

**Ecodiseño de Blíster en la Industria Farmacéutica: Una Alternativa Para Minimizar el  
Impacto Ambiental**

Melba Gómez, Daniela Navarro y Angie Silva

Universidad EAN

Facultad de Ingeniería

Ingeniero: John Jairo Porras

Bogotá, Colombia

25 de mayo de 2025

## Tabla de Contenido

<i>Resumen</i> .....	5
<i>Introducción</i> .....	7
<i>Objetivo General</i> .....	9
<i>Definición del problema</i> .....	10
<i>Justificación</i> .....	12
<i>Marco Teórico</i> .....	14
<i>Análisis de Restricciones</i> .....	22
<i>Metodología para la Selección y Desarrollo del Ecodiseño</i> .....	28
<i>Alternativa de Solución</i> .....	31
<i>Análisis de Costos</i> .....	33
<i>Elaboración Propuesta de Diseño</i> .....	44
<i>Discusión</i> .....	50
<i>Conclusión</i> .....	51
<i>Referencias</i> .....	53
<i>Anexos</i> .....	58

## Lista de Tablas

<i>Tabla 1. Implementación de Ecodiseño en la industria farmacéutica.....</i>	<i>17</i>
<i>Tabla 2. Legislaciones Nacionales .....</i>	<i>21</i>
<i>Tabla 3. Análisis comparativo de materia prima .....</i>	<i>31</i>
<i>Tabla 4. Costos de compra .....</i>	<i>37</i>
<i>Tabla 5. Costos de transición .....</i>	<i>42</i>

## Lista de Figuras

<i>Ilustración 1. Cantidad anual de residuos farmacéuticos generados 2007 a 2017 en Colombia.</i>	15
<i>Ilustración 2. Alternativas de materiales para la fabricación de blíster farmacéutico.....</i>	20
<i>Ilustración 3. Boceto inicial de blíster.....</i>	44
<i>Ilustración 4. Modelado 3D Blíster .....</i>	45
<i>Ilustración 5. Ajuste blíster material BioPET vista general.....</i>	46
<i>Ilustración 6. Ajuste blíster material BioPET.....</i>	46
<i>Ilustración 7. Perspectiva isométrica del blíster para presentación comercial. ....</i>	47
<i>Ilustración 8. Propuesta final de blíster sostenible. ....</i>	48

## Resumen

La industria farmacéutica desempeña un papel fundamental en la salud y el bienestar de la sociedad, desarrollando y produciendo medicamentos esenciales para prevenir y tratar enfermedades. Sin embargo, este sector enfrenta importantes desafíos ambientales, influenciados en ocasiones por crisis sanitarias como la pandemia de COVID-19. Uno de los principales retos ambientales se encuentra particularmente asociado a los empaques utilizados en sus productos. El uso excesivo de plásticos y otros materiales no biodegradables en el envasado de medicamentos y su disposición final inadecuada contribuye significativamente a la contaminación ambiental, generando una acumulación preocupante de desechos no degradables en ecosistemas terrestres y acuáticos. El propósito de este proyecto consiste en desarrollar una propuesta de Ecodiseño de un envase que garantice la preservación óptima del medicamento y contribuya a la conservación del medio ambiente. El Ecodiseño, en particular, se enfoca en crear productos y procesos que minimicen el impacto ambiental desde su concepción, incluyendo la selección de materias primas sostenibles y el desarrollo de empaques biodegradables. Este proyecto busca así abordar uno de los desafíos más importantes de la industria farmacéutica moderna, proponiendo soluciones innovadoras que beneficien tanto a la salud pública como al medio ambiente.

*Palabras Clave:* Industria Farmacéutica, Ecodiseño, Envase, Sostenibilidad, Medicamentos.

## **Abstract**

The pharmaceutical industry plays a critical role in the health and well-being of society, developing and producing essential medicines to prevent and treat disease. However, this sector faces significant environmental challenges, sometimes influenced by health crises such as the COVID-19 pandemic. One of the main environmental challenges is particularly associated with the packaging used in its products. The excessive use of plastics and other non-biodegradable materials in the packaging of medicines and their improper final disposal contributes significantly to environmental pollution, generating a worrying accumulation of non-degradable waste in terrestrial and aquatic ecosystems. The purpose of this project is to develop a proposal for the eco-design of a packaging that guarantees the optimal preservation of the medicine and contributes to the conservation of the environment. Ecodesign, in particular, focuses on creating products and processes that minimize environmental impact from conception, including the selection of sustainable raw materials and the development of biodegradable packaging. This project thus seeks to address one of the most important challenges of the modern pharmaceutical industry, proposing innovative solutions that benefit both public health and the environment.

*Keywords:* Pharmaceutical industry, ecodesign, packaging, sustainability, medicines.

## Introducción

### **Ecodiseño de Blíster en la Industria Farmacéutica: Una Alternativa Para Minimizar el Impacto Ambiental**

Generalmente cuando se piensa en la industria farmacéutica se asocia con salud y bienestar; encargada de la investigación, desarrollo y producción de medicamentos vitales para combatir las enfermedades y mejorar la calidad de vida. Sin embargo, la magnitud de su operación implica una considerable huella ecológica, especialmente en la fase de envasado de sus productos. Detrás de cada medicamento hay un envase conocido como envase primario (*Blíster, frascos, ampollas y vitales*) que, aunque esencial para proteger y asegurar la eficacia en los fármacos, representan una fuente significativa de residuos, a menudo compuestos por materiales persistentes en el entorno.

Los envases farmacéuticos son fundamentales para preservar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, además de ser el soporte que permite realizar un correcto uso de estos. No obstante, algunos materiales empleados actualmente, como el poliestireno (*PVC*) y polipropileno (*PET*), contribuyen significativamente a la acumulación de residuos no biodegradables. Estos plásticos pueden tardar hasta 1000 años en degradarse, lo que representa un grave problema para el medio ambiente.

En este contexto, el Ecodiseño emerge como una estrategia prometedora para abordar estos desafíos, consiste en pensar en cómo reducir el impacto ambiental de un producto desde el momento en que se crea, durante su comercialización y distribución a los usuarios, hasta su disposición final.

El presente proyecto tiene como objetivo desarrollar una propuesta de Ecodiseño para blíster en la industria farmacéutica que minimice el impacto ambiental, garantizando al mismo tiempo la preservación del medicamento. Para lograr este objetivo, se plantea analizar las estrategias actuales de Ecodiseño en la industria, identificar materiales sostenibles y biodegradables adecuados para envases farmacéuticos, realizar una propuesta de envase primario que incorpore principios de economía circular, y proponer indicadores para evaluar la efectividad de las medidas de Ecodiseño implementadas.

Este proyecto busca así abordar uno de los desafíos más importantes de la industria farmacéutica moderna, proponiendo soluciones innovadoras que beneficien tanto a la salud pública como al medio ambiente. Al enfocarse en el Ecodiseño de envases primarios (*Blister*), se espera contribuir significativamente a la reducción de la huella ambiental del sector farmacéutico, promoviendo prácticas más sostenibles buscando equilibrar la eficacia médica con la responsabilidad ambiental.

## **Objetivo General**

Diseñar una propuesta de empaque sostenible para blíster en la industria farmacéutica que reduzca el impacto ambiental, garantizando la preservación del medicamento.

## **Objetivos Específicos**

- » Evaluar alternativas de materiales biodegradables para la fabricación de blísteres, garantizando el cumplimiento de las especificaciones técnicas.
- » Seleccionar materiales sostenibles adecuados para la fabricación de blísteres, considerando su compatibilidad con medicamentos y cumplimiento normativo.
- » Elaborar una propuesta de diseño para un blíster farmacéutico que comunique de manera efectiva los beneficios ambientales y sociales del producto.

## Definición del problema

La industria farmacéutica desempeña un papel muy importante en la promoción de la salud pública, a través de su objetivo principal: producción y distribución de medicamentos. Sin embargo, es importante reconocer que juega un rol relevante en la generación de residuos que impactan de manera negativa al medio ambiente, según *Society of Chemical Industry (2021)* “*El plástico es el material principal de la mayoría de los envases de medicamentos farmacéuticos, ya sean blísteres, frascos, entre otros. Cada año se producen en todo el mundo unas 100.000 toneladas de plástico para el envasado de medicamentos*”.

Uno de los principales problemas directamente relacionado a la generación de residuos farmacéuticos es la disposición inadecuada de los mismos, que produce así, la contaminación del medio ambiente afectando la composición química del suelo y los ecosistemas acuáticos, se estima que el 85% de los medicamentos sólidos son envasados en blísteres los cuales tienen una vida útil de aproximadamente 3 años (en el mercado); sin embargo, estos mismos, tardan de 100 a 1000 años en degradarse en los vertederos, todo depende de la composición de plástico de la que se encuentren hechos, que generalmente es PVC.

En consecuencia y para darle una solución a esta problemática, la industria farmacéutica ha comenzado a implementar medidas de Ecodiseño para reducir el impacto ambiental de los envases, según *IndustriAmbiente (2024)*, durante el trienio 2021-2023, las compañías farmacéuticas implementaron 749 iniciativas de Ecodiseño, lo que permitió ahorrar 2.800 toneladas de materias primas y mejorar la sostenibilidad de 600 millones de envases, en términos generales la implementación de un Ecodiseño busca reducir el peso de los envases, usar materiales menos contaminantes, hacer uso de tecnologías más limpias y sobre todo minimizar la

generación de residuos favoreciendo el reciclaje. No obstante, a pesar de estos avances continúa existiendo la necesidad del desarrollo de estrategias sostenibles y Ecodiseño más efectivos como alternativa viable para el envase del producto farmacéutico, para la industria, es de gran interés que la propuesta de Ecodiseño se presente como una alternativa que reduzca la huella ambiental, pero que garantice la eficacia y seguridad del medicamento que contiene.

### **1. Planteamiento del problema**

La necesidad de producción diaria de medicamentos para combatir enfermedades generará a su vez cantidades significativas de residuos farmacéuticos, los cuales impactarán negativamente al medio ambiente, en Colombia se producen residuos de medicamentos que se estiman tendrán un periodo de degradación entre 100 y 1000 años. Por esta razón, en el desarrollo de este proyecto se plantea la siguiente pregunta ¿cómo se puede optimizar el diseño de los blísteres sostenibles para que sean funcionales y seguros para los medicamentos?

### **2. Sistematización del problema**

- » *¿Cómo puede el Ecodiseño en los envases primarios de medicamentos contribuir a la reducción del impacto ambiental generado por la industria farmacéutica?*
- » *¿De qué manera una propuesta de Ecodiseño puede garantizar la seguridad y eficacia del medicamento?*

## Justificación

Con el avance de los años y la creciente demanda por promover alternativas más amigables con el medio ambiente, las industrias se comprometen a crear medidas sostenibles dentro de sus organizaciones. Recientemente, se ha evidenciado una concientización sobre los impactos ambientales que genera la industria farmacéutica; sin embargo, esa concientización aún no ocurre de la misma manera o magnitud con los efectos relacionados a otros contaminantes como lo son todos los materiales y empaques que son usados para la producción y venta de los medicamentos.

