
Terminología galénica

Francisco Hernández^a e
Ignacio Navascués^b

^a Servicio de Traducción,

Laboratorios Roche, Basilea (Suiza)

^b Traducciones Dr. Navascués, Madrid (España)

Material de acondicionamiento Generalidades

El acondicionamiento (*packaging*) tiene una importancia fundamental en la industria farmacéutica, puesto que de él puede depender el período de validez (*shelf-life*) de un medicamento. Las funciones del acondicionamiento cabe resumirlas en cuatro puntos:

1. Protección (física, química, biológica y ambiental).
2. Información (sobre la preparación y la utilización del producto).
3. Presentación (formas farmacéuticas o galénicas [*dosage form*] diferentes requieren envases también diferentes).
4. Identificación (posibilidad de reconocer inequívocamente un medicamento entre varios).

El acondicionamiento primario (*primary packaging*) es el envase (*container*) en contacto directo con el producto (jeringa, vial o frasco-ampolla, tubo, blíster, etc.). El acondicionamiento secundario (*secondary packaging*) es el estuche o caja que protege al primario, y se lo denomina embalaje externo (*outer package*).

En algunos casos, el acondicionamiento forma parte del sistema de administración de un medicamento: jeringas precargadas (*prefilled syringe*), inyectoros de pluma o —simplemente— plumas (*pen-injector, pen*).

Jeringas (jeringuillas)

Según el DRAE, una jeringa es un instrumento compuesto de un tubo que termina por su

parte anterior en un cañoncito delgado; dentro del tubo juega un émbolo por medio del cual asciende, primero, y se arroja o inyecta, después, un líquido cualquiera. Y una jeringuilla es una jeringa pequeña en la que se enchufa una aguja hueca de punta aguda cortada a bisel, y que sirve para inyectar sustancias medicamentosas en tejidos u órganos.

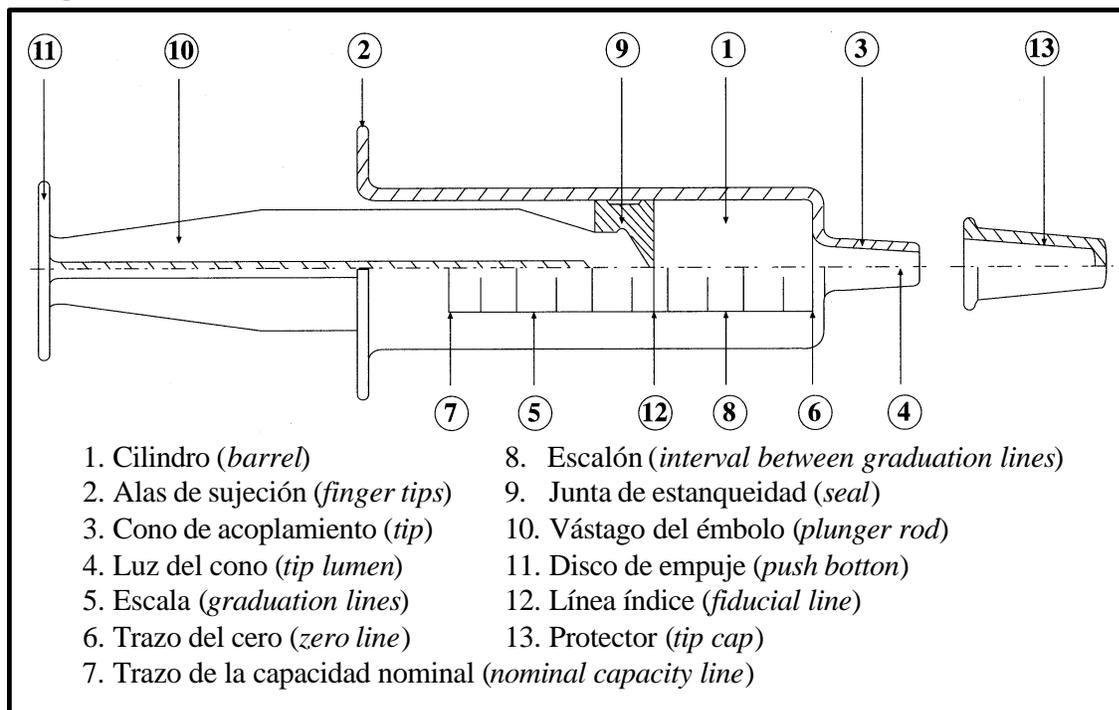
Según el Diccionario de María Moliner, una jeringa es un utensilio de forma de bomba, empleado para diversos usos, como poner lavativas o rellenar embutidos. Particularmente, el de vidrio o plástico, de pequeño tamaño, que se emplea para poner inyecciones. Y una jeringuilla es un jeringa pequeña para inyecciones.

Según el Diccionario del español actual, de M. Seco, una jeringa es un instrumento sanitario compuesto de un tubo con una boquilla, dentro del cual juega un émbolo, y que sirve para aspirar un líquido y luego expelerlo o inyectarlo. Y una jeringuilla, una jeringa pequeña a la que se enchufa una aguja hueca de punta aguda cortada a bisel, y que se emplea para inyectar medicamentos.

Las autoridades sanitarias de algunos países, los libros de texto de galénica y numerosos profesionales sanitarios privilegian hoy día el uso del término jeringa frente al de jeringuilla. Esta segunda denominación parece haber sufrido cierto descrédito por la asociación inmediata que hoy establecen muchos entre jeringuilla y drogadicción¹. Ahora bien, es éste un tema que suscita controversia, pues hay quien sigue diferenciando entre

1. Así lo refleja la vida cotidiana. Otoño de 1985 de un día cualquiera en Madrid: entra en la farmacia un joven pidiendo jeringuillas. Pilar, la farmacéutica, le entrega el envase y piensa: “es un diabético”. Noviembre de 1995: llama otro joven por la noche y le pide a la farmacéutica de guardia una jeringuilla (“se trata, sin duda, de un drogadicto”, se dice Pilar). A la mañana siguiente, aparece una muchacha de 16 años por la botica: “¿Me puede dar unas jeringas de insulina?” ¿Cuál es la razón para que esta enferma diabética pida diez años después jeringas, si su tamaño es el mismo que el de las jeringuillas de 1985? La explicación es que no desea ser confundida con un drogadicto. (Comunicación personal de la farmacéutica.)

Figura 1



uno y otro término según los usos y no los usuarios². En este texto, utilizaremos el término jeringa y nos referiremos únicamente a los instrumentos que sirven para inyectar medicamentos (omitiendo los que se emplean para lavativas, extracción de tapones de cera –se utilizan jeringas metálicas– u otros usos diferentes de la medicina).

En otra época prevalecían las jeringas de vidrio (*glass syringe*), pero en nuestros días se han impuesto las de plástico (*plastic syringe*).

Las distintas partes de una jeringa están indicadas, en español y en inglés, en la figura 1 (a este respecto, no hay diferencias entre jeringa y jeringuilla). La capacidad nominal (*nominal capacity*) de una jeringa depende de su cuerpo, y se registra en una escala graduada (*graduated lines*) en ml o cm³. Las jeringas disponen también de una capacidad adicional por el recorri-

do del émbolo desde la línea índice (*fiducial line*) hasta el extremo opuesto al cono y del denominado volumen residual (*dead space*), que corresponde al volumen de líquido contenido en la boquilla y el cilindro después de empujar el émbolo a fondo.

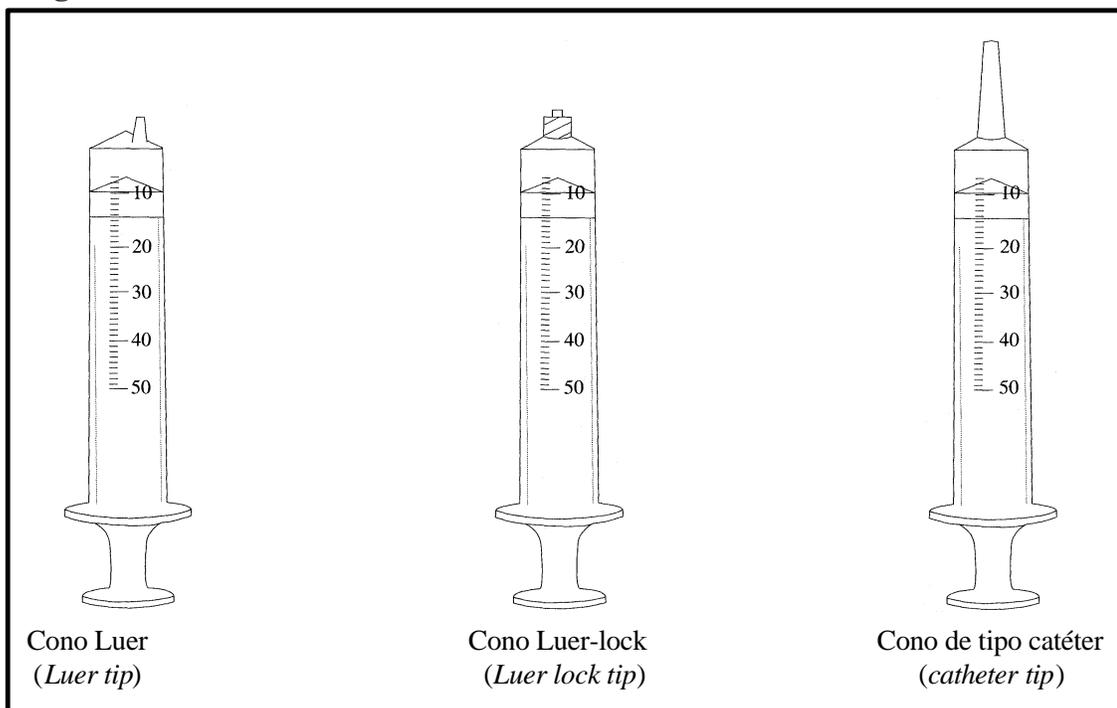
Del cuerpo de una jeringa cabe destacar, por las variantes existentes, el cono (*nozzle o tip*), también denominado boquilla o cánula³. Los tipos de conos son: *Luer*⁴ (conicidad del 6%), *ré-cord* (conicidad del 10%, más alto y estrecho que el cono Luer), *Luer lock* (con un cierre roscado de ajuste hermético) y *catéter* (v. figura 2).

2. Fernando A. Navarro. Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina. Mc-Graw Hill, 2000.

3. Merece la pena comentar la polisemia de la voz cánula en este campo del acondicionamiento y de los productos sanitarios. Cánula se refiere al extremo de una jeringa, pero también a los catéteres intravasculares y a otro tipo de tubos que forman parte de algunos aparatos sanitarios.

4. Este término recuerda a Wülfing Luer, un inventor alemán de instrumentos médicos fallecido en París a finales del siglo XIX. Curiosamente, la jeringa de Luer se caracterizaba por su terminación en vidrio esmerilado. Hoy, sin embargo, se denomina así al cono (macho) de la jeringa que se acopla a una conexión Luer hembra.

Figura 2



Frente a las jeringas hipodérmicas (*hypodermic syringe*) tradicionales, las modernas jeringas precargadas de un solo uso (*for single use*), o desechables⁵ (*disposable*), tienen la ventaja de preservar mejor la esterilidad de la solución inyectable (*solution for injection*) y facilitar su administración (*delivery*).

Para controlar la calidad de las jeringas se procede a una serie de ensayos (*test*), como los de estanqueidad del émbolo y del cono frente a

la compresión (*liquid leakage at syringe piston and syringe nozzle under compression*), estanqueidad del cilindro y émbolo o del cono (de la jeringa y de la aguja) a la aspiración (*air leakage past the syringe piston and syringe nozzle/hub union during aspiration*) y determinación del volumen residual (*determination of dead space*).

Bibliografía

José Luis Vila Jato. *Tecnología farmacéutica*. Volumen II: formas farmacéuticas. Editorial Síntesis, S.A., 1997.

C. Faulí i Trillo. *Tratado de farmacia galénica*, Farmacia F2000, 1993.

Norma Internacional ISO 7886-1984 y 7864-1988.

5. En la norma internacional ISO 7864, se recomienda no utilizar este término.

Colaboraciones

Las colaboraciones para el próximo número de **Panace@** deben enviarse a los coordinadores de las respectivas secciones antes del **28 de febrero del 2001**

TRADUCCIÓN Y TERMINOLOGÍA: Fernando A. Navarro **FICHAS DE MEDTRAD:** M. Verónica Saladrigas

TRIBUNA: Fernando A. Navarro **REVISIÓN Y ESTILO:** Ernesto F. Martín-Jacod

CONGRESOS Y ACTIVIDADES: Laura Munoa **RESEÑAS BIBLIOGRÁFICAS:** José A. Díaz Rojo

ENTREMESSES: Luis Pestana