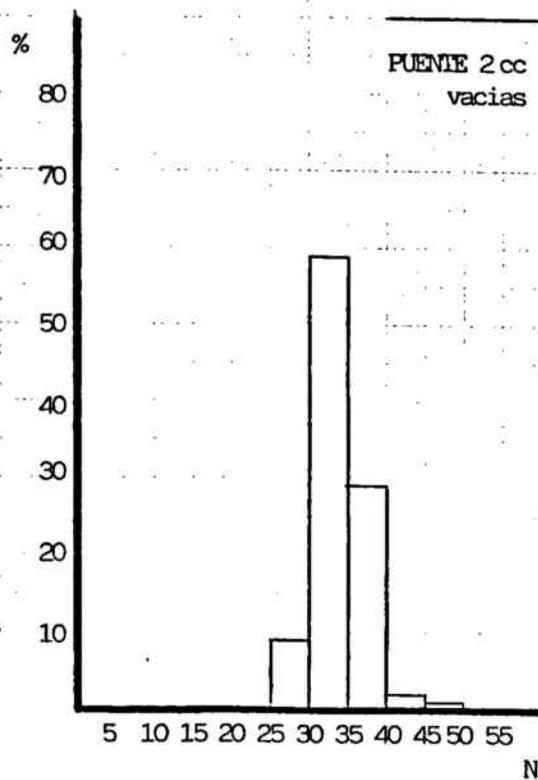
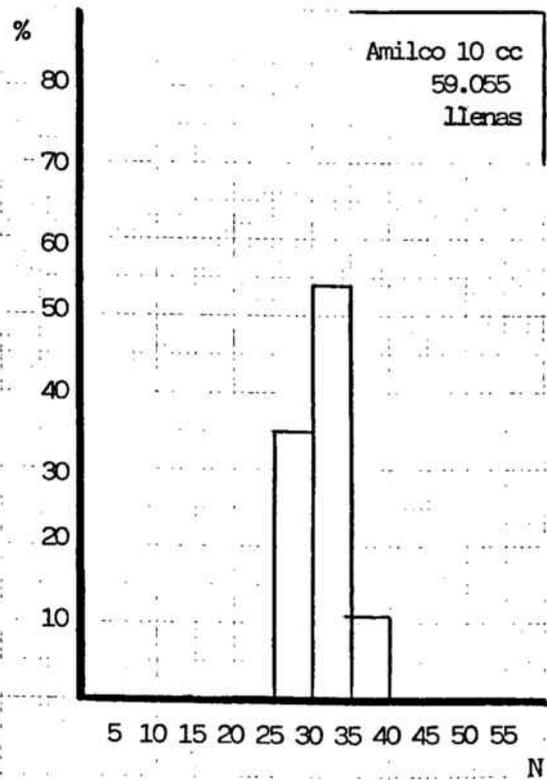
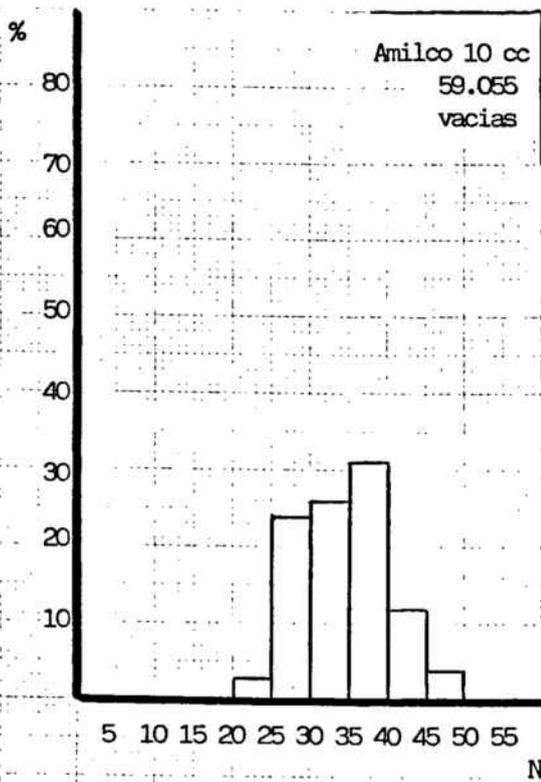
Por idénticas razones y en base a que las representaciones gráficas suelen ser más indicativas, se ha procedido al trazado de los histogramas correspondientes a los valores de fuerza de ruptura obtenidos utilizando intervalos de 5 Newtons. Se incluyen a continuación del cuadro-resumen, tantos histogramas como ensayos efectuados.