En Colombia, la Resolución 1407 de 2018 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible reglamenta la gestión ambiental de los residuos de envases y empaques; sin embargo, excluye de su aplicación los envases primarios de medicamentos. Dentro de la resolución podemos observar que a pesar de reconocer que la inadecuada gestión de estos residuos contribuye a la contaminación del suelo y el agua, y además reduce la vida útil de los rellenos sanitarios, la normativa no establece medidas concretas para su manejo. Esta exclusión genera un vacío normativo que limita la responsabilidad ambiental para la industria farmacéutica, y que lleva directamente a desincentivar su compromiso con la gestión sostenible de los residuos generados en sus procesos productivos.

Es por ello que, la implementación de estrategias de **Ecodiseño** en los envases farmacéuticos ha demostrado ser efectiva en la reducción del impacto ambiental, por ejemplo, la aplicación de dichas medidas ha permitido ahorrar más de 178 toneladas de materias primas durante el proceso de diseño de los envases, fase que produce el 80% del impacto ambiental (Gaceta Médica, 2020). Estas iniciativas incluyen desde la reducción de las características físicas de los envases, hasta el uso de materiales que tengan en su composición materias primas más

reciclables y que promuevan prácticas menos contaminantes.

Por otro lado, se encuentran experiencias internacionales que evidencian la eficacia de programas de gestión ambiental en la industria farmacéutica, particularmente, en España, la entidad SIGRE ha implementado más de 3.500 iniciativas de Ecodiseño desde su creación en 2001, logrando reducir el peso de los envases en más de un 25% y evitando la emisión anual de 1.400 toneladas de CO<sub>2</sub> (El País, 2024), estas acciones contribuyen a la sostenibilidad ambiental y la responsabilidad social corporativa.

En el contexto colombiano, es crucial iniciar a desarrollar propuestas de empaque sostenible que reduzcan la generación de residuos y su impacto ambiental, garantizando simultáneamente la eficacia y seguridad de los medicamentos, en términos generales, la adopción de prácticas de Ecodiseño en la industria farmacéutica nacional no solo alineará al país con las tendencias globales de sostenibilidad, sino que también respondería a la creciente demanda de soluciones ecológicas por parte de la sociedad.

## **Marco Teórico**

La industria farmacéutica es uno de los sectores con mayor generación de residuos plásticos debido al uso masivo de envases y empaques diseñados para garantizar la seguridad y conservación de los medicamentos. En particular, los envases tipo blíster, compuestos principalmente de plástico y aluminio, presentan un desafío ambiental significativo, ya que su reciclaje es complejo debido a la combinación de materiales y la falta de infraestructura y tecnología adecuada para su correcta disposición. Actualmente, los envases médicos representan el 90% de los residuos plásticos no reciclables en el sector salud en Colombia y solo el 3% se reincorporan en ciclos productivos (Butler, 2023).

Ante la creciente preocupación por el impacto ambiental de los residuos plásticos, se hace necesario explorar alternativas sostenibles que reduzcan la huella ecológica sin comprometer la funcionalidad del empaque. En este contexto, el ecodiseño surge como una solución innovadora que permite optimizar el ciclo de vida de los envases farmacéuticos, minimizando el uso de materiales contaminantes y favoreciendo opciones biodegradables o reciclables.

### **1. Impacto Ambiental de la Industria Farmacéutica**

El impacto Ambiental generado por la producción, distribución y eliminación de medicamentos y sus envases de la industria farmacéutica genera diversos problemas ecológicos, entre los principales impactos se encuentra la contaminación del agua, la generación de residuos sólidos y las emisiones de gases de efecto invernadero (Kümmerer, 2010).

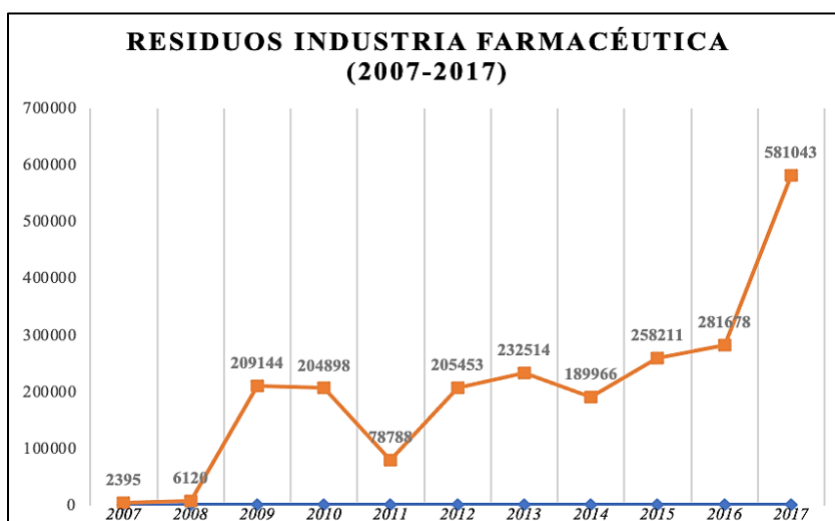
En términos de residuos sólidos, los envases farmacéuticos representan un desafío significativo; los blísteres, en particular, están compuestos por una combinación de plástico y aluminio, lo que dificulta su reciclaje y aumenta la acumulación de desechos en el medio ambiente (Bachmann et al., 2019). Por otra parte, la eliminación inadecuada de medicamentos

vencidos por parte de consumidores y farmacias agrava esta problemática, debido a que los fármacos que se disponen inapropiadamente ocasionan un retraso en la descomposición de los residuos sólidos y pueden generar compuestos tóxicos que contaminan el medio ambiente.

En relación con las referencias legales para el manejo de residuos y productos farmacéuticos, los desechos originarios de medicamentos y productos farmacéuticos se clasifican dentro de la **Categoría Y3** en el Anexo 1 del Decreto 4742 de 2005 para Colombia.

### Ilustración 1

*Cantidad anual de residuos farmacéuticos generados 2007 a 2017 en Colombia*



**Fuente:** Cantidad Anual de RESPEL generados para los periodos de balance de 2007 a 2017 de la CAR.

*Nota: La figura 1 muestra la cantidad de residuos peligrosos en kilogramos por año generados por el sector farmacéutico.*

En la Ilustración 1 se puede evidenciar que los residuos peligrosos producto de la industria farmacéutica tienden a incrementar año tras año, donde del 2007 al 2017 se duplicó la cantidad de residuos generados. En vista de ello y según la Agencia Europea de Medio Ambiente, el sector farmacéutico debe avanzar hacia un modelo de producción más sostenible,

promoviendo envases biodegradables y estrategias de ecodiseño con el fin de minimizar el impacto ambiental generado por este tipo de residuos.

## **2. Ecodiseño**

### ***2.1. Definición y Antecedentes del Ecodiseño***

El ecodiseño es un enfoque de diseño que integra criterios ambientales en todas las etapas del ciclo de vida de un producto, con el objetivo de minimizar su impacto ecológico sin comprometer su funcionalidad o calidad (ISO 14006, 2011). Se basa en la optimización del uso de materiales y energía, la reducción de residuos y la promoción de la reciclabilidad y reutilización de los productos (Brezet & van Hemel, 1997).

Uno de los primeros antecedentes del ecodiseño se encuentra en el análisis de ciclo de vida (ACV), una metodología desarrollada en los años 70 para evaluar los impactos ambientales de los productos desde su producción hasta su disposición final. A partir de los años 90, con la publicación de normativas internacionales como la ISO 14040 el ecodiseño comenzó a aplicarse en diversas industrias, incluyendo la automotriz, la electrónica y la farmacéutica (Hauschild, Jeswiet & Alting, 2005).

Actualmente, el ecodiseño es un pilar clave en la economía circular y es promovido por organizaciones ambientales y gobiernos como una estrategia esencial para la sostenibilidad industrial. En el sector farmacéutico, su aplicación en el diseño de envases, como los blísteres biodegradables, representa una alternativa viable para reducir el impacto ambiental de los residuos de medicamentos.

## 2.2. Aplicación del Ecodiseño en la Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica, ha comenzado a adoptar el **ecodiseño** como una estrategia clave para reducir su impacto ambiental. La aplicación del ecodiseño en este sector se centra en la optimización de envases, el uso de materiales biodegradables o reciclables y la mejora de los procesos de producción para minimizar residuos y emisiones contaminantes (García-Muiña et al., 2019).

En la siguiente tabla, se presenta una serie de aspectos en los que se ha implementado el Ecodiseño en el Sector farmacéutico

**Tabla 1.**

*Implementación de Ecodiseño en la industria farmacéutica*

Aspecto	Definición
<i>Elección de materiales sostenibles :</i>	Se buscan alternativas al plástico convencional, como bioplásticos derivados de fuentes renovables o materiales reciclables que reduzcan la dependencia del petróleo (Verghese et al., 2012).
<i>Optimización del diseño de envases :</i>	Reducción del tamaño y peso de los envases para disminuir el consumo de materia prima y facilitar su reciclaje.
<i>Sistemas de recarga y reutilización :</i>	Implementación de envases reutilizables o con menor impacto ambiental en su disposición final.
<i>Mejoras en los procesos de producción :</i>	Disminución del consumo energético y del uso de solventes contaminantes en la fabricación de empaques farmacéuticos.

**Fuente:** Elaboración propia.

La necesidad de aplicación de un ecodiseño también surge con la evolución de regulaciones ambientales y la creciente preocupación por la sostenibilidad, lo que ha impulsado a las empresas farmacéuticas a implementar envases con diseño ecológico. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) han promovido normativas que incentivan la reducción del uso de plásticos y el aumento de materiales reciclables en la industria farmacéutica (Nabavi, Thakur & Crossin, 2021).

### ***2.3. Innovaciones en Envases Sostenibles para Blísteres Farmacéuticos***

Uno de los mayores desafíos en la sostenibilidad farmacéutica es la optimización de los envases blíster. Los blísteres farmacéuticos son uno de los envases primarios más utilizados en la industria, sin embargo, dado su composición que combina materiales como PVC y Aluminio, hace que sea imposible reciclarlos.

Mas allá de esta imposibilidad hay que contemplar que el PVC es un compuesto que ha sido restringido en Países de EEUU y la Unión Europea debido a la toxicidad de los gases que genera (*Cloruro de hidrógeno*) considerados como cancerígenos y perjudiciales para la salud humana.

En busca de mitigar este problema, han surgido diversas innovaciones en empresas farmacéuticas que han logrado avances significativos en la implementación del ecodiseño:

- » **Ancor: Su blíster AmSky:** Ha reducido considerablemente la huella de carbono de los empaques farmacéuticos al eliminar el aluminio y mejorar la reciclabilidad del envase (Ancor, 2021).
- » **GlaxoSmithKline (GSK):** Ha optimizado sus envases reduciendo el uso de plásticos en unas 1.800 toneladas anuales (GSK Sustainability Report, 2021).
- » **Sanofi:** Introdujo blísteres con un 50% de material reciclado, disminuyendo su dependencia de plásticos vírgenes (Sanofi, 2021).
- » **Pfizer:** Implementó empaques de cartón reciclado, reduciendo en un 30% el consumo de materiales de embalaje (Pfizer, 2020).

- » **Novo Nordisk:** Desarrolló un programa de reciclaje de dispositivos médicos y envases, promoviendo la reutilización de materiales en la fabricación de nuevos productos (Novo Nordisk Circular for Zero, 2022).
- » **Rotor Print:** Especializados en la fabricación de envases flexibles sostenibles, han desarrollado soluciones innovadoras para blísteres farmacéuticos que reducen el impacto ambiental mediante el uso de materiales reciclables y biodegradables (Rotor Print, 2021).
- » **SIGRE:** Un sistema de gestión de residuos de medicamentos en España, ha impulsado la reducción del impacto ambiental de los envases farmacéuticos a través de la recolección y reciclaje de estos, promoviendo una economía circular en la industria (SIGRE, 2022).

#### ***2.4. Alternativas de Materiales Ecológicos para Empaque de Blíster Farmacéutico***

La industria farmacéutica ha desarrollado diversas soluciones ecológicas para reducir el impacto ambiental de los blísteres, tradicionalmente fabricados con una combinación de plástico y aluminio. Estas alternativas incluyen materiales **biodegradables, reciclables y compostables**, que buscan optimizar la sostenibilidad sin comprometer la seguridad del medicamento como se puede evidenciar en la Ilustración 2.

## Ilustración 2.

### *Alternativas de materiales para la fabricación de blíster farmacéutico*



**Fuente:** Elaboración propia.

La búsqueda de alternativas ecológicas para empaques blíster farmacéuticos representa una estrategia fundamental para reducir el impacto ambiental de la industria, alineándose con las tendencias globales de sostenibilidad y las normativas ambientales vigentes. La transición hacia materiales biodegradables, reciclables y compostables no solo disminuye la generación de residuos peligrosos, sino que también optimiza la eficiencia en el uso de recursos y fomenta la economía circular. Además, la adopción de estos materiales permite a las empresas farmacéuticas mejorar su responsabilidad social y competitividad en el mercado, cumpliendo con regulaciones como la **Ley 2232 de 2022** en Colombia.

### 3. Normativas y Regulaciones Ambientales en Colombia

Colombia ha desarrollado un marco regulatorio que impulsa el uso de envases sostenibles en diversas industrias, incluyendo la farmacéutica. Estas normativas buscan reducir la contaminación plástica, fomentar el reciclaje y la economía circular, alineándose con estándares internacionales

### 3.1. Legislaciones y Normativas nacionales

**Tabla 2.**

#### *Legislaciones Nacionales*

Referencia Legal	Descripción
<i>Ley 2232 de 2022</i>	Establece la reducción progresiva de plásticos de un solo uso en Colombia, promoviendo materiales biodegradables y reciclables
<i>Resolución 1407 de 2018</i>	Regula la gestión ambiental de los envases y empaques en el país, exigiendo a los productores planes de recolección y aprovechamiento de residuos de envases.
<i>CONPES 3934 de 2018</i>	Política de Crecimiento Verde que promueve la economía circular, incentivando la reducción del impacto ambiental de los empaques en distintos sectores.
<i>Decreto 2198 de 2022</i>	Obliga a los productores a implementar sistemas de responsabilidad extendida para garantizar la recolección y aprovechamiento de los empaques posconsumo, incluidos los farmacéuticos.

**Fuente:** Elaboración propia.

La creación de un envase sostenible en la industria farmacéutica es una estrategia viable y necesaria debido a la creciente demanda de soluciones ecológicas y el fortalecimiento del marco normativo en Colombia y el mundo. Legislaciones como la Ley 2232 de 2022 y la Resolución 1407 de 2018 obligan a las empresas a reducir el uso de plásticos y adoptar modelos de economía circular, lo que incentiva la innovación en empaques más sostenibles.

A nivel internacional, regulaciones como la Directiva 94/62/CE de la Unión Europea y la normativa de la FDA en Estados Unidos refuerzan la necesidad de materiales reciclables y biodegradables, impulsando a la industria farmacéutica a desarrollar alternativas alineadas con estos estándares.

Además, la existencia de certificaciones ecológicas como el Sello Ambiental Colombiano, ISO 14001 y FSC (Forest Stewardship Council) facilita la validación de envases sostenibles, otorgando ventajas competitivas a las empresas que los implementen.

### **Análisis de Restricciones**

El diseño de empaques sostenibles para blísteres en la industria farmacéutica colombiana requiere un enfoque multidimensional que contemple factores ambientales, económicos, normativos y socioculturales. La transición hacia modelos productivos más ecológicos implica

superar barreras significativas, desde el cumplimiento de la normatividad vigente hasta la adaptación a las condiciones técnicas de los materiales y las demandas del mercado. Por esta razón, en el presente proyecto se propone un análisis de restricciones centrado en siete aspectos clave, con el fin de identificar las principales limitaciones que podrían incidir en la viabilidad, el diseño y la implementación de la solución planteada.

### **1. Compatibilidad y propiedades de los materiales sostenibles**

Uno de los principales retos es la capacidad de los materiales biodegradables y reciclables como PLA, PHA o Bio-PET para ofrecer propiedades de barrera adecuadas frente a la humedad, la luz y el oxígeno; estos factores son de suma importancia para garantizar la estabilidad y eficacia de los principios activos, especialmente en medicamentos sensibles como la levotiroxina (INVIMA, 2012). No obstante, existen soluciones técnicas como la aplicación de recubrimientos multicapa con EVOH, que mejoran significativamente la protección del PLA sin comprometer su compostabilidad (SOU PACK COLOMBIA S.A.S., s.f.).

Además, se han documentado estudios que respaldan la compatibilidad del Bio-PET con ciertos principios activos, posicionándolo como una alternativa viable para fármacos menos sensibles, analgésicos comunes o suplementos vitamínicos como el Paracetamol, Ibuprofeno, Losartán Potásico, Loratadina, Vitamina C, entre otros (Mohan et al., 2016). Dichos estudios demuestran que, la implementación de un empaque sostenible permite conservar las propiedades necesarias mientras se reduce el impacto ambiental del empaque.

### **2. Infraestructura para la disposición final**

Aunque Colombia ha avanzado en planes de manejo ambiental, la disponibilidad de plantas de compostaje industrial o recolección diferenciada aún es limitada. Esta carencia podría invalidar el potencial ecológico de algunos materiales, por lo que se hace necesario establecer alianzas estratégicas con gestores de residuos, como Reciclave o EcoCómputo, para crear rutas piloto de disposición diferenciada, especialmente en ciudades principales. Asimismo, la implementación de códigos QR o etiquetas inteligentes en los empaques puede ayudar a educar al consumidor sobre la correcta disposición final (OECD, 2022).

### **3. Adaptación de procesos industriales**

La sustitución de materiales implica modificaciones en los procesos de termoformado, sellado y almacenamiento, muchas blisteadoras comúnmente adquiridas en la industria farmacéutica están calibradas para materiales como PVC y aluminio, lo que requiere ajustes técnicos y validaciones adicionales para procesar biopolímeros (El Empaque, 2022). Esta adaptación representa una inversión para las empresas, especialmente en una industria altamente regulada.

A pesar de estas barreras, existen incentivos públicos que pueden aliviar la carga financiera. El Plan Nacional de Desarrollo y el documento CONPES 3934 promueven la adopción de tecnologías sostenibles mediante líneas de crédito verde y deducciones tributarias (DNP, 2018). Las empresas pueden acceder a estos beneficios para financiar la adquisición de maquinaria compatible con biopolímeros o iniciar pilotos con líneas híbridas.

### **4. Marco Normativo y regulaciones**

En el plano legal, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) establece que los empaques son parte integral del medicamento, garantizando su calidad, estabilidad y uso adecuado (INVIMA, s.f.). La Resolución 4143 de 2012 fija requisitos sanitarios estrictos para los empaques, lo que implica que cualquier modificación en materiales o formatos debe cumplir con normativas de seguridad y eficacia (INVIMA, 2012).

Sin embargo, estos requisitos normativos no mencionan la imposibilidad de migrar hacia otros materiales, lo que representa una oportunidad para el diálogo con entes reguladores. Las empresas y universidades pueden liderar procesos de validación experimental, mediante estudios de estabilidad acelerada, que aporten evidencia para futuras actualizaciones normativas y de esta manera, se contribuye activamente a la construcción de estándares sostenibles en el país.

## **5. Costo de implementación**

Desde una perspectiva económica, el sector del empaque y envase representa el 56% del mercado plástico nacional, con una producción anual de 800.000 toneladas (El Empaque, 2022). Aunque el reciclaje ha experimentado un crecimiento del 40% en su capacidad instalada entre 2019 y 2021, la transición hacia empaques sostenibles sigue siendo un desafío financiero.

En el sector farmacéutico, el reemplazo del PVC por alternativas como Bio-PET implica un incremento en los costos directos de producción, ya que, el Bio-PET puede ser hasta 30 % más costoso que el PET convencional (El Empaque, 2022). Además, la inversión inicial en adaptación tecnológica puede desincentivar la adopción en empresas pequeñas o medianas.

Para mitigar este impacto, se recomienda una implementación progresiva a través de pilotos escalonados que permitan evaluar la respuesta del mercado y la eficiencia del nuevo

material, también puede recurrirse a esquemas de economía colaborativa con proveedores, en donde se compartan costos de investigación y certificación (La Nota Económica, 2023).

## **6. Percepción del consumidor y comunicación**

El factor sociocultural juega un papel decisivo, según el informe *Global Buying Green 2022* de Trivium Packaging, el 86% de los consumidores menores de 45 años está dispuesto a pagar más por productos con empaques sostenibles (Bancolombia, 2022). Sin embargo, en Colombia solo el 4% realmente lo hace, evidenciando una brecha entre intención y acción (T, D. K. R, 2023). Esta discrepancia indica que, aunque existe una creciente conciencia ambiental, las decisiones de compra siguen influenciadas por factores como el precio y la disponibilidad de productos en el mercado.

Una estrategia efectiva de comunicación basada en evidencia científica, pueden ser campañas informativas claras; tal y como mencionamos anteriormente, integrar al empaque un código QR que explique los beneficios ambientales y de salud del nuevo diseño puede aumentar la confianza del consumidor y fomentar la preferencia por productos responsables.

## **7. Innovación tecnológica y escalabilidad**

Aunque algunas empresas como SOU PACK COLOMBIA S.A.S. han iniciado procesos de innovación, la adopción a gran escala aún enfrenta desafíos técnicos como la falta de moldes universales, resistencia mecánica y compatibilidad con líneas automatizadas. No obstante, estas barreras pueden abordarse con inversión en investigación y desarrollo conjunto entre universidades y empresas.

Programas de innovación abierta, como los promovidos por MinCiencias, permiten financiar investigaciones aplicadas para mejorar la resistencia, sellabilidad y compatibilidad de nuevos materiales con los equipos existentes, estas iniciativas pueden acelerar la generación de soluciones locales adaptadas a la realidad del sector farmacéutico colombiano.

En síntesis, a pesar de los avances en sostenibilidad y el creciente interés social en fortalecer la economía circular, Colombia aún enfrenta desafíos en la implementación efectiva de políticas ambientales, marcos normativos y mecanismos económicos que permitan viabilizar la transición hacia empaques farmacéuticos sostenibles. La innovación en materiales como el Bio-PET, respaldada por estudios de compatibilidad con principios activos comunes, representa un avance prometedor, así mismo, la existencia de marcos regulatorios flexibles, incentivos económicos emergentes y una creciente conciencia ambiental por parte de los consumidores abre la posibilidad de construir un entorno propicio para el desarrollo de soluciones sostenibles y un proyecto que no solo plantea una solución ambientalmente responsable, sino también factible y alineada con las tendencias globales de sostenibilidad en el sector farmacéutico (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021).

## **Metodología para la Selección y Desarrollo del Ecodiseño**

Para desarrollar un blíster sostenible en la industria farmacéutica, es necesario seguir un enfoque integral que abarque tanto la selección de materiales como la conceptualización y modelado del diseño. Este proceso metodológico lo definimos de la siguiente manera:

### **1. Enfoque Metodológico**

Este proyecto adopta un enfoque mixto, integrando elementos cualitativos y cuantitativos a partir del análisis de artículos científicos e investigaciones bibliográficas recopiladas durante el desarrollo de la investigación. La metodología empleada es de carácter exploratorio y descriptivo, con énfasis en el análisis de materiales biodegradables y el diseño de un ecodiseño para blísteres farmacéuticos, la propuesta final será modelada mediante Sketchup Pro u otra herramienta, con el propósito de validar su viabilidad estructural y funcional.

### **2. Búsqueda de Materiales Sostenibles**

Para garantizar la sostenibilidad del blíster, se evaluarán alternativas de materiales biodegradables, considerando su disponibilidad, implementación en la industria y viabilidad técnica. Entre estos materiales se incluyen:

- » **PLA (Ácido Poliláctico):** Biopolímero derivado de recursos renovables como el maíz y la caña de azúcar, este ofrece buena resistencia mecánica y transparencia, aunque se evidencia puede presentar una barrera deficiente contra la humedad, lo que podría limitar su aplicación en algunos medicamentos sensibles. Se ha utilizado en la industria farmacéutica en algunos envases de comprimidos y cápsulas en Europa, donde se han realizado pruebas de estabilidad (European Bioplastics, 2021).

- » **PHA (Polihidroxicanoatos):** Material biodegradable producido por microorganismos a partir de fuentes renovables, se degrada fácilmente en entornos naturales sin dejar microplásticos. Ha sido utilizado en empaques alimenticios y médicos debido a su flexibilidad y estabilidad térmica; en Estados Unidos, algunas empresas han explorado su uso en envases farmacéuticos, especialmente en recubrimientos de blísteres biodegradables. (Global Marketing Insights, 2022).
- » **Bio-PET y otros biopolímeros:** Materiales que combinan la estructura del PET con recursos renovables, mejorando su reciclabilidad y reduciendo la dependencia de fuentes fósiles. En Japón, se han desarrollado versiones de Bio-PET para envases farmacéuticos, garantizando su compatibilidad con medicamentos y resistencia a la humedad (Japan Bioplastics Association, 2023).

Se analizarán estudios de aplicación de estos materiales en empaques farmacéuticos o de otras industrias, comparando su desempeño en términos de resistencia mecánica, biodegradabilidad, compatibilidad con medicamentos y cumplimiento normativo. Además, se evaluará la viabilidad económica y la facilidad de adaptación a procesos en Colombia.

### 3. Selección de Material

La propuesta de blíster sostenible se diseñará bajo principios de ecodiseño, priorizando la selección del material óptimo para el desarrollo de este proyecto y otros aspectos secundarios como:

- » **Viabilidad técnica:** Evaluación de resistencia mecánica, barrera contra la humedad y estabilidad térmica de los materiales.
- » **Optimización del diseño** para facilitar el reciclaje y la separación de materiales.

- » **Uso eficiente de materiales biodegradables**, asegurando que sean seguros para el almacenamiento de fármacos.

Además, se tendrán en cuenta:

- » **Soluciones ilógicas**: Se descartan opciones que contradigan leyes físicas o legales, asegurando que la propuesta sea viable y científicamente sustentada.
- » **Comparación con hechos conocidos**: Se continuará revisando estudios previos y experiencias de empresas en ecodiseño farmacéutico, comparando con las soluciones propuestas para identificar mejores prácticas y oportunidades de innovación.
- » **Escalabilidad y adaptabilidad**: Se analizará la facilidad con la que el material y diseño propuesto pueden ser implementados en la cadena de producción colombiana.

#### **4. Modelado y Simulación del Diseño**

- » **Creación del Prototipo Digital**: Se desarrollará un modelo en Sketchup u otra herramienta de diseño, en la cual podamos apoyarnos para visualizar la estructura del blíster.
- » **Optimización del Diseño**: Se realizarán mejoras basadas en los resultados de comparaciones con otros ecodiseños o propuestas que encontremos en la web, garantizando que el diseño sea viable para la fabricación y sostenible en términos de consumo de materiales.

#### **5. Validación de la Solución**

Se elaborará un informe técnico que apoye el ecodiseño propuesto con los resultados obtenidos y una propuesta de implementación para la industria farmacéutica, destacando los beneficios ambientales y económicos del ecodiseño desarrollado. Además de, validar la propuesta mediante una simulación que asegure su viabilidad técnica y cumplimiento normativo.

### Alternativa de Solución

En la evaluación de materiales sostenibles para la fabricación del Blister, se consideró alternativas como PLA (*Ácido poliláctico*), PHA (*Polihidroxicanoatos*) y Bio PET (*Polietileno tereftalato*). Luego de un análisis comparativo de propiedades técnicas, viabilidad industrial, compatibilidad con procesos de termoformado y sellado, así como cumplimiento regulatorio, se definió la elección de BioPET como el material más idóneo para el desarrollo de la propuesta de diseño.

**Tabla 3.**

*Análisis comparativo de materia prima*

criterio	BioPET	PLA (Ácido Poliláctico)	PHA (Polihidroxicanoatos)
<i>Origen</i>	Biobasado (derivado de biomasa como caña de azúcar)	Biobasado (alimentos fermentados: maíz, remolacha)	Biobasado (bacterias en fermentación de azúcares)
<i>Biodegradable</i>	No (pero 100% reciclable)	Sí (industrialmente compostable)	Sí (compostable y biodegradable naturalmente)
<i>Reciclabilidad</i>	Alta (en cadena de reciclaje de PET)	Limitada (infraestructura limitada)	Muy limitada (infraestructura casi inexistente)
<i>Resistencia térmica</i>	Alta (hasta 70-90 °C)	Media (40-60 °C)	Baja (frágil a temperatura y humedad)
<i>Procesabilidad industrial</i>	Compatible con maquinaria convencional	Requiere ajustes y control de temperatura	Poco compatible con termoformadoras actuales
<i>Transparencia / estética</i>	Alta claridad óptica	Buena	Baja
<i>Propiedades barrera (O<sub>2</sub>/H<sub>2</sub>O)</i>	Muy buenas	Limitadas	Limitadas
<i>Costo estimado</i>	Medio	Medio-alto	Alto
<i>Disponibilidad comercial</i>	Alta (proveedores internacionales y locales)	Media	Baja (producción limitada)
<i>Aprobación farmacéutica (FDA/INVIMA)</i>	Sí	Parcial (más común en alimentos)	Poco documentada

**Fuente:** Elaboración propia.

#### » Sostenibilidad y reciclabilidad

Aunque BioPET no es biodegradable, tiene la ventaja de ser altamente reciclable dentro de las cadenas de PET convencionales, facilitando su integración en esquemas de economía circular ya establecidos. Además, su origen parcialmente biobasado (derivado de recursos

renovables como caña de azúcar) reduce significativamente la huella de carbono respecto al PET tradicional.

» **Propiedades mecánicas y barrera**

BioPET presenta una alta resistencia mecánica, excelente claridad óptica y propiedades barrera al oxígeno y humedad, fundamental para preservar la estabilidad de los medicamentos. En comparación con el PLA y PHA.

» **Compatibilidad con maquinaria existente**

A diferencia de PLA y PHA, que requieren ajustes o condiciones particulares en los equipos de termoformado y sellado, BioPET puede procesarse en líneas industriales convencionales de producción de blísteres, como termoformadoras automáticas y selladoras de alta precisión. Esto representa una ventaja significativa al minimizar inversiones adicionales en infraestructura o tecnología.

» **Cumplimiento normativo**

BioPET cuenta con aprobaciones internacionales para contacto con alimentos y productos farmacéuticos, y es compatible con los requisitos técnicos y regulatorios establecidos por autoridades como INVIMA y la FDA. Su estabilidad química y baja migración lo hacen adecuado para garantizar la seguridad del medicamento contenido en el blíster.

## **Análisis de Costos**

El análisis de costos representa una herramienta esencial para la toma de decisiones en cualquier proyecto industrial, según Horngren, Datar y Rajan (2015), esta herramienta proporciona información crítica que facilita tanto la planificación estratégica como el control de las operaciones. En el contexto del desarrollo de un blíster sostenible para la industria farmacéutica, resulta indispensable identificar los costos desde la fase inicial, con el objetivo de asegurar la viabilidad del proyecto.

### **1. Costos de Compra**

El análisis de costos de compra se basa en una guía dirigida a clientes potenciales o empresas farmacéuticas con trayectoria en la producción, infraestructura operativa establecida y personal capacitado que busque migrar hacia un modelo de producción más automatizado y sostenible. A continuación, en la tabla 4 se presenta un resumen de los costos estimados para la puesta en marcha de esta solución, bajo un enfoque de implementación desde cero, es decir, desde la adquisición de maquinaria hasta la puesta en marcha del proceso productivo.

La elaboración del esquema de costos para la producción de blísteres farmacéuticos sostenibles con BioPET se realiza partir de criterios técnicos, operativos y regulatorios, considerando cada una de las etapas que intervienen en el proceso de desarrollo, implementación y lanzamiento del producto. A continuación, se detallan las principales consideraciones que se tuvieron en cuenta.

## **1.1 Costos Directos**

Asociados directamente a los elementos que intervienen de manera directa en la fabricación del blíster farmacéutico, desde la adquisición de insumos hasta el producto final. Las siguientes consideraciones fueron clave para su estructuración:

### ***1.1.1 Maquinaria:***

Se contempló la compra de una blisteadora automática, capaz de realizar las funciones de termo formado, llenado, codificado (lote y fecha de fabricación) y sellado en línea. Esta inversión representa el componente más significativo dentro de los costos directos debido a su alta incidencia en la transformación del material y el aseguramiento de la productividad.

### ***1.1.2 Materiales:***

El insumo principal del proceso es el BioPET, un polímero biobasado y reciclable, seleccionado por sus propiedades técnicas y sostenibles. Se calcularon los costos considerando:

- » La adquisición de lámina de BioPET (formado y sellado) basado en precios de proveedores nacionales y referencias internacionales para materiales.
- » Un porcentaje de merma estimada del 3% en el corte y termo formado inicial.
- » Se plantea el inicio del proyecto con la compra de un rollo de BioPET para su implementación, adaptación del material y asimilación del nuevo proceso.

### ***1.1.3 Impresión Externa:***

De acuerdo con la normativa vigente establecida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), específicamente en la Resolución 1160 de 2016, todo empaque primario de medicamentos debe contener información clara, visible y permanente que permita la identificación del producto, garantice su trazabilidad y contribuya a la seguridad del paciente (INVIMA, 2016). En cumplimiento de esta exigencia regulatoria, se ha considerado

dentro de la estimación de costos el valor correspondiente al **servicio de impresión directa** de esta información sobre el rollo superior del blíster.

#### ***1.1.4 Mano de Obra:***

Se estimó la participación de dos operarios de producción por turno, y un técnico de mantenimiento especializado en el manejo de maquinaria de termo formado y sellado encargado del montaje, calibración, pruebas iniciales y ajustes durante la primera producción, con base en:

- » Salarios promedio en Colombia para personal técnico y operativo
- » Cargas prestacionales aplicadas

#### ***1.1.5 Validación Técnica del Empaque:***

En cumplimiento de normativas farmacéuticas, se contempló la ejecución de pruebas de validación del envase, como:

- » Ensayos de hermeticidad (pruebas de filtración en bomba de vacío por 5 minutos).
- » Compatibilidad del material con el medicamento (estudios de estabilidad acelerada e investigación de compatibilidad).
- » Registro INVIMA para la presentación del nuevo producto en envase blíster. Requisito obligatorio en Colombia para la comercialización legal del medicamento en el nuevo tipo de empaque.

#### ***1.1.6 Diseño técnico del molde (Opcional):***

Se contempló el costo asociado al diseño y fabricación de planchas metálicas o moldes en acero inoxidable. Por lo general, la adquisición de una blisteadora automática incluye un conjunto de moldes estándar con formas de blíster comúnmente utilizadas en la industria. No obstante, en caso de que una empresa requiera un diseño específico adaptado a sus productos, se debe considerar un costo adicional por la elaboración personalizada del molde correspondiente.

### ***1.1.7 Capacitación interna***

Dado que se trata de un cambio hacia un material sostenible y proceso automatizado, se estimaron costos por capacitación técnica para el personal sobre: Propiedades del BioPET, manejo de maquinaria, protocolos normativos y de calidad específicos.

Adjuntamos enlace en caso de querer visualizar de mejor manera las tablas 4 y 5 relacionadas a costos directos e indirectos:

[Costos Proyecto de grado.xlsx](#)

Tabla 4. Costos de compra

Costos Directos			
Categoría	Subcategoría	Detalle / Descripción	Costo estimado (COP)
Maquinaria	Blistadora Automática	Capacidad para termoformado, llenado, sellado (producción ≥ 1.000 blisters/día)	\$ 116.220.000
Materiales	Lamina BioPET (Formado)	Rollo de grado farmacéutico (≈ 40 kg) – alveolos	\$ 8.500.000
	Lámina BioPET (sellado)	Rollo con tratamiento para sellado – parte superior	\$ 8.500.000
Merma inicial / desperdicio	Lámina BioPET (Formado y Sellado)	Pérdida del 3% del material en pruebas (210 kg x \$18.000)	\$ 510.000
Impresión Externa	Servicio de impresión BioPET	Grabado de datos legales en rollo superior (por ejemplo, nombre, principio activo, etc.)	\$ 5.000.000
Mano de obra	Operario de producción	Personal capacitado en la línea de blisteado (SMLV)	\$ 9.741.000
	Técnico de Mantenimiento	Calibración, montaje, pruebas de sellado/compatibilidad	\$ 3.136.300
Validaciones técnicas	Validación de empaque	Estudios de compatibilidad, estabilidad, funcionalidad	\$ 15.000.000
	Registro sanitario INVIMA	Por presentación comercial	\$ 8.000.000
Otros	Diseño de planchas para nuevas presentaciones de blister (Opcional)	Diseño en material de acero inoxidable para nuevas especificaciones de forma y diseño de blister	\$ 8.200.000
<b>Total de Costos Directos</b>			<b>\$ 182.807.300</b>

Resumen de Costos	
Costos Directos	\$ 182.807.300
Costos Indirectos	\$ 37.981.700
<b>Total de costos</b>	<b>\$ 220.789.000</b>

Costos Indirectos			
Categoría	Subcategoría	Detalle / Descripción	Costo estimado (COP)
Energía	Energía eléctrica	Consumo estimado de la planta para iluminación, aire comprimido, ventilación, etc.	\$ 1.200.000
Administrativos	Supervisor (Planta)	Supervisión de indicadores, eficiencia del proceso y seguimiento de BPM	\$ 3.260.200
	Jefe de producción	Profesional a cargo de insumos y materiales, revisión de variables, rentabilidad del proyecto	\$ 6.500.000
	Personal de soporte logístico	Personal de recepción, bodega, (asignado parcialmente al proyecto, SMLV)	\$ 1.623.500
Mercadeo y diseño	Estrategia de comunicación	Campaña para comunicar el blister sostenible (branding, redes, etc.)	\$ 5.380.000
	Diseño gráfico y arte del empaque	Diseño del layout del blister y presentación gráfica	\$ 2.300.000
Legales y regulatorios	Jefe de Investigación y Desarrollo	Redacción y estructuración para presentación ante INVIMA, seguimiento de normativas legales y requisitos	\$ 6.500.000
	Analista de Calidad (Tecnólogo)	Ajuste de POE, validación de técnicas, pruebas de hermeticidad.	\$ 3.118.000
Infraestructura	Acondicionamiento básico	Mejoras menores en planta para adecuar línea de producción	\$ 4.000.000
Capacitación interna	Entrenamiento sobre nuevo material y sostenibilidad	3 jornadas técnicas	\$ 3.500.000
TI y soporte	Mantenimiento de sistemas	Soporte básico para el control de inventarios, cantidad de lotes producidos y calidad del producto	\$ 600.000
<b>Total de costos Indirectos</b>			<b>\$ 37.981.700</b>

Fuente: Elaboración propia.

## **2. Costos de Transición**

El objetivo central de esta propuesta de ecodiseño no es únicamente ofrecer una alternativa de empaque sostenible para la industria farmacéutica, sino también facilitar un proceso de transición viable y eficiente para las empresas del sector. Esta iniciativa representa una oportunidad atractiva para organizaciones consolidadas que desean fortalecer su compromiso ambiental sin necesidad de realizar inversiones significativas en nueva infraestructura. Empresas como Laboratorios Bussié, Altea Farma, Europharma y CoasPharma, con sede en Bogotá y trayectoria en el mercado, podrían adoptar esta solución mediante la simple sustitución de materiales tradicionales como el PVC y el aluminio por opciones más sostenibles, como el BioPET de grado farmacéutico. Este cambio, aunque implica un incremento moderado en el costo del material, no representa un impacto financiero considerable para empresas con altos volúmenes de producción. Además, les ofrecería una ventaja competitiva al posicionar su marca como una empresa comprometida con la sostenibilidad ambiental y la responsabilidad social, aspectos cada vez más valorados por consumidores, entidades regulatorias y aliados comerciales.

### **2.1 Costos Directos**

Los costos directos de transición se asociaron con los elementos tangibles y operativos necesarios para adaptar la línea de producción existente al nuevo modelo sostenible de blíster farmacéutico con lámina BioPET. Esta transición implica pruebas, ajustes de materiales, calibración de equipos y validación del sistema productivo.

#### ***2.1.1 Materia prima – BioPET***

Se estimó la adquisición de 7 toneladas para cada función del blíster: una lámina para formado y otra para sellado, ambas de grado farmacéutico. El costo por kilogramo fue calculado en \$18.000 COP, considerando precios de mercado para material certificado; sin embargo, se

estima que un rollo de lámina de BioPET podría rendir entre 10.000 y 20.000 blísteres, dependiendo de su diseño y desperdicio, lo que nos indica:

1. Según Yam (2009), el rendimiento del material en envases plásticos depende del espesor y las dimensiones del empaque, lo cual permite estimar el número de unidades por kilogramo con base en el peso promedio de cada blíster. Si tenemos en cuenta que un blíster puede pesar entre 4 y 6.5 gramos, entonces en 1000 g (1kg) de material y con un peso promedio de 6.25 g., se pueden producir:

$$\left(\frac{1.000 \text{ g}}{6.25 \text{ g}}\right) = 160 \text{ blíster}$$

2. Teniendo en cuenta que 1 kg de material genera 160 blíster, y que nuestro costo por kilogramo de BioPET, es de \$18.000, obtenemos un valor de:

$$\left(\frac{18.000}{160}\right) = \$ 112.5 \text{ COP}$$

3. Al valor obtenido le podemos agregar un 40% de costo adicional asociado a costos de desperdicio, transformación industrial, transporte y obtenemos:

$$\$112.5 * 1,4 = \$157.5 \text{ COP}$$

A partir de los valores obtenidos en la estimación de costos, se evidencia que el proyecto de transición del material convencional al BioPET de grado farmacéutico puede resultar viable desde el punto de vista económico. El costo unitario de producción por blíster no representa un incremento significativo en el valor final del producto, especialmente cuando se considera la escala de producción y el posicionamiento de mercado de empresas consolidadas en la industria farmacéutica.

### ***2.1.2 Impresión especializada***

Servicio de grabado de datos legales sobre la lámina superior del blíster, indispensable para asegurar cumplimiento normativo y trazabilidad del producto.

### ***2.1.3 Merma inicial o desperdicio técnico***

Se contempló un 3% de pérdida en las etapas de prueba y calibración de la maquinaria, equivalente a 210 kg. Esta merma se consideró necesaria para obtener parámetros óptimos de sellado, formado y corte con el nuevo material.

### ***2.1.4 Mano de obra directa***

Se incluyó el salario de operarios de línea capacitados, y técnico de mantenimiento considerando:

- » Salarios promedio en Colombia para personal técnico y operativo.
- » Cargas prestacionales aplicadas

### ***2.1.5 Diseño técnico del molde (opcional)***

Para adaptarse a nuevas presentaciones de producto, se estimó el diseño y fabricación de planchas metálicas (acero inoxidable) para el termo formado de nuevos formatos de blíster.

