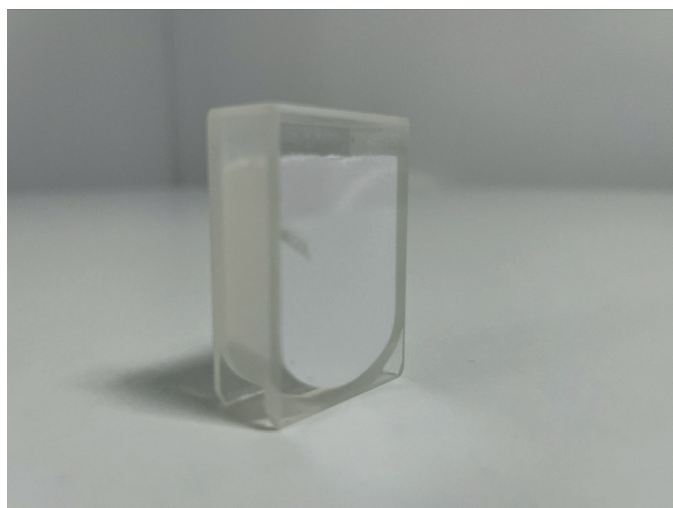


Índice de blancura en medicamentos

El índice de blancura es un parámetro ampliamente evaluado en la industria farmacéutica para garantizar la calidad de distintos medicamentos.



Muestra de medicamento en un espectrofotómetro



Muestra de medicamento

LABORATORIOS EYCO S.L.

En la producción de medicamentos, la blancura es una característica clave en la caracterización de polvos, comprimidos y excipientes, ya que puede influir en la percepción visual del producto y servir como indicador de su composición y nivel de pureza. Este índice, junto con otros parámetros ópticos como el brillo y el tono, permite la clasificación y control de calidad de los ingredientes y productos finales.

Si bien el índice de blancura es ampliamente utilizado en la industria farmacéutica, no es el único sector que emplea esta medida. Su evaluación también es común en áreas como la industria textil, la fabricación de materiales cerámicos, pinturas, plás-

ticos y otros sectores donde la apariencia visual y la calidad del material son aspectos determinantes.

¿Qué es el índice de blancura?

La blancura es la cantidad de luz medida reflejada por un material a través del espectro de luz visible. Este valor se obtiene al calcular la cantidad de luz blanca -es decir, la suma de longitudes de onda reflejadas del espectro- que la superficie manifiesta. De este modo, el valor es útil para determinar cómo de blanco es un material al ojo humano. La medida de la blancura se expresa en porcentaje, en escala del 1-100%, siendo 100% el valor que debería corresponderse con un blanco perfecto.

Para llevar a cabo la medida de la blancura, la CIE establece el estándar de iluminación D65, que se corresponde aproximadamente con la incidencia del sol del mediodía en Europa occidental y septentrional.

El índice de blancura y el brillo son parámetros diferentes, aunque su unidad de medida es porcentual. Así, mientras que el primero considera la reflexión de luz blanca y es medido a través de coordenadas de color por un espectrofotómetro; el segundo, más difícil de detectar, se mide con un brillómetro.

De esta manera, podemos definir el brillo como la medida de la cantidad de luz azul reflejada en un soporte o material. Así, podríamos decir que el brillo es el volumen de luz reflejada y que representa una medida

ÍNDICE INDEX	VALOR MEDIDO MEASURED VALUE
Índice de blancura (WI) Whiteness Index	85.53
Índice de tinte (TI) Tint Index	0.55

Tabla resultados valores índices de blancura y tinte en una muestra



Medición con un espectrofotómetro

más estrecha de la reflectancia de la luz que la blancura.

Por su parte, la blancura es la medida de la cantidad de luz reflejada en un material o soporte. Podríamos decir que es la calidad de la luz, según una luz blanca de referencia. De manera que diferentes niveles de blancura nos hacen percibir los materiales de forma distinta. Así, con un nivel de blancura más bajo los materiales se perciben neutros, grisáceos o más cremosos (amarillentos); mientras que con un nivel más alto de blancura los percibimos con tonos azulados. Así, en una muestra de blanco reflectante y no fluorescente perfecta, el índice de blancura CIE sería 100.

Blancura y amarilleamiento

Como se ha explicado arriba, podría decirse que la blancura es un atributo por el cual el color del material percibido se juzga como más cercano al blanco preferido o blanco establecido.

Por su parte, el amarilleamiento, o índice de amarillez, se determina por medio de datos de colorimetría o espectrofotométricos e indica el grado de salida de un objeto de color de incoloro o desde un blanco establecido, hacia amarillo.



Muestra de un medicamento blanco preparada para ser medida en un espectrofotómetro

Normativa aplicable

A la hora de determinar el índice de blancura en medicamentos, existe normativa que ha de tenerse en cuenta. En concreto, hablaremos de la Norma ASTM-E313 y de la CIE 15.

ASTM-E313

La American Society for Testing and Materials (ASTM) es una organización internacional que desarrolla normas para productores, usuarios y consumidores.

Máxima libertad de personalización a 750 blísteres por minuto



¿Personalizar un blíster integrando tu marca, logo o diseño especial directamente en el blíster? con CAM es posible, mediante grabado personalizable, diseña la placa de soldadura haciéndola única y garantizando a la vez una estanqueidad excepcional.

Con esta tecnología de fabricación, en cada ciclo de máquina la placa de soldadura imprime la identidad de su laboratorio en cada blíster, con una total seguridad y necesidad de añadir equipos adicionales.

