



JORNADAS CAUCHO

B O G O T Á 2 0 2 5

**MEJORA DE LA RESILIENCIA DE
COMPUESTOS DE CAUCHO PARA
APLICACIONES COSMÉTICAS MEDIANTE
ANÁLISIS REOLÓGICO CON RPA**

Daniel Andrés Ramos
CFC CAFARCOL

CONTENIDO

- Productos de caucho para industrias cosméticas, farmacéutica y de alimentos.
- Normatividad y requisitos
- Análisis de laboratorio
- Buenas prácticas de manufactura (BPM)
- Características de las formulaciones
- Análisis de compuestos con RPA
- Problema de estudio
- Metodología
- Resultados (laboratorio, RPA, moldeo, validación)
- Conclusiones



Productos de caucho para industrias cosméticas, farmacéutica y de alimentos

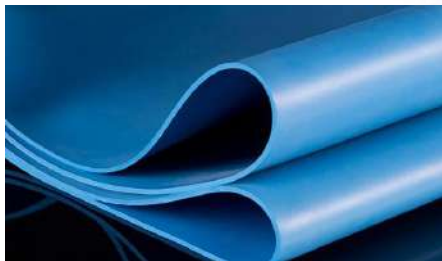
Diseñados para **minimizar cualquier riesgo** potencial asociado con la contaminación (no liberación de sustancias peligrosas) y garantizar la **inocuidad de los productos finales** con que se tenga contacto.

- Seguridad del consumidor
- Cumplimiento de la normativa
- Facilidad de limpieza
- Sostenibilidad medioambiental
- Seguridad de los trabajadores
- Reputación de la marca



Productos de caucho para industrias cosméticas, farmacéutica y de alimentos: ejemplos

- Juntas y sellos
- Cintas transportadoras
- Tapetes y revestimientos
- Tubos y mangueras
- Dispositivos médicos
- Encapsulación y aislamiento de piezas y equipos
- Amortiguación de vibraciones



Productos de caucho para industrias cosméticas, farmacéutica y de alimentos: ejemplos

Envases primarios (contacto directo con el producto):

Peras, tapones, émbolos de jeringas, discos, liner.



CFC CAFARCOL – Cauchos farmacéuticos de Colombia

Cota (Cundinamarca), Colombia.

Fundada en 1976.

Soluciones de empaques personalizadas en **caucho, plástico, aluminio y vidrio** para los sectores farmacéutico, alimenticio, cosmético e industrial.

- Certificada normas **ISO 9001:20015** e **ISO 15378:2017**
- Premio Colombiano a la Calidad para la Exportación (mediana empresa) en 2021.



CFC CAFARCOL – Cauchos farmacéuticos de Colombia

<https://www.youtube.com/watch?v=Upq6Cs8iSsl>



JORNADAS CAUCHO
BOGOTÁ 2025

Normatividad y requisitos

- Buenas prácticas de manufactura (**BPM** / GMP).
- **Materias primas** que no impliquen riesgo a consumidores (regulaciones FDA / REACH).
- **Compatibilidad** química con los productos con que tenga contacto.
- **No citotóxico** (sin capacidad de dañar o destruir células vivas).

CAUCHO FARMACÉUTICO

- USP 381 – Tapones Elastoméricos para Inyectables (reemplazada por la USP 382)
- ISO 8871 – Elementos elastoméricos para productos de administración parenteral y para productos de uso farmacéutico.
- ISO 15378 – Requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) destinado a fabricantes de materiales de envasado primario para medicamentos, como vidrio, plástico o caucho.

Análisis de laboratorio USP 381

- Pruebas **fisicoquímicas**: turbidez, ácidos/alcalinidad, absorbancia, sustancias reductoras, metales pesados, cinc extraíble, amonios, sulfuros.
- Pruebas de **funcionalidad**: penetrabilidad, fragmentación, autosellado.
- Pruebas **biológicas (citotoxicidad)**.



Buenas prácticas de manufactura

Garantizar la **calidad**, **inocuidad** y **seguridad** de los productos para proteger la salud del consumidor.