## **2.2. Costos Indirectos**

Costos asociados con actividades administrativas, técnicas y logísticas que respaldan el cambio de material y proceso productivo, sin intervenir directamente en la transformación del producto, algunas consideraciones:

### ***2.2.1 Validaciones técnicas***

Se contemplaron estudios de compatibilidad, estabilidad y funcionalidad del nuevo material (BioPET), requeridos para garantizar el rendimiento del empaque en condiciones reales.

### ***2.2.2 Actualización regulatoria***

Se incluyó la documentación técnica y presentación ante el INVIMA, necesaria para registrar el cambio de material y formato del blíster.

- » Participación del jefe de I+D, encargado de estructurar los requisitos regulatorios y dar seguimiento legal.

### **2.2.3 Capacitación interna**

Dado que se trata de un cambio hacia un material sostenible y proceso automatizado, se estimaron costos por capacitación técnica para operarios, técnicos y personal administrativo sobre: Propiedades del BioPET, manejo de maquinaria, protocolos normativos y de calidad específicos.

### **2.2.4 Branding, diseño y comunicación**

Se asignó un presupuesto para el desarrollo de etiquetas sostenibles, elementos de identidad visual, y una campaña de comunicación que posicione al blíster como una solución ambientalmente responsable, de la misma manera que en los costos de compra.

### **2.2.5 Energía operativa adicional**

Se incluyó el costo por consumo de energía eléctrica adicional durante la fase de pruebas técnicas y ensayos de compatibilidad, calculado con base en tarifas industriales de zonas francas o zonas productiva.

Tabla 5. Costos de transición

Costos Directos			
Categoría	Subcategoría	Detalle / Descripción	Costo estimado (COP)
Materiales	Lamina BioPET (Formado)	Rollo de grado farmacéutico - 7 toneladas x \$18.000/kg aprox.	\$ 126.000.000
	Lámina BioPET (sellado)	Rollo de grado farmacéutico - 7 toneladas x \$18.000/kg aprox.	\$ 126.000.000
Impresión Externa	Servicio de impresión BioPET	Grabado de datos legales en rollo superior (por ejemplo, nombre, principio activo, etc.)	\$ 5.000.000
Merma inicial / desperdicio	Lámina BioPET (Formado y Sellado)	Pérdida del 3% del material en pruebas (210 kg x \$18.000)	\$ 7.560.000
Mano de Obra	Operarios de línea	Personal capacitado en la línea de blisteado (SMLV)	\$ 9.741.000
	Técnico de Mantenimiento	Calibración, montaje, pruebas de sellado/compatibilidad	\$ 3.136.300
Otros	Diseño de planchas para nuevas presentaciones de blíster (Opcional)	Diseño en material de acero inoxidable para nuevas especificaciones de forma y diseño de blíster	\$ 8.200.000
<b>Total Costos Directos</b>			<b>\$ 285.637.300</b>

Costos Indirectos			
Categoría	Subcategoría	Detalle / Descripción	Costo estimado (COP)
Validaciones técnicas	Validación de empaque	Estudios de compatibilidad, estabilidad, funcionalidad	\$ 15.000.000
Actualización regulatoria	Documentación para INVIMA y otros entes	Por producto	\$ 8.000.000
Legales y Regulatorios	Jefe de Investigación y Desarrollo	Redacción y estructuración para presentación ante INVIMA, seguimiento de normativas legales y requisitos	\$ 6.500.000
	Analista de Calidad (Tecnólogo)	Ajuste de POE, validación de técnicas, pruebas de hermeticidad.	\$ 3.118.000
Administrativos	Supervisor (Planta)	Supervisión de indicadores, eficiencia del proceso y seguimiento de BPM	\$ 3.260.200
	Jefe de producción	Profesional a cargo de insumos y materiales, revisión de variables, rentabilidad del proyecto	\$ 6.500.000
	Personal de soporte logístico	Personal de recepción, bodega, (asignado parcialmente al proyecto, SMLV)	\$ 1.623.500
Capacitación interna	Entrenamiento sobre nuevo material y ajustes	3 jornadas técnicas	\$ 3.500.000
Branding/ecodiseño y marketing (opcional)	Diseño de etiquetas eco, comunicación visual	Campaña para comunicar el blíster sostenible (branding, redes, etc.)	\$ 6.200.000
Costos energéticos adicionales por pruebas	Consumo de energía durante pruebas iniciales	Semana de prueba	\$ 1.200.000
Ti y soporte	Mantenimiento de sistemas	Soporte básico para el control de inventarios, cantidad de lotes producidos y calidad del producto	\$ 600.000,00
<b>Total de Costos Indirectos</b>			<b>\$ 55.501.700,00</b>

Resumen de Costos	
Costos Directos	\$ 285.637.300
Costos Indirectos	\$ 55.501.700
<b>Total de costos</b>	<b>\$ 341.139.000</b>

Fuente: Elaboración propia.

En resumen, el análisis integral de costos, que abarca tanto los elementos directos como los indirectos, permite tener una visión clara y realista del esfuerzo económico requerido para implementar un proyecto de blíster sostenible. Este ejercicio no solo facilita la toma de decisiones financieras, sino que también demuestra que, si bien la inversión inicial puede parecer significativa, se trata de un paso necesario y estratégico hacia la sostenibilidad en la industria farmacéutica. Además, se evidenció que empresas que ya cuentan con líneas de producción establecidas podrían adoptar esta transición de forma más eficiente, enfocando su inversión únicamente en el cambio de materiales, lo que reduce considerablemente las barreras de entrada; por lo tanto, este modelo representa una oportunidad concreta para alinear los objetivos económicos con el compromiso ambiental, generando valor tanto para la organización como para la sociedad.

## Elaboración Propuesta de Diseño

La propuesta de diseño del blíster se elaboro en base a cuatro fases: Boceto, Modelado 3D, Renderizado y Postproducción.

### 1. Boceto Inicial

Con la herramienta Inteligencia artificial se genero un boceto inicial del Blíster, en esta fase se consideraron factores como:

- » Medicamento tipo capsula
- » Cavidades para medicamentos (*Presentación comercialmente estandarizada de 10 Capsulas*).

### Ilustración 3

*Boceto inicial de blister*



**Fuente:** Inteligencia Artificial (IA).

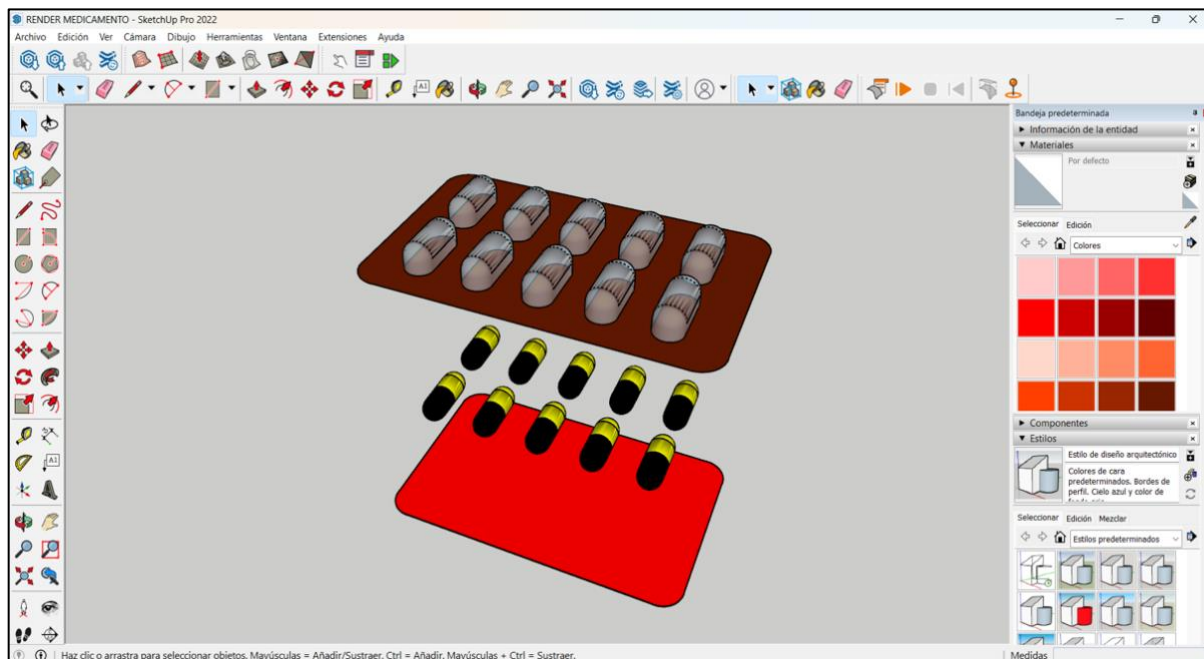
### 2. Modelado 3D

Se utilizó la herramienta *Sketchup Pro* para generar el Modelo tridimensional del Blíster, el modelo se diseño con Base a las especificaciones técnicas del producto considerando:

- » Numero de cavidades para comprimidos
- » Dimensiones externas
- » Espesor y curvaturas del material (*Ver Anexo A*)

## Ilustración 4

### *Modelado 3D Blíster*



*Nota: La ilustración 4 representa el diseño del blíster realizado en el Software, para el diseño se estableció una cavidad de 10 comprimidos tipo capsula. Elaboración Propia herramienta Sketchup.*

### 3. Renderizado

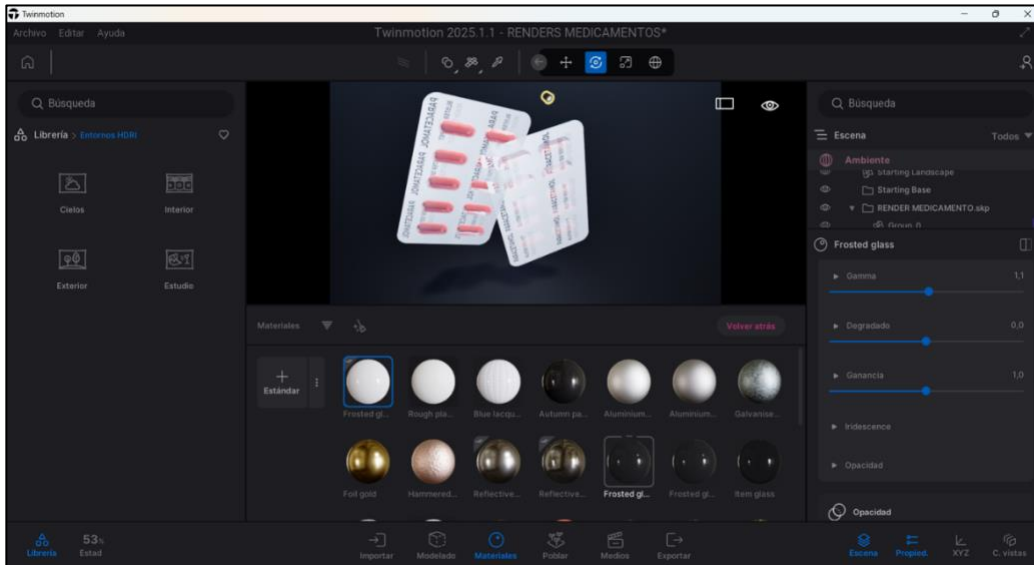
Para la fase de Renderizado se utilizó la herramienta *Twinmotion Render*, en esta herramienta se realizaron ajustes considerando:

- » Materiales simulando el BioPet (*Plástico Transparente*)
- » Iluminación para resaltar la geometría del blíster y generar un aspecto más realista
- » Detalles ampliados de cavidades para capsulas

» Perspectiva Isométrica para presentación Comercial

## Ilustración 5

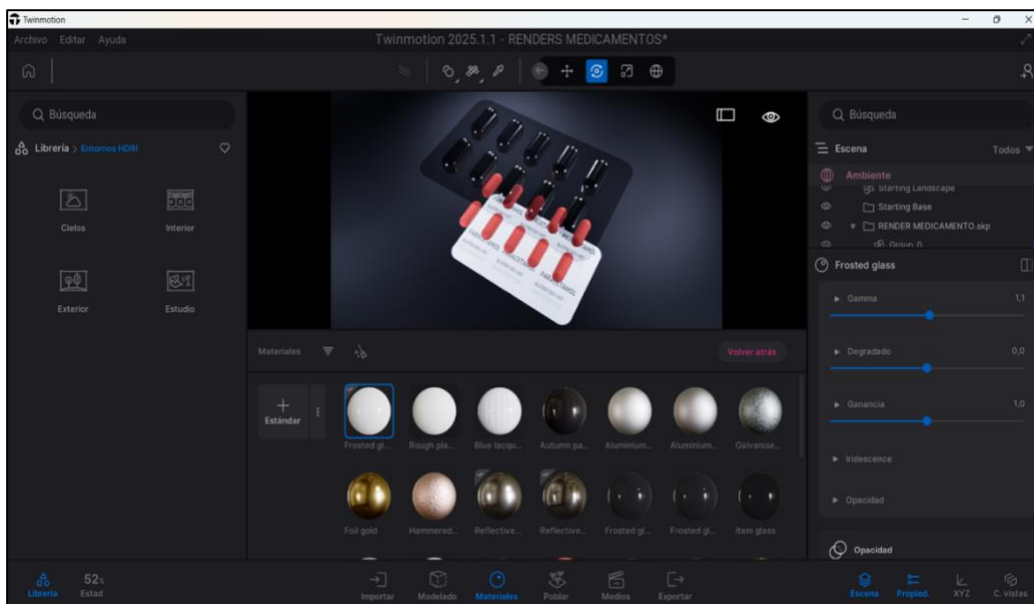
*Ajuste Blíster material BioPET vista general*



**Fuente:** Elaboración propia.

## Ilustración 6

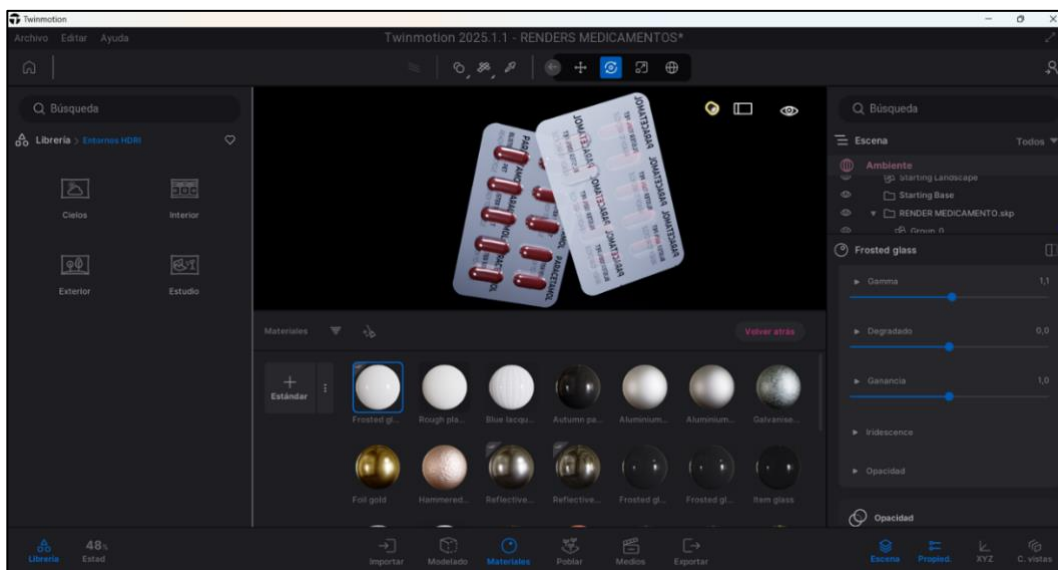
*Ajuste blíster material BioPET*



**Fuente:** Elaboración Propia

## Ilustración 7.

*Perspectiva isométrica del blíster para presentación comercial.*



*Nota: En la ilustración 6 se evidencia una perspectiva avanzada de la propuesta final del Blíster, se contempla incluir el nombre del medicamento para su identificación en este caso Paracetamol para efectos de presentación comercial del Producto. Elaboración Propia herramienta Twinmotion.*

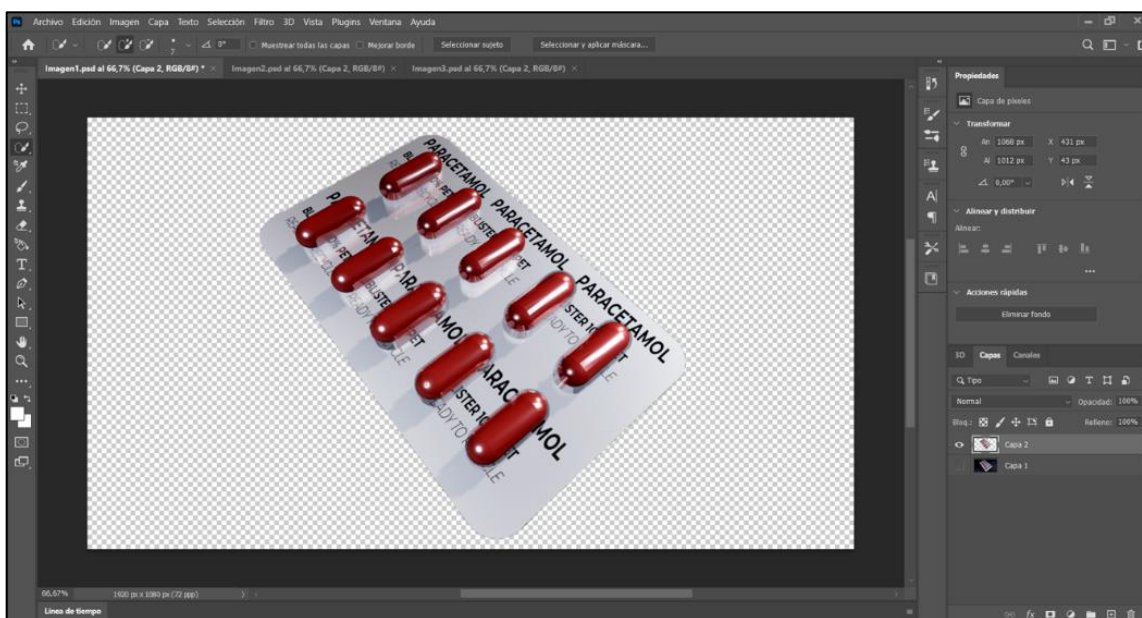
## 4. Postproducción

Se utilizó la herramienta *Photoshop* en la fase de postproducción para realizar ajustes mínimos en:

- » Brillo y contraste
- » Eliminación de imperfecciones.

## Ilustración 8

### *Propuesta final de blíster sostenible*



**Fuente:** Elaboración Propia

El desarrollo de la propuesta de diseño del blíster farmacéutico se llevó a cabo siguiendo un enfoque de Ecodiseño orientado a la sostenibilidad, la funcionalidad y la presentación profesional del producto. A lo largo del proceso, se integraron herramientas digitales y criterios medioambientales con el objetivo de reducir el impacto ecológico sin comprometer la calidad del envase ni la seguridad del medicamento.

El proceso comenzó con la conceptualización y modelado 3D del blíster, utilizando software especializado (*Sketchup*) para definir las dimensiones, la distribución de las 10 cavidades tipo cápsula, y los detalles técnicos necesarios para su fabricación.

Posteriormente, se procedió a la generación de renders de alta calidad, empleando herramientas de visualización como Twinmotion, con el objetivo de comunicar de forma clara y visual el diseño del blíster. Se aplicaron materiales realistas, configuraciones de iluminación

profesional y perspectivas estratégicas para evaluar el aspecto estético, técnico y comercial del blíster.

En conclusión, la combinación de diseño técnico, herramientas digitales avanzadas y criterios de ecodiseño permitió la creación de un blíster eficiente, visualmente atractivo y respetuoso con el medio ambiente, alineado con las exigencias actuales de la industria farmacéutica y las expectativas de sostenibilidad.

## Discusión

El desarrollo de la propuesta de ecodiseño demuestra que es posible implementar soluciones de empaque primario sostenibles en la industria farmacéutica sin comprometer la seguridad ni la eficacia del medicamento, el análisis integral realizado, que incluye aspectos técnicos, normativos y económicos, permitió evidenciar que el BioPET de grado farmacéutico representa una alternativa viable para reemplazar materiales convencionales como el PVC y el aluminio, cuya reciclabilidad es limitada y cuyo impacto ambiental es significativo (Bachmann et al., 2019; Rotor Print, 2021).

Los resultados obtenidos a partir del análisis de costos reflejan que la implementación de este material no implica un aumento desproporcionado en los costos de producción, especialmente si se considera que empresas consolidadas ya cuentan con infraestructura y personal operativo que facilita el cambio de materiales sin inversiones en maquinaria adicional. Una vista general de los resultados evidencia un alineamiento con las tendencias globales hacia el diseño de envases más sostenibles, promovidas por entidades regulatorias como la FDA y la EMA (Nabavi, Thakur & Crossin, 2021).

Por otra parte, la implementación de pruebas de validación técnica, estudios de compatibilidad con principios activos y cumplimiento regulatorio, permiten mitigar los riesgos inherentes a la innovación de empaques farmacéuticos, así, el proyecto no solo aporta una solución desde el ecodiseño, sino que contribuye activamente al cumplimiento de los principios de economía circular y responsabilidad ambiental empresarial (Verghese, Lewis & Fitzpatrick, 2012; Brezet & van Hemel, 1997).

## Conclusión

El presente proyecto permitió diseñar una propuesta de empaque sostenible tipo blíster para la industria farmacéutica, utilizando BioPET como alternativa principal. Esta solución representa un avance significativo en la incorporación del ecodiseño dentro del sector, al combinar criterios ambientales, técnicos y normativos sin comprometer la funcionalidad ni la integridad del medicamento.

A través del análisis de diversas alternativas biodegradables, se identificaron materiales con propiedades adecuadas para cumplir con los requerimientos normativos y técnicos, especialmente en lo que respecta a la conservación del producto. El uso de BioPET, en particular, se destaca por ser reciclable, compatible con los procesos industriales existentes y por no requerir cambios estructurales profundos en la cadena productiva, lo cual facilita su implementación en empresas medianas y grandes.

El cumplimiento de los objetivos planteados se logró alcanzar satisfactoriamente. Se evaluaron múltiples alternativas biodegradables; se seleccionaron materiales adecuados en función de su compatibilidad, disponibilidad y viabilidad regulatoria; y se diseñó una propuesta visual y funcional de blíster que integra elementos comunicativos que resaltan los beneficios ambientales del producto. Metodológicamente, se empleó una combinación de análisis documental, normativo y análisis comparativo estructurado, lo cual permitió abordar el problema desde una perspectiva integral y bien fundamentada.

Entre las principales limitaciones del proyecto se encuentran la imposibilidad de realizar pruebas físicas de prototipado y validación con medicamentos reales, así como la falta de

estudios a largo plazo sobre el comportamiento de ciertos materiales alternativos en condiciones farmacéuticas exigentes.

Finalmente, este proyecto constituye un aporte a la innovación sostenible en la industria farmacéutica colombiana y latinoamericana, ofreciendo una vía práctica para reducir el impacto ambiental sin comprometer los estándares de calidad. Su enfoque estratégico puede servir de base para futuras políticas públicas, desarrollos tecnológicos y líneas de investigación orientadas a fortalecer la transición hacia envases biodegradables o reciclables. Así, se contribuye no solo a la sostenibilidad del sector, sino también al fortalecimiento de la responsabilidad social empresarial frente a un consumidor cada vez más informado y exigente.

## Referencias

- Amcor. (2021). Sustainable packaging solutions: AmSky blister pack.*
- Bancolombia. (2023, 2 marzo). Tendencias en empaques sostenibles: oportunidades a la vista. Bancolombia.*  
<https://www.bancolombia.com/negocios/actualizate/sostenibilidad/tendencias-de-empaques-sostenibles>
- Bachmann, J., Hidalgo, C., Bares, C., & Llorach-Massana, P. (2019). Environmental impact assessment of pharmaceutical packaging: a case study. Sustainable Production and Consumption, 20, 100-110.*
- Butler, F. (2023). Plastics Pact launched in Colombia in bid to lessen pollution and facilitate plastic circularity. Packaging Europe. <https://packagingeurope.com/news/plastics-pact-launched-in-colombia-in-bid-to-lessen-pollution-and-facilitate-plastic-circularity/9430.article>*
- Brezet, H., & van Hemel, C. (1997). Ecodesign: A promising approach to sustainable production and consumption. United Nations Environment Programme (UNEP).*
- Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2018). Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (CONPES 3934).*  
<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3934.pdf>
- El Empaque. (2022, 30 noviembre). Industria de empaques en Colombia: en busca de la sostenibilidad. El Empaque. <https://www.elempaque.com/es/noticias/industria-de-empaques-en-colombia-en-busca-de-la-sostenibilidad>*

*El País. (2024, 31 de octubre). Un pequeño acto para preservar nuestra la salud... y la del medio ambiente. Recuperado de <https://elpais.com/sociedad/2024-10-31/un-pequeno-acto-para-preservar-nuestra-la-salud-y-la-del-medio-ambiente.html>*

*Farmaindustria. (2020, 5 junio). Uno de cada cuatro envases de medicamentos cuenta ya con alguna mejora de carácter medioambiental – FarmaIndustria <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/uno-de-cada-cuatro-envases-de-medicamentos-cuenta-ya-con-alguna-mejora-de-caracter-medioambiental/>*

*Fundación General de la Universidad de Castilla-La Mancha. (2024). El reciclaje de envases farmacéuticos: un beneficio para la salud y el medioambiente. Recuperado de <https://fundaciongeneraluclm.es/el-reciclaje-de-envases-farmacuticos-un-beneficio-para-la-salud-y-el-medioambiente/>*

*Gaceta Médica. (2020, 1 de octubre). Ecodiseño: las compañías farmacéuticas reducen 178 toneladas de materiales. Recuperado de: <https://gacetamedica.com/suplementos-y-especiales/rsc-suplementos-y-especiales/ecodisenio-las-companias-farmacuticas-reducen-178-toneladas-de-materiales/>*

*García-Muiña, F. E., et al. (2019). The circular economy in the packaging industry: A review of strategies and practices. *Sustainability*, 11(18), 4975.*

*González, C., Pérez, L., & Ramírez, M. (2021). Residuos farmacéuticos domiciliarios en el medio ambiente. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8713469/>*

*GSK (2021). Sustainability Report.*

Hauschild, M. Z., Jeswiet, J., & Alting, L. (2005). *From life cycle assessment to sustainable production: Status and perspectives*. *CIRP Annals*, 54(2), 1-21.

IndustriAmbiente. (2024, 16 de abril). *La industria farmacéutica apuesta por el ecodiseño*. Recuperado de <https://www.industriambiente.com/noticias/20240416/la-industria-farmaceutica-apuesta-por-el-ecodisenio>

INVIMA. (2012). *Resolución 4143 de 2012*.  
<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/2023-09/Resolucion%204143%20de%202012.PDF>

Kümmerer, K. (2010). *Pharmaceuticals in the environment*. *Annual Review of Environment and Resources*, 35, 57-75.

La Nota Económica. (2023, 28 noviembre). *Balance anual de la Industria del Plástico en Colombia: aporte sostenible y desafíos para el futuro - La Nota Económica*.  
<https://lanotaeconomica.com.co/movidas-empresarial/balance-anual-de-la-industria-del-plastico-en-colombia-aporte-sostenible-y-desafios-para-el-futuro-2/>

Martín, L. (2021, 15 julio). *El cuidado del medio ambiente, clave para un sector farmacéutico sostenible*. *Revista Haz*. <https://hazrevista.org/rsc/2016/07/el-cuidado-del-medio-ambiente-clave-para-un-sector-farmaceutico-sostenible/>

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2023). *Política Nacional de Educación Ambiental*. <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/Politica-Nacional->

*Educacion-Ambiental.pdf?utm\_source*

*Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2018). Resolución 1407 de 2018. Recuperado de <https://archivo.minambiente.gov.co/index.php/noticias-minambiente/4085-minambiente-reglamenta-la-gestion-de-residuos-de-envases-y-empaques-en-colombia>*

*Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2018). Resolución 1407 de 2018. [https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/resolucion\\_minambienteds\\_1407\\_2018.htm](https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/resolucion_minambienteds_1407_2018.htm)*

*Nabavi, S. R., Thakur, R., & Crossin, E. (2021). A life cycle assessment framework for sustainable pharmaceutical packaging design. International Journal of Life Cycle Assessment, 26(2), 245-260.*

*Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14006. (14 de noviembre de 2011). SISTEMAS DE GESTION AMBIENTAL. DIRECTRICES PARA LA INCORPORACIÓN DEL ECODISEÑO. Bogotá D.C, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)*

*Novo Nordisk. (2022). Circular for Zero Strategy.*

*Pfizer. (2020). Environmental Sustainability Report.*

*Rotor Print. (2021). Innovación en envases flexibles sostenibles para la industria farmacéutica.*

*Sanofi. (2021). Sustainable packaging initiatives.*

*SIGRE. (2024). La industria farmacéutica se vuelca con el medio ambiente. Recuperado de <https://sigre.es/post/la-industria-farmaceutica-se-vuelca-con-el-medio-ambiente>*

*Society of Chemical Industry. (2021, noviembre). Blistering waste. Chemistry & Industry. Recuperado de <https://www.soci.org/chemistry-and-industry/cni-data/2021/11/blistering-waste>*

*SOU PACK COLOMBIA S.A.S. (s.f.). Sostenibilidad - Estrategias y Procesos. <https://souponcolombia.com/sostenibilidad/>*

*T, D. K. R. (2023, 2 agosto). 'El 4% de consumidores paga más por productos sostenibles. Portafolio.co. <https://www.portafolio.co/negocios/empresas/consumidores-comprarian-mas-productos-sostenibles-cual-seria-la-razon-586706>*

*Tecnológico de Costa Rica. (20 de octubre de 2020). Empaque biodegradable para medicinas gana concurso universitario de PNUMA Costa Rica. Recuperado de <https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/2020/10/20/empaque-biodegradable-medicinas-gana-concurso-universitario-pnuma-costa-rica>*

*Verghese, K., Lewis, H., & Fitzpatrick, L. (2012). Packaging for sustainability. Springer.*

*Horngren, C. T., Datar, S. M., & Rajan, M. V. (2015). Contabilidad de costos: un enfoque gerencial (14ª ed.). Pearson Educación*

## Anexos

### Anexo A.

#### Ficha Técnica del Blíster Sostenible



Empaque primario tipo blíster fabricado con láminas de BioPET (Tereftalato de polietileno de base biológica) de grado farmacéutico, diseñado para el empaque unitario de tabletas o cápsulas orales. Este material reemplaza el PVC y el aluminio tradicionales, reduciendo el impacto ambiental y facilitando el reciclaje.



100% Reciclable



Eco Diseño



Pruebas y Test de Uso

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Material 100% BioPET
- Alta barrera a la humedad y al oxígeno
- Transparencia óptica y brillo
- Alta resistencia mecánica y térmica
- Estabilidad dimensional para termoformado y sellado

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dimensiones Externas:	100 mm x 70 mm
Profundidad del alvéolo:	6 mm
Espesor de lámina superior:	250 micras
Espesor de lámina Inferior:	300 micras
Tipo de sellado:	Térmico, compatible con maquinaria automática

#### COMPATIBILIDAD CON PRINCIPIOS ACTIVOS

- Paracetamol
- Ibuprofeno
- Loratadina
- Omeprazol
- Metformina
- Amoxicilina

Nota: Se recomienda realizar estudios de compatibilidad y migración específicos por producto (según Farmacopeas USP y EMA).

#### APLICACIÓN RECOMENDADA

Diseñado para empresas farmacéuticas que buscan adoptar empaques sostenibles sin comprometer la estabilidad y seguridad del producto.

#### RESTRICCIONES

Algunos principios activos como antibióticos sensibles a la humedad, hormonas y compuestos biológicos requieren estudios específicos de compatibilidad con BioPET.



Fotosensible



No Antibióticos

#### CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Cumple con las regulaciones de empaque primario farmacéutico:

- Resolución 1160 de 2016 - INVIMA (Colombia)
- Directiva 2002/72/CE - UE (materiales en contacto con medicamentos)
- FDA 21 CFR Part 177.1630 - EE.UU