



UTMACH

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA
SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

ETIQUETAS Y ENVASES ENFOCADOS COMO UN PRINCIPIO DE
CONTROL DE CALIDAD EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS

COELLO JAEN VANESSA GABRIELA
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

MACHALA
2019



UTMACH

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA
SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

ETIQUETAS Y ENVASES ENFOCADOS COMO UN PRINCIPIO DE
CONTROL DE CALIDAD EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS

COELLO JAEN VANESSA GABRIELA
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

MACHALA
2019



UTMACH

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA
SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

EXAMEN COMPLEXIVO

ETIQUETAS Y ENVASES ENFOCADOS COMO UN PRINCIPIO DE CONTROL DE
CALIDAD EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS

COELLO JAEN VANESSA GABRIELA
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

GARCÍA GONZÁLEZ CARLOS ALBERTO

MACHALA, 11 DE FEBRERO DE 2019

MACHALA
11 de febrero de 2019

Nota de aceptación:

Quienes suscriben, en nuestra condición de evaluadores del trabajo de titulación denominado ETIQUETAS Y ENVASES ENFOCADOS COMO UN PRINCIPIO DE CONTROL DE CALIDAD EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS, hacemos constar que luego de haber revisado el manuscrito del precitado trabajo, consideramos que reúne las condiciones académicas para continuar con la fase de evaluación correspondiente.



GARCÍA GONZÁLEZ CARLOS ALBERTO
1711388684
TUTOR - ESPECIALISTA 1



MARQUEZ HERNANDEZ INGRID
0959479577
ESPECIALISTA 2



GARCÍA MIR VIVIANA
0959164617
ESPECIALISTA 3

Fecha de impresión: miércoles 13 de febrero de 2019 - 15:17

Urkund Analysis Result

Analysed Document: Vanessa Caso Practico Complexivo.docx (D47175947)
Submitted: 1/23/2019 11:16:00 PM
Submitted By: vanessacoello.vgcj@gmail.com
Significance: 0 %

Sources included in the report:

Instances where selected sources appear:

0

CLÁUSULA DE CESIÓN DE DERECHO DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL

La que suscribe, COELLO JAEN VANESSA GABRIELA, en calidad de autora del siguiente trabajo escrito titulado ETIQUETAS Y ENVASES ENFOCADOS COMO UN PRINCIPIