

# Notas galénicas: el acondicionamiento de los medicamentos

Francisco Hernández\* e Ignacio Navascués\*\*

Después de haber comentado diversos aspectos parciales del acondicionamiento (*packaging*) de los medicamentos (*medicinal products*) en las «Notas galénicas» de los números 1, 2 y 4 de *Panace@*, en el presente número presentaremos un cuadro general del tema.

## Partes del acondicionamiento

El acondicionamiento está constituido por:

- a) El acondicionamiento secundario (*secondary packaging*) o embalaje externo (*outer package*). Básicamente es el estuche o caja de cartón (*carton box*) que contiene el envase (*container*) o acondicionamiento primario (*primary packaging*) y el prospecto (*package insert, leaflet*).
- b) El acondicionamiento primario o envase. Es el recipiente en contacto directo con el medicamento.
- c) El prospecto. Se llama así a la información que acompaña al medicamento y va dirigida al usuario (paciente o personal sanitario [*healthcare-giver*]).

Algunos preparados farmacéuticos (*drug preparations*) requieren un acondicionamiento especial. Tal es el caso, por ejemplo, de los radiofármacos (*radiopharmaceuticals*), que han de presentarse en un envase hermético (*airtight container*) dentro de un contenedor de plomo (*lead container*) como protección contra la radiación (*radiation*).

## Fines del acondicionamiento

El acondicionamiento tiene dos funciones fundamentales: proteger e informar. En primer lugar, debe proteger física, química y biológicamente al medicamento. Los golpes, las caídas (protección física), la humedad (*moisture*), la temperatura, la luz, los gases (protección química) o los insectos, hongos y bacterias (protección biológica) constituyen ejemplos de riesgos posibles (*potential hazards*). Y, en segundo lugar, el acondicionamiento debe permitir la correcta identificación del medicamento y proporcionar la información necesaria sobre el mismo para un uso adecuado (*suitable use*). Esta función informativa la cumple el acondicionamiento aportando datos como: denominación (*name*) del medicamento; principio activo (*active substance*) y excipientes (*inactive components, excipients*); forma farmacéutica (*dosage form*) y dosificación (*strength*); forma y vía de administración (*method and route of administration*); condiciones de conservación (*storage conditions*), etcétera.

## Envases

Los envases, o acondicionamiento primario, pueden clasificarse de diversas maneras. La Real Farmacopea Española (que contiene la versión española de la Farmacopea Europea) los clasifica de la manera siguiente:

- a) Envase unidosos (*single-dose container*). Un envase unidosos es un envase que contiene una cantidad de preparación destinada a ser utilizada una única vez (*single administration*), en su totalidad o en parte.
- b) Envase multidosis (*multidose container*). Un envase multidosis contiene una cantidad de la preparación suficiente para suministrar al menos dos dosis de la misma.
- c) Envase bien cerrado (*well-closed container*). Un envase bien cerrado protege de la contaminación de su contenido por materias extrañas sólidas o líquidas, así como de la pérdida de contenido en condiciones normales de manejo (*handling*), conservación y almacenamiento (*storage*) y transporte.
- d) Envase hermético (*airtight container*). Un envase hermético es impermeable a los sólidos, a los líquidos y a los gases en condiciones normales de manejo, conservación, almacenamiento y transporte. Si está destinado a ser abierto más de una vez, debe diseñarse de manera que recupere su hermeticidad cada vez que se vuelva a cerrar.
- e) Envase sellado (*sealed container*). Un envase sellado es un envase cerrado por fusión (*fusion*) del material que lo constituye.
- f) Envase con cierre inviolable (*tamper-proof container*). Un envase con cierre inviolable es un envase cerrado provisto de un dispositivo (*device*) especial que revela inequívocamente que ha sido abierto.
- g) Envase con cierre a prueba de niños (*child-proof container*). Es un envase provisto de un cierre (*closure*) que impide que sea abierto por los niños.
- h) Envases para sangre humana y hemoderivados (*containers for human blood and blood components*). Son envases cilíndricos, de paredes más o menos gruesas, de vidrio neutro, transparente e incoloro (*colourless and transparent neutral glass*) y de una capacidad variable.

Más frecuente es, sin embargo, una clasificación que atiende tanto al contenido del medicamento envasado (*filled*) como

\* Servicio de Traducción. RoNexus Services AG, Basilea (Suiza).

\*\* Médico traductor. Madrid (España). Dirección para correspondencia: [ignacio.navascues@traducciones.tiscalibiz.com](mailto:ignacio.navascues@traducciones.tiscalibiz.com).

al material y la forma del envase. Desde este punto de vista, cabe distinguir los envases siguientes:

### 1. Para líquidos

- a) ampollas (*ampoules*) (v. «Notas galénicas», *Panace@*, vol.1, 1: <[www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n1\\_NotasGalenicas.pdf](http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n1_NotasGalenicas.pdf)>)
- b) viales (*vials*)
- c) frascos para infusión (*bottles*)
- d) jeringas precargadas (*prefilled syringes*) (v. «Terminología galénica», *Panace@*, vol. 1, 2: <[www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n2\\_TermGalenicaNavascues.pdf](http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n2_TermGalenicaNavascues.pdf)>)
- e) cartuchos (*cartridges*)
- f) bolsas (*bags*)
- g) envases para sangre y hemoderivados.

### 2. Para semisólidos

- a) tubos de metal (*metal tubes*)
- b) tubos de plástico (*plastic tubes*)
- c) láminas selladas (*sealed foils*) —de plástico o aluminio— para supositorios (*suppositories*).

### 3. Para sólidos

- a) blísteres (*blisters*)
- b) tiras (*strips*)
- c) sobres (*sachets*).

### Cierres de los envases

(V. «Notas galénicas», *Panace@*, vol. 2, 4: <[www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n4\\_NotasGalenicas.pdf](http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n4_NotasGalenicas.pdf)>.)

### Materiales de los envases

#### 1. Vidrio

Puede ser de diferentes calidades: incoloro (*colourless*), coloreado (*coloured*), neutro (*neutral*) o borosilicatado (*borosilicate glass*) y de silicato de sodio (*soda-lime-silica glass*).

La resistencia hidrolítica (*hydrolytic resistance*) expresa la estabilidad química de los envases de vidrio. Según esta propiedad, se distingue, de mayor a menor resistencia, entre vidrio de tipo I, II, III y IV.

#### 2. Plástico

Los materiales plásticos más utilizados son el polietileno (*polyethylene*), el polipropileno (*polypropylene*), el policloruro de vinilo (*polyvinyl chloride*), el politereftalato de etileno (*polyethylene terephthalate*) y el polietileno-acetato de vinilo (*polyethylene-vinyl acetate*).

El plástico seleccionado debe reunir las dos características siguientes:

- a) los componentes (*ingredients*) del medicamento no deben adsorberse (*adsorb*) sobre la superficie del material plástico ni migrar (*migrate*) en grado significativo al interior de la pared (*wall*) del envase o a través de la misma;
- b) el material plástico no debe ceder (*release*) al medicamento contenido en el envase ninguna sustancia en cantidad suficiente para afectar a su estabilidad o que constituya un riesgo de toxicidad.

#### 3. Metal

El aluminio (*aluminium*) para envases y el estaño (*tin*) como recubrimiento (*coating*) de la hojalata (*tinplate*) de acondicionamientos a granel (*bulk packaging*) son los dos metales de uso farmacéutico más frecuente.

### Bibliografía

- Gennaro AR. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Easton: Mack Publishing Company; 1995.
- Real Farmacopea Española. 2.<sup>a</sup> ed.; 2002.
- Soriano MC, Sánchez-Lafuente C, Álvarez-Fuentes J, Holgado MA. Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado. *Industria Farmacéutica* 2000; 3: 95-101.