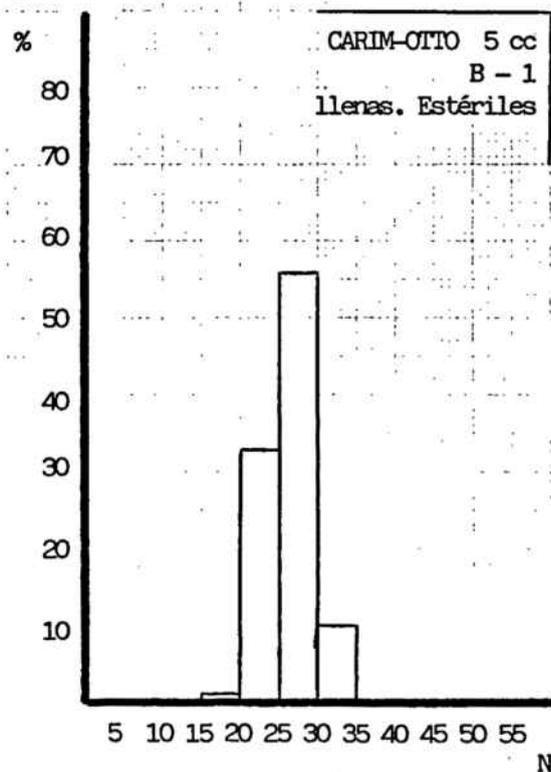
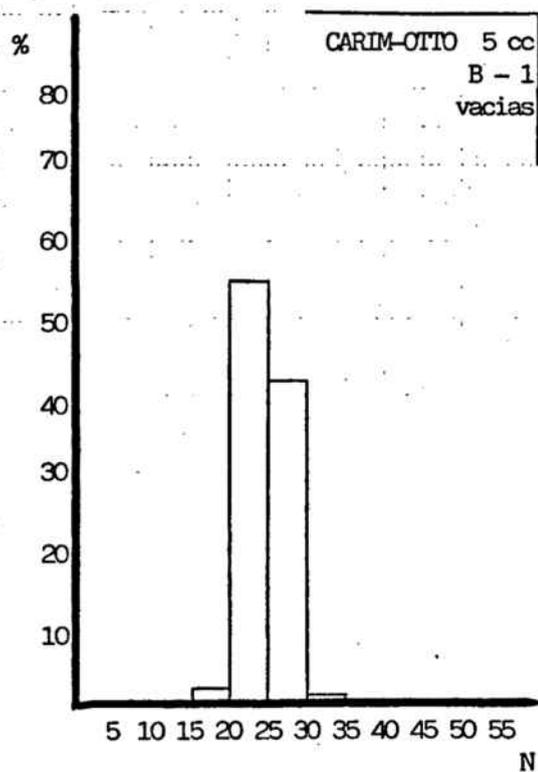
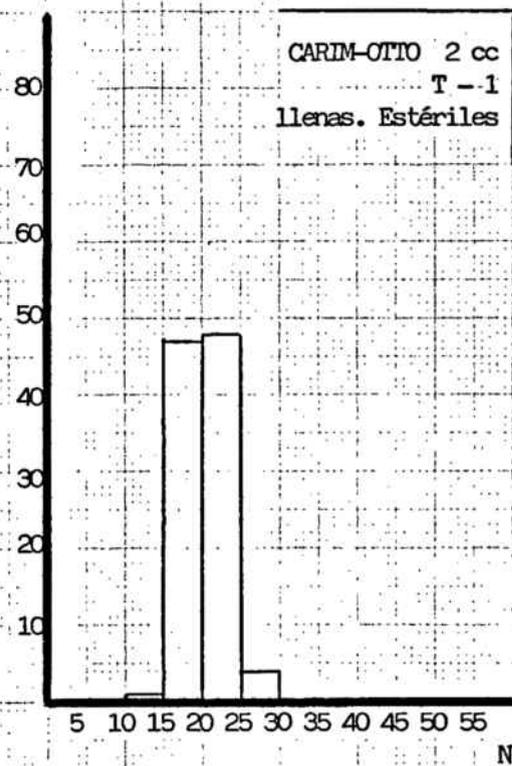
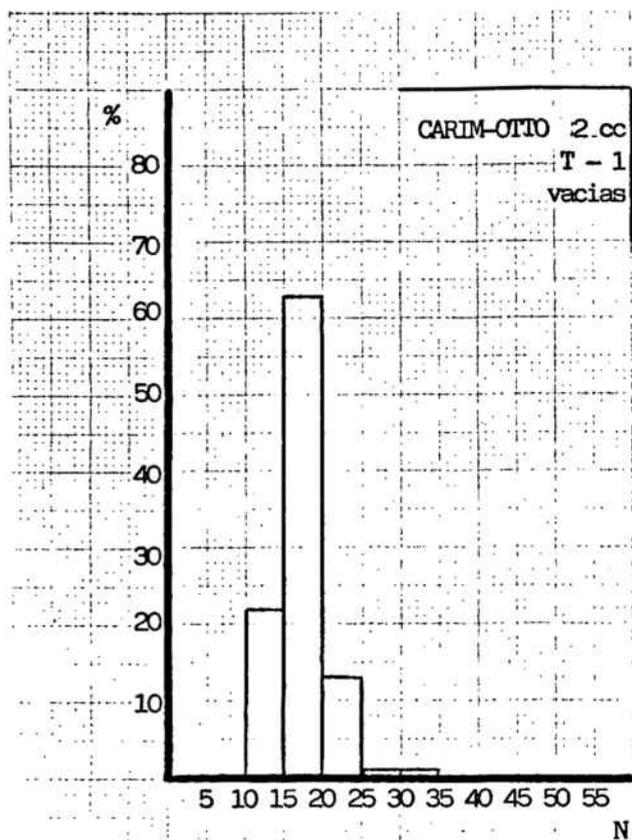
TIPO DE AMPOLLA	$\bar{X}_{100}$	sn-1	2(sn-1)	3(sn-1)	%3(sn-1)	d máxima		% desviación	
						del menor	mayor	del menor	del mayor
AMILCO 2 cc (MZ 58.908) Incisión. Banda superpuesta Ampolla vacía	21,95	2,9323	5,8646	8,7969	40,08	5,05	13,65	23,00	62,19
AMILCO 2 cc (MZ 58.908) Incisión. Banda superpuesta Ampolla llena. Esterilizada	19,97	2,3558	4,7116	7,0674	35,39	6,57	8,73	32,90	43,72
AMILCO 2 cc (DC 58.499) Banda. Incisión a 1 mm Ampolla vacía	18,63	2,0880	4,1760	6,2640	33,62	3,93	4,87	21,10	26,14
AMILCO 2 cc (DC 58.499) Banda. Incisión a 1 mm Ampolla llena. Esterilizada	20,19	2,1069	4,2138	6,3207	31,31	4,09	7,11	20,26	35,22
AMILCO 3 cc (DC 58.303) Banda. Incisión a 1 mm Ampolla vacía	23,56	3,8449	7,6898	11,5347	48,96	16,16	13,84	68,59	58,74
AMILCO 3 cc (DC 58.303) Banda. Incisión a 1 mm Ampolla llena. Esterilizada	23,78	3,2185	6,4370	9,6555	40,60	5,88	14,92	24,73	62,74
AMILCO 5 cc (57.847) Banda. Incisión a 1 mm Ampolla vacía	17,82	2,0457	4,0914	6,1371	34,44	3,32	7,68	18,63	43,10
AMILCO 5 cc (57.847) Banda. Incisión a 1 mm Ampolla vacía. Esterilizada	20,54	3,2370	6,4740	9,7110	47,28	5,94	9,56	28,92	46,54
AMILCO 5 cc (57.847) Banda. Incisión a 1 mm Ampolla llena	23,36	3,1207	6,2414	9,3621	40,08	6,56	10,14	28,08	43,41
AMILCO 5 cc (57.847) Banda. Incisión a 1 mm Ampolla llena. Esterilizada	24,88	4,3759	8,7518	13,1277	52,76	6,88	33,72	27,65	135,53
AMILCO 5 cc (AB 59.083) Banda. Ampolla vacía	25,00	8,3609	16,7218	25,0827	100,35	11,20	30,80	44,80	123,20
AMILCO 5 cc (AB 59.083) Banda. Ampolla llena. Esterilizada	21,46	2,1886	4,3772	6,5658	30,60	4,66	5,24	21,71	24,42
AMILCO 10 cc (MY 59.055) Incisión. Banda superpuesta Ampolla vacía	33,97	5,6499	11,2998	16,9497	49,90	10,87	13,93	32,00	41,01
AMILCO 10 cc (MY 59.055) Incisión. Banda superpuesta Ampolla llena. Esterilizada	31,56	2,6129	5,2258	7,8387	24,84	5,96	6,64	18,88	21,04
FUENTE 2 cc Banda. Ampolla vacía	33,69	3,2091	6,4182	9,6273	28,58	6,69	13,21	19,86	39,21
CARIM-OTTO 2 cc (T-1) Incisión. Banda superpuesta Ampolla vacía.	17,10	2,9668	5,9736	8,9604	52,40	4,90	13,40	28,65	78,36
CARIM-OTTO 2 cc (T-1) Incisión. Banda superpuesta Ampolla llena. Esterilizada	20,31	2,6251	5,2502	7,8753	38,78	5,61	8,79	27,62	43,28
CARIM-OTTO 5 cc (B-1) Incisión. Banda superpuesta Ampolla vacía	24,49	2,4137	4,8274	7,2411	29,57	5,69	5,51	23,23	22,50
CARIM-OTTO 5 cc (B-1) Incisión. Banda superpuesta Ampolla llena. Esterilizada	26,14	2,7694	5,5388	8,3082	31,78	7,54	7,16	28,84	27,39











## Discusión

### a) Comentario a los valores absolutos

Los valores correspondientes a la media de 100 determinaciones de los 19 tipos ensayados se hallan dentro de límites relativamente poco amplios y, por lo mismo, satisfactorios:

- Entre 15 y 20 N : cuatro valores.
- Entre 20 y 25 N : diez valores.
- Entre 25 y 30 N : dos valores.
- Entre 30 y 35 N : tres valores.

Los límites extremos se sitúan en 17,10 N y 33,97 N.

De los valores superiores a 30 N, dos corresponden a las ampollas de 10 cc ensayadas vacías y llenas lo que hace pensar en que por su mayor volúmen estén fabricadas con tubo de mayor grosor de pared. El otro valor corresponde a las de 2 cc del fabricante Puente, provistas sólo de banda de rotura.

Dado que el 73 % de los valores se encuentran entre los 15 y 25 N y que tal banda de valores responde a una ruptura que se consigue aplicando una fuerza que puede considerarse normal con las manos, podría proponerse como valor de ruptura para ampollas de 1 a 5 cc. el de  $20 \pm 5$  N y para las de 10 cc. el de  $30 \pm 5$  cc. siempre con dinamómetro electrónico y la metódica establecida.

La influencia del volúmen de la ampolla entre 1 y 5 cc no es significativa si bien parece aumentar algo el valor de la fuerza de ruptura al hacerlo el volúmen y más concretamente el diámetro del cuerpo lo que sin duda ha de influir en el grosor de la pared como antes se ha señalado.

Se han comparado los valores obtenidos con ampollas provistas

de diferente sistema para facilitar su ruptura: Banda sola, banda e incisión superpuestas, banda e incisión a un milímetro una de otra. No parece influir el sistema en el valor de la fuerza de ruptura: cualquiera de ellos puede proporcionar buenos resultados si se aplica la tecnología adecuada.

Se han comparado los valores de fuerza de ruptura entre ampollas vacías y llenas con agua destilada y esterilizadas procedentes del mismo lote: En tres casos ha habido una leve disminución, en cuatro un ligero aumento y uno ha permanecido prácticamente invariable. Parece razonable atribuir las pequeñas diferencias al método más bien que a la circunstancia del llenado y esterilizado, contrariamente a lo que afirmaban Breuzard y Col.(18) que encontraban siempre un aumento significativo de la fuerza aunque para ello aportaron los resultados obtenidos en un sólo ensayo para cada prueba (influencia del llenado, influencia del esterilizado).

#### b) Comentario a las desviaciones

De la consideración del cuadro-resumen se deduce que se obtienen desviaciones altas con respecto a la media de 100 determinaciones de tal manera que estudiando los valores porcentuales de desviación para un 99 por 100 de probabilidad señalado por el triple de la desviación estándar  $3(s_n-1)$ , aparecen los siguientes resultados:

- Cumplen con  $\pm 3(s_n-1)$  el 100% de valores: 7 lotes.
- Cumplen con  $\pm 3(s_n-1)$  el 99 % de valores: 7 lotes.
- Cumplen con  $\pm 3(s_n-1)$  el 98 % de valores: 5 lotes.

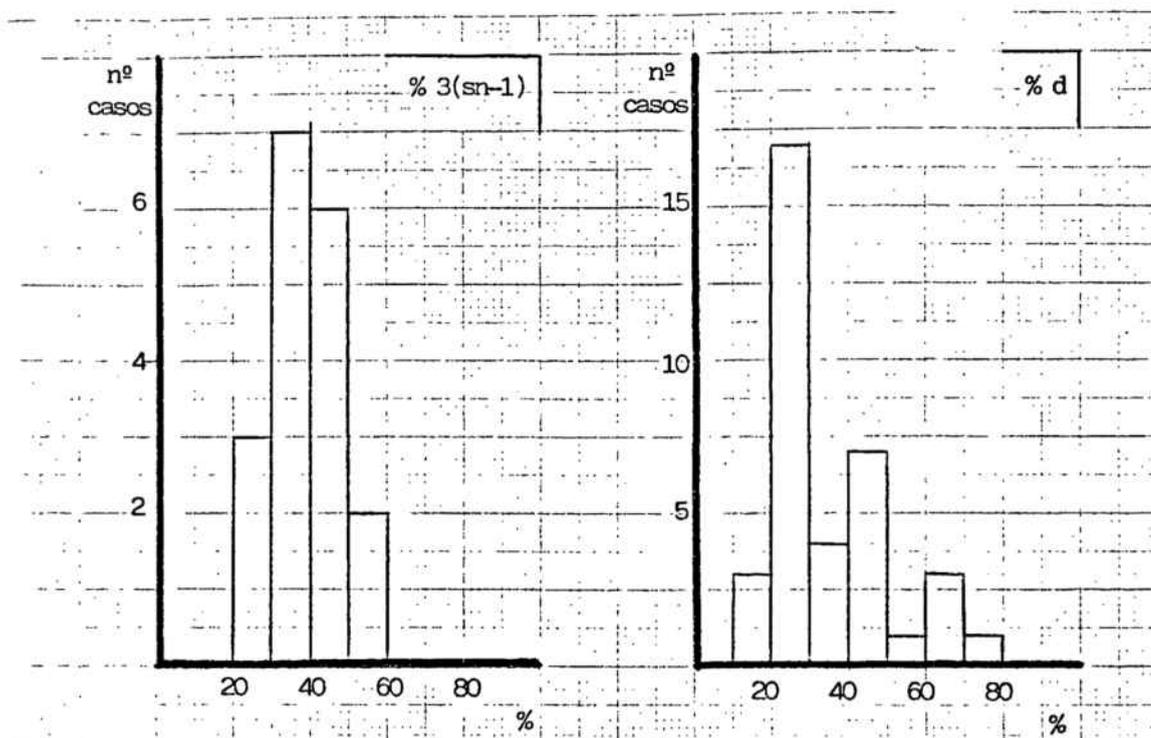
Es decir, de los 19 tipos ensayados, 14 cumplen con la tolerancia expre

sada por  $\pm 3(sn-1)$  porque a lo sumo un sólo valor se separa de tales límites. En los 5 lotes restantes son dos los valores de cada serie de 100 que se separan de tales límites.

De ello se deduce que el control de la fuerza de ruptura en un determinado lote de ampollas por el procedimiento descrito utilizando dinamómetro electrónico y el sistema de mordazas diseñado, deberá efectuarse con cien ampollas tomadas al azar de entre todas las del lote. Parece que resultaría insuficiente el número de 50 ampollas propuesto por las normas AFNOR a menos de que mejorara la homogeneidad en la fabricación del sistema de auto-ruptura de las ampollas del mercado español o de las propias ampollas, estrangulamiento, sobre las que se actúa al dotarlas del sistema de auto-ruptura.

Reuniendo en intervalos de 10 unidades los valores porcentuales obtenidos para el triple de la desviación estándar  $n-1$  en los 19 lotes de ampollas ensayados y en iguales intervalos las desviaciones porcentuales del menor y del mayor de los valores hallados respecto a la media de los 100 en los mismos lotes, se obtiene el siguiente cuadro y correspondientes histogramas:

<u>Intervalo %</u>	<u>Número de casos</u>	
	<u><math>3(sn-1)</math></u>	<u>d</u>
0-10	-	-
10-20	-	3
20-30	3	17
30-40	7	4
40-50	6	7
50-60	2	1
60-70	-	3
70-80	-	1
80-90	-	-
90-100	-	-
100	1	2
<u>TOTAL</u>	<u>19</u>	<u>38</u>



Los valores teóricos correspondientes a  $3(sn-1)$  ofrecen una agrupación homogénea con todos los valores comprendidos entre el 20 y el 60 % excepto uno que supera el 100 % y que debe considerarse errático y no admisible. De los agrupados sólo 2 exceden del 50 %, es decir, prácticamente el 10 % por lo que bien pudieran aceptarse desviaciones de hasta un 50 %.

Los valores experimentales ofrecen una homogeneidad menor siendo 2 los valores superiores al 100 % y por ello directamente no admisibles y los demás abarcan hasta el 80 %. Sin embargo superan el 50 % sólo 5 de los 36 aceptables lo que supone menos del 14 %, estando la mayor parte agrupados en el intervalo de 10 a 30. Parece pues confirmado que la aceptación de una tolerancia individual de valores de hasta el 50 % es la más aconsejable en base a las ampollas de fácil ruptura del mercado español.

## RESUMEN

Se ha efectuado un estudio experimental de ampollas para inyectables de las denominadas autorrompibles o de fácil ruptura, previo el correspondiente bibliográfico, concretándolo a dos aspectos tecnológicos: dimensiones y fuerza necesaria para su ruptura por el lugar preindicado (estrangulamiento o banda de ruptura).

Para ello se ha dispuesto de diferentes tipos de ampollas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 cc. de capacidad procedentes de tres fabricantes.

Para el estudio de dimensiones se ha contado con las normas AFNOR, DIN y UNE, habiéndose seleccionado para el trabajo experimental las seis dimensiones más importantes y comunes a todas las normas: Alturas del cuerpo o cilindro desde la base al codo y al estrangulamiento y diámetros o secciones del cuerpo, estrangulamiento, bulbo y rama o punta de la ampolla.

Para el estudio de la fuerza de ruptura se ha utilizado un dinamómetro electrónico provisto de registrador gráfico x/y y de mordazas especial

mente diseñadas para tal fin intentando reproducir la fuerza que ejerce el profesional para abrir una ampolla al ir a utilizar su contenido. Con tal equipo se ha procedido a la determinación del valor de ruptura de lotes de 100 ampollas de cada tipo y en algunas de ellas de lotes previamente lavados y esterilizados o llenados con agua destilada y esterilizados o no para estudiar la influencia de tales operaciones tecnológicas.

En todos los ensayos se ha procurado aplicar conceptos estadísticos elementales tendentes al estudio de desviaciones en los valores medios, como base para la propuesta de tolerancias de posible incorporación a las Normas establecidas o de futuro establecimiento e incluso en la monografía de ampollas inyectables de las farmacopeas.

## CONCLUSIONES

### I. Dimensiones

- 1.- Las ampollas estudiadas del mercado español no se adaptan, en general, en sus dimensiones a ninguna de las normas AFNOR, DIN o UNE. Existiendo la posibilidad de ajustar la cadena de fabricación a unas normas, demostrado por los resultados hallados, parece conveniente la adopción de una normativa obligatoria.
- 2.- Se proponen dos series de tolerancias según se elija una mayor o menor rigidez en las normas, para ampollas de 1 a 20 cc., en base a las ampollas ensayadas del mercado español:

	<u>a</u>	<u>b</u>	<u>c</u>	<u>d</u>	<u>e</u>	<u>f</u>
I (%)	2,5	2,5	1,5	10	7,5	7,5
II (%)	3,5	3,5	2	15	10	10

Una mayor exigencia en las dimensiones correspondientes al diámetro o sección del estrangulamiento, bulbo y rama, que serían deseables en especial en el estrangulamiento, obligaría a mejoras tecnológicas en la fabricación.

## II. Fuerza de ruptura

- 3.- El dinamómetro electrónico provisto de un sistema de mordazas que se propone facilitan un procedimiento que se demuestra idóneo para normalizar el ensayo de determinación de la resistencia a la ruptura de ampollas inyectables de fácil ruptura.
- 4.- Los sistemas de ruptura utilizados para facilitar los de la ampolla sin otra ayuda que las manos (banda o cinta, rayado con banda separada y rayado con banda superpuesta) se muestran eficaces si se fabrican correctamente.
- 5.- La fuerza de ruptura de ampolla autorrompible o de fácil ruptura mediante dinamómetro electrónico no es función del volumen de la ampolla entre 1 y 5 cc. proponiéndose un valor de  $20 \pm 5$  Newtons como recomendable. Para ampollas de 10 cc. se propone  $30 \pm 5$  Newtons siempre en base a las muestras ensayadas del mercado español.
- 6.- Las operaciones tecnológicas de llenado de ampollas y esterilización no suponen modificación significativa en la fuerza de ruptura lo que permite hacer el ensayo antes o después de las mismas.
- 7.- Dada la extraordinaria dispersión de valores individuales de la fuerza de ruptura dentro de un mismo lote respecto a la media es aconsejable la realización del ensayo con un mínimo de CIEN ampollas, que no debería disminuirse hasta que la tecnología de fabricación de las ampollas consiga una mejora que disminuya el actual campo de variabilidad.