- Personas
- Diseño de las instalaciones
- Mantenimiento de equipos
- Gestión de materias primas
- Procesos de producción
- Almacenamiento y transporte



Buenas prácticas de manufactura

Área de pesaje



JORNADAS CAUCHO
BOGOTÁ 2025

Buenas prácticas de manufactura

Planta de mezclas



Buenas prácticas de manufactura

Planta de mezclas



Buenas prácticas de manufactura

Áreas limpias: Lavado, inspección, empaque



Buenas prácticas de manufactura

Bodega de materias primas // CEDI



Características de las formulaciones

Las materias primas deben cumplir criterios especiales de **pureza**, **compatibilidad** y **trazabilidad**:

- **Cauchos:** libres de aditivos y plastificantes que **migren**. Grado alimentario o médico: se han utilizado solo **ingredientes aprobados y en concentraciones seguras**. Resiste los procesos de limpieza y esterilización **sin degradarse ni liberar compuestos peligrosos**.
- **Cargas:** sin metales pesados, ni impurezas que reaccionen con las sustancias con las que entre en contacto el compuesto.



Características de las formulaciones

- **Antioxidantes:** no manchantes, aprobados para contacto indirecto con alimentos.
- **Plastificantes:** de origen mineral o vegetal, exentos de ftalatos. Baja volatilidad. Excelente compatibilidad. *Parafínicos, nafténicos refinados, ésteres sintéticos.*
- **Ayudas de proceso:** baja volatilidad, toxicidad mínima, inertes, baja migración.
- **Sistemas de cura:** no deben liberar nitrosaminas ni residuos tóxicos. Evitar subcurado o sobrecurado. Silicona: opciones de cura con platino para máxima seguridad.

~~TMTD, ZDEC, ZDBC, CBS, TBBS~~

TBzTD, ZBPD o sulfenamidas terciarias

Análisis de compuestos con RPA

Reometría: ciencia que estudia la deformación y el flujo de la materia bajo la influencia de una fuerza

RPA: reómetro *avanzado*:

Caracterización reométrica del material antes, durante y después del curado.

Condiciones de prueba programables.

Sistema térmico preciso.



0.02° (0.3%) a 90° (1280%)



0.001 Hz a 33.3 Hz



De 30°C a 230°C



De 0.01 min a 999.9 min



Análisis de compuestos con RPA

<https://www.youtube.com/@AlphaTechnologiesUS/videos>



Alpha Technologies

@AlphaTechnologiesUS · 541 suscriptores · 39 videos

Alpha Technologies is the world leader in design and manufacturing of instruments

alpha-technologies.com



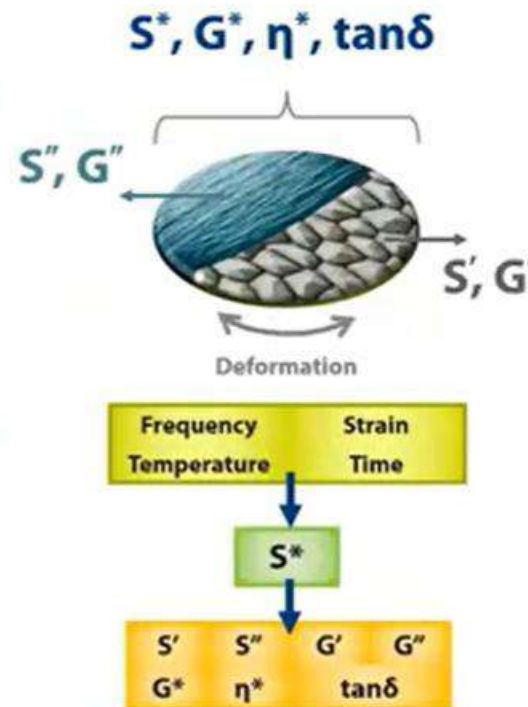
Introduction to the Rubber Process Analyzer (RPA)



Análisis de compuestos con RPA

Viscoelastic Data

S^* (Complex Torque) G^* (Complex Modulus)	Total resistance to deformation
S' (Elastic Torque) G' (Elastic Modulus)	Represents the elastic or solid-like behavior, showing how much energy is stored in a material.
S'' (Viscous Torque) G'' (Viscous Modulus)	Represents the viscous or liquid-like behavior, showing how much energy is lost as heat.
η^* (Complex Viscosity)	Total resistance to flow
$\tan\delta$ (Damping Factor):	Ratio of G'' to G' , or S'' to S' , indicating the balance between viscous and elastic behavior.



Tomado de: <https://www.youtube.com/@AlphaTechnologiesUS/videos>



JORNADAS CAUCHO
BOGOTÁ 2025

Problema de estudio

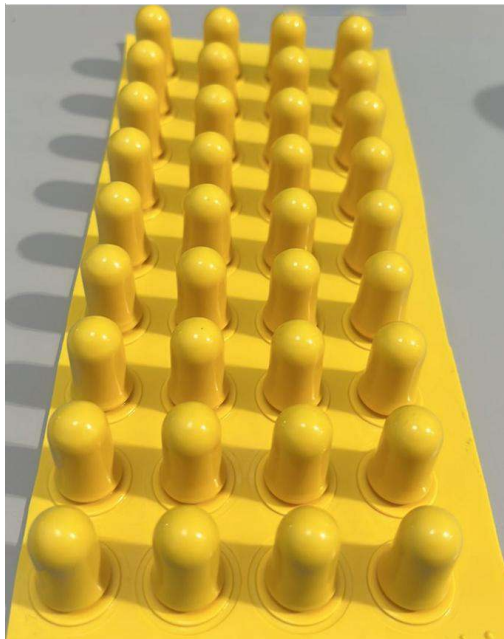
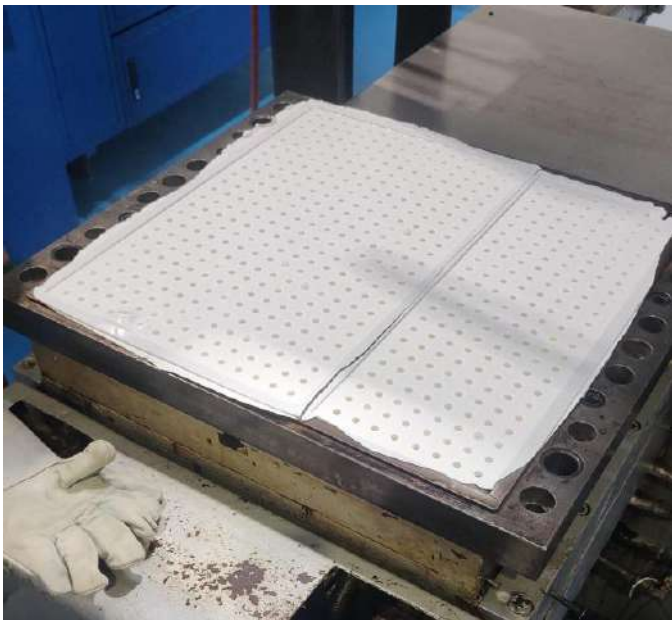
Pera de caucho para goteros cosméticos:

- Garantizar un **desempeño elástico** estable frente a condiciones de transporte, incluyendo los cambios de presión atmosférica durante vuelos aéreos.
- Mejora del **tono blanco**.
- Cumplimiento de **todos** los requisitos de la USP aún para productos cosméticos.



Problema de estudio

- Conservar la **procesabilidad**: llenado y desmoldeo (552 cavidades).



Metodología

- Mejora resiliencia → Cauchos / Sist. cura
- Desmolde sin rasgado → Cargas/plastificante
- Tiempo de cura → Sistema de cura
- Tono blanco → Sist. cura
- Fisicoquímicos y compatibilidad → Sist. cura / plastificante



	F0	F1	F2	F3	F4
CAUCHO NBR 33%	100.0	70.0	70.0	80.0	80.0
CAUCHO BR		30.0	30.0	20.0	20.0
OXIDO ZINC	6.0	3.0	3.0	3.0	3.0
ÁCIDO ESTEÁRICO	1.5				
ANTIOXIDANTE	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
CERA	4.0	2.0	2.0	2.0	2.0
STRUKTOL WB 222		2.0	2.0	2.0	2.0
DIOXIDO DE TITANIO	11.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SILICA	15.0	10.0	8.0	10.0	8.0
ACEITE PARAFINICO	10.0	14.0		14.0	
STRUKTOL WK 326			10.5		10.5
TMTD	0.6				
TBBS	0.9				
ZDEC	0.5				
AZUFRE	0.4				
PERÓXIDO DHBP		3.0	3.0	3.0	3.0
COAGENTE TRIM DL		2.0	2.0	2.0	2.0

Metodología: Análisis RPA

La **resiliencia** (capacidad de devolver energía) se refleja en **baja $\tan \delta$** y baja energía disipada por ciclo.

Barrido en deformación a baja frecuencia (cuasiestático, 1Hz)

G' , G'' y $\tan \delta$ a frecuencias bajas

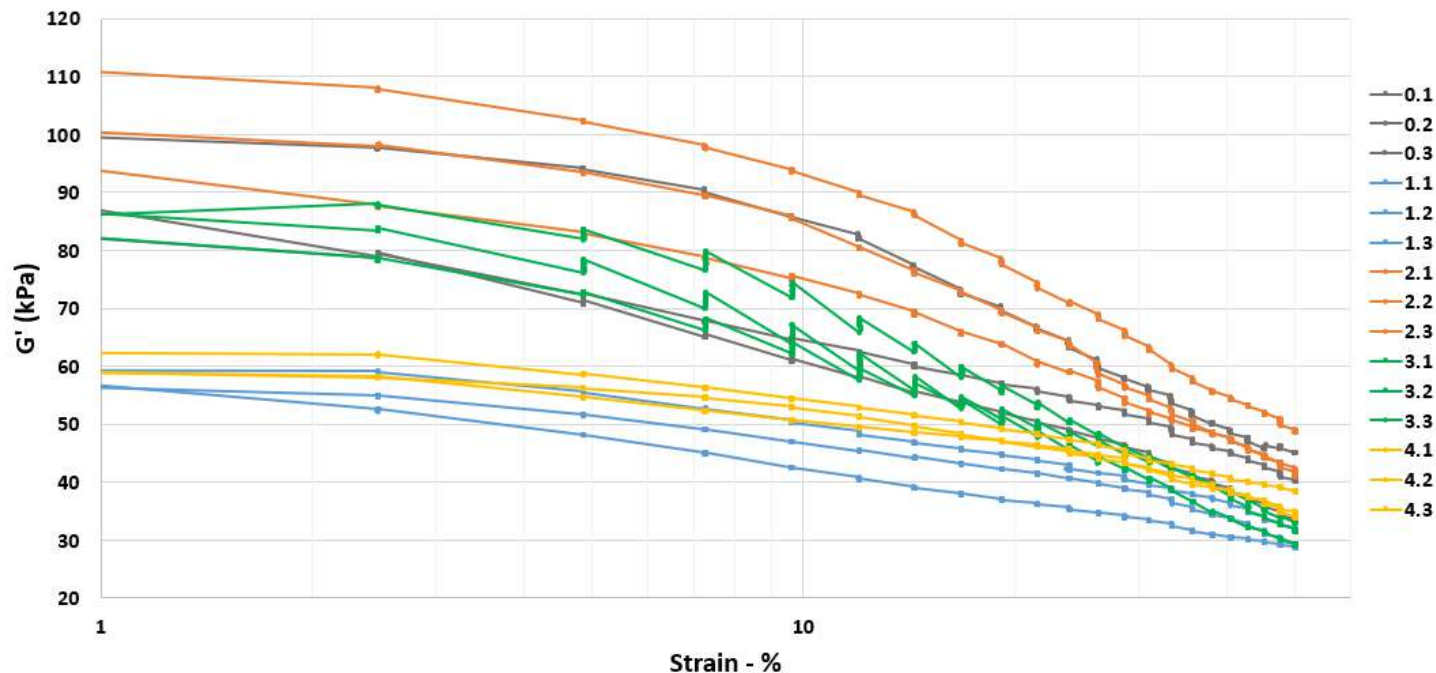
A menor $\tan \delta \rightarrow$ mayor resiliencia (menor pérdida).

Degradación de la red de cargas $\Delta G' = G'(2,5\%) - G'(10\%)$

\rightarrow Entre menos se degrade mejor se recupera.

- Curar in situ en la cavidad (t90 a 160 °C) y estabilizar a 29 °C
 - Barrido de deformación entre 0.1 y 50% a 1 Hz

Resultados: RPA



Barrido de deformación: desde 0,1% hasta 50% // @ frecuencia 1 Hz // temperatura 29°C

- El ensayo es muy sensible a condiciones de acondicionamiento de muestra. Test por triplicado.

Resultados: laboratorio y reología

- BR mejoró la resiliencia del compuesto, bajó las propiedades mecánicas.
- Se identificó la **mejor** pareja de reforzamiento sílica-plastificante.

Tan D @1% Tan D @10%

F0	0.271	0.247
F1	0.149	0.195
F2	0.085	0.120
F3	0.107	0.178
F4	0.165	0.191

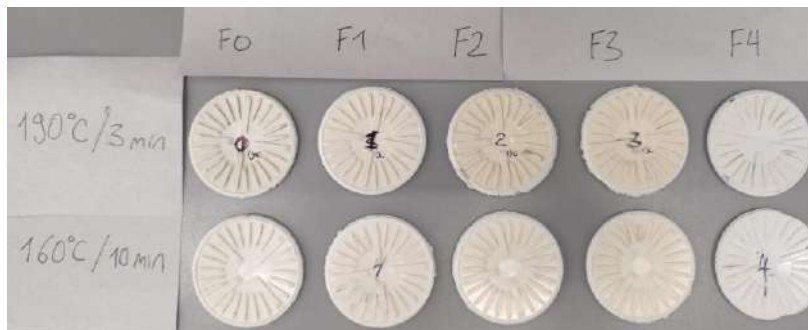
G' @1% G' @10% ΔG'

F0	78.8	70.6	8.2
F1	55.4	46.6	8.8
F2	97.9	85.0	12.9
F3	83.2	68.3	14.9
F4	59.4	52.6	6.8

	F0	F1	F2	F3	F4
CAUCHO NBR 33%	100.0	70.0	70.0	80.0	80.0
CAUCHO BR		30.0	30.0	20.0	20.0
OXIDO ZINC	6.0	3.0	3.0	3.0	3.0
ÁCIDO ESTEÁRICO	1.5				
ANTIOXIDANTE	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
CERA	4.0	2.0	2.0	2.0	2.0
STRUKTOL WB 222		2.0	2.0	2.0	2.0
DIOXIDO DE TITANIO	11.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SILICA	15.0	10.0	8.0	10.0	8.0
ACEITE PARAFINICO	10.0	14.0		14.0	
STRUKTOL KW 326			10.5		10.5
TMTD	0.6				
TBBS	0.9				
ZDEC	0.5				
AZUFRE	0.4				
PERÓXIDO DHBP		3.0	3.0	3.0	3.0
COAGENTE TRIM DL		2.0	2.0	2.0	2.0
Shore A	48	52	55	55	54
MDR 160°C, 3 min					
ML	0.5	0.4	0.5	0.5	0.7
MH	6.8	8.4	18.7	16.4	6.6
Ts1	154	87	46	50	104
T50	213	268	254	253	267
T90	350	524	523	520	521
Tensión (MPa)	5.6	2.5	2.6	3.7	3.9
Elongación %	570	165	170	220	290

Resultados: moldeo, color

Los compuestos con plastificante de éster sintético (Struktol KW 326) pasaron ensayos fisicoquímicos Tipo I (prueba de amonios y conductividad) y presenta mejor tono de blanco vs. parafínico.



	F0	F1	F2	F3	F4
CAUCHO NBR 33%	100.0	70.0	70.0	80.0	80.0
CAUCHO BR		30.0	30.0	20.0	20.0
OXIDO ZINC	6.0	3.0	3.0	3.0	3.0
ÁCIDO ESTEÁRICO	1.5				
ANTIOXIDANTE	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
CERA	4.0	2.0	2.0	2.0	2.0
STRUKTOL WB 222		2.0	2.0	2.0	2.0
DIOXIDO DE TITANIO	11.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SILICA	15.0	10.0	8.0	10.0	8.0
ACEITE PARAFINICO	10.0	14.0		14.0	
STRUKTOL KW 326			10.5		10.5
TMTD	0.6				
TBBS	0.9				
ZDEC	0.5				
AZUFRE	0.4				
PERÓXIDO DHBP		3.0	3.0	3.0	3.0
COAGENTE TRIM DL		2.0	2.0	2.0	2.0
Shore A	48	52	55	55	54
MDR 160°C, 3 min					
ML	0.5	0.4	0.5	0.5	0.7
MH	6.8	8.4	18.7	16.4	6.6
Ts1	154	87	46	50	104
T50	213	268	254	253	267
T90	350	524	523	520	521
Tensión (MPa)	5.6	2.5	2.6	3.7	3.9
Elongación %	570	165	170	220	290

Resultados: desmolde, compatibilidad

Se logró un compuesto (F4) con buen desempeño en desmolde y que ha cumplido con las pruebas de compatibilidad con sueros oleosos.



Conclusiones

Se diseñaron diferentes compuestos elastoméricos considerando el cumplimiento normativo, la procesabilidad en moldeo, la apariencia y la compatibilidad química con sueros faciales oleosos.

Adecuada búsqueda y selección de materiales

- *Mover* las formulas (no es lo primero, no es la constante)
- Buscar alternativas de nuevas materias primas

Reología aplicada

- Minimizar pruebas piloto de ensayo-error
- Trabajo con proveedores estratégicos

Requisitos de clientes y cumplimiento normativo

- Los altos estándares desafían y nos hace evolucionar.

Agradecimientos

Parabor Colombia Equipo de I+D
Ing. Paula Sedano



Comité Organizador JLTC





GRACIAS!!

PREGUNTAS?

Ing. Daniel Ramos
I+D CFC CAFARCOL
daniel.ramosp@hotmail.com

Linkedin



https://cafarcot.com.co/es_co/