La soldadura del blíster es el corazón del proceso, protege el producto y poder personalizarlo significa asociar efectivamente la marca con el producto, siendo esta una opción completamente innovativa.



La normativa ASTM-E 313 contempla la práctica estándar para el cálculo del amarilleamiento e índice de blancura con medición instrumental de coordenadas colorimétricas.

El procedimiento utiliza de partida el modelo CIE de coordenadas triestímulo X,Y,Z.

Blancura y tinte

Por lo que respecta a la blancura (WI) y el tinte (T), establece dos fórmulas de cálculo recomendadas:

- La primera de ellas, basada en iluminante CIE D65 y observador 1931.
- La segunda de ellas, basada en iluminante CIE C y D50, y observador 1931 (para sectores textil, químico y para coloristas)

$$WI = Y + (WI,x) (x_n - x) + (WI,y) (y_n - y)$$

Donde:

- Y, x, y : Factor de luminancia y coordenadas de cromaticidad de la muestra
- x_n, y_n : Coordenadas de cromaticidad para iluminante estándar CIE y la fuente utilizada
- $(WI,x), (WI,y)$: Coeficientes numéricos

$$T = T_x (x_n - x) - T_y (y_n - y)$$

Donde:

- $(T_x), (T_y)$: Coeficientes numéricos

Ahora bien, estas ecuaciones deben usarse sólo para muestras que cumplan que:

$$40 < WI < (5Y - 280) \text{ y } -3 < T < +3.$$

- La aplicación de las ecuaciones se restringe a muestras denominadas comercialmente blancas, similares en color y fluorescencia y medidas con el mismo instrumental y al mismo tiempo.
- A mayor valor de WI, mayor es la blancura.
- A mayor T, más verdosa es la muestra. T negativo indica muestra rojiza.
- Para un difusor reflectante perfecto: WI será 100 y T tendrá valor 0.

Amarilleamiento

Por lo que respecta al índice de amarilleamiento, la fórmula de cálculo que se utiliza ha derivado de la ecuación de Hunter de 1942.

Esta ecuación sufrió modificaciones posteriores para mejorar el redondeo. Finalmente, la fórmula recomendada en el procedimiento E313, para minimizar el error residual en los valores de los puntos blancos, es la siguiente:

$$YI = 100 (C_x X - C_z Z) / Y$$

Dónde:

- $(C_x), (C_z)$: Coeficientes numéricos

CIE 15

En cuanto a la norma CIE 15, proporciona las recomendaciones de la Comisión Internacional de la Iluminación (CIE) sobre colorimetría.

Esta norma recomienda que las fórmulas para la blancura (W o W10) y el tinte (T_w o $T_{w,10}$) siguientes se utilicen para comparar la blancura de las muestras evaluadas para el estándar CIE iluminante D65.

$$W = Y + 800 (x_n - x) + 1700 (y_n - y)$$

$$W_{10} = Y_{10} + 800 (x_{n,10} - x_{10}) + 1700 (y_{n,10} - y_{10})$$

$$T_w = 1000 (x_n - x) - 650 (y_n - y)$$

$$T_{w,10} = 900 (x_{n,10} - x_{10}) - 650 (y_{n,10} - y_{10})$$

Donde:

- Y es el valor triestímulo Y de la muestra para el observador colorimétrico estándar CIE 1931
- x e y son las coordenadas de cromaticidad x , y de la muestra para el observador colorimétrico estándar CIE 1931
- x_n, y_n son las coordenadas de cromaticidad del difusor perfecto para el observador colorimétrico estándar CIE 1931
- $Y_{10}, x_{10}, y_{10}, x_{n,10}, y_{n,10}$ son valores similares para el observador colorimétrico estándar CIE 1964.

Según indica la norma, estas fórmulas han de aplicarse únicamente a las muestras que comercialmente se denominan 'blancas', que no difieren mucho en color y fluorescencia, y que se miden en el mismo instrumento casi al mismo tiempo.

Ensayos del índice de blancura en medicamentos según la Norma ASTM E313

Para garantizar la calidad de los medicamentos, el índice de blancura se mide siguiendo la Norma ASTM E313, que, como hemos explicado, establece un método estandarizado para calcular la blancura y el amarilleamiento mediante coordenadas colorimétricas obtenidas por espectrofotometría.



Muestra de un medicamento preparado sobre un espectrofotómetro para su medición

En la industria farmacéutica, estos ensayos se realizan principalmente en polvos, comprimidos y excipientes para:

- Control de calidad: Verificar la pureza y ausencia de contaminantes o degradación en los principios activos y excipientes.
- Homogeneidad del producto: Asegurar la consistencia visual de los lotes de producción, lo que es fundamental para la confianza del consumidor y la identificación del medicamento.
- Estabilidad del medicamento: Detectar posibles cambios de color que puedan indicar degradación o alteraciones químicas con el tiempo.
- Regulación y cumplimiento normativo: Cumplir con los estándares internacionales exigidos en la industria farmacéutica para el control de calidad óptico de los productos.

Los ensayos se realizan con espectrofotómetros, que miden la blancura a partir de coordenadas colorimétricas obtenidas mediante iluminantes estandarizados ●

Grupo Omnimedia. Pollensa, 2 - Ed. Artemisa, Of. 12 • 28290 Las Rozas (Madrid)
+34 916 308 591 | info@grupo-omnimedia.com | grupo-omnimedia.com