### BIBLIOGRAFIA

- 1.- "Farmacopea Española", IX Edición. Madrid 1954, pag. 595.
- 2.- Nogueira Prista, L. "Técnica Farmacêutica e Farmácia Galénica" 1973.  
pag. 2092, Vol. II.
- 3.- Normas DIN: 58377 Parte 1. Mayo 1977.
- 4.- Donada, F: "Tecnología de los medicamentos inyectables" en Del Pozo, A.,  
Gastón de Iriarte, E. "Enciclopedia Farmacéutica" Tomo II "Farmacotecnia,  
Técnicas preparatorias y medicamentos" Ed. Científico Médica. Barcelona  
1963, pag. 383.
- 5.- Helman, José. "Farmacotecnia teórico y práctica". Compañía Editorial  
Continental S.A. México. 1981. Tomo V, pag. 1533.
- 6.- Helman, José. loc. cit. en (5), pag. 1535.
- 7.- "United States Pharmacopeia", XX Rev. (USP XX) Easton, 1980, pag. 949.
- 8.- "Pharmacopée Européene", IIª Edición. Vol. I. Sainte-Ruffine, 1980, pag.  
VI- 2.1..

- 9.- Lillo Delgado, F.: "Algunas sugerencias para el estudio de una norma española sobre ampollas de vidrio para fármacos inyectables". *Industria Farmacéutica* IV (21) 103-109 (1961).
- 10.- Donada, F., Esteve, J.: "Normalización en la Industria Farmacéutica". *Industria Farmacéutica* Tomo III (14) 60-62 (1960).
- 11.- Normas AFNOR: S. 90-093. Septiembre 1976.
- 12.- Proyecto de normas UNE: IRN/CT 43/GT4. Diciembre 1983.
- 13.- Raimann, P.: "Control de calidad y Seguridad de calidad de envases farmacéuticos: lista de clasificación de defectos de envases de tubo de vidrio" Editio Cantor-Aulendorf, 1980, pag. 21.
- 14.- Simoncini, F.: *Boll. Chim. Farm.* 109, 625-626 (1970).
- 15.- Polderman, J., Simons, L.M., Laundry, T.: *Pharm. Weekblad*, 100, 813-821 (1965).
- 16.- Colombo, B.M.: "Control of Physical properties in pharmaceutical forms", ed. 1, sección 5. Apéndice 7. Milán 1976.
- 17.- British Standards Institution: "Document 80/60604 Sub-Committee PKS/563/5-Ampoules". Londres 1980, pag. 43.
- 18.- Breuzard, M., Carlier, A., Chaumeil, J.C.: "Control de Qualité des ampoules Buvables autocassables". Laboratoire de Pharmacie Galénique, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques. Université René Descartes. París 1980.
- 19.- Association Française de Normalisation (AFNOR) S 90-z-Doc. 42. Commission "Ampoules Pharmaceutiques". París 1979

- 20.- Association Française de Normalisation (AFNOR).: Comunicación personal de 29 de Noviembre de 1983.
- 21.- Comunicación interna de la empresa Carim-Otto, S.A.. Mataró 1983.
- 22.- Raimann, P. Loc. cit. en (13), pag. 25.
- 23.- Grupo de trabajo "Controles efectuados en el momento de la recepción de los embalajes" (PTE) de las sociedades Ciba-Geigy, S.A., Hoffmann-La Roche & CO AG, Sandoz S.A.,: "Control de calidad de las ampollas". Basilea, 1978.
- 24.- Raimann, P. Loc. cit. en (13), pag. 20.
- 25.- Kristen, K. "The production of Predetermined Breaking Points in Glass by means of fused-on. Enamels in Particular form ampoules with Breakable neck". Drugs made in Germany 11, pag. 24-26 (1968).
- 26.- "Comission d'Organisation Technique de la Societé de Technique Pharmaceutique", presidida por M. Moatti. Pharmacie Industrielle, 1970.
- 27.- Bel, E.: "Aportación al estudio de los hilos de sutura absorbibles: ensayos físicos del Catgut" (Tesis Doctoral). Barcelona 1982, pag. 275-281.
- 28.- Martín, M.P.: "Contribución a la normalización de ensayos en esparadrapos" (Tesis Doctoral). Barcelona 1983, pag. 126-136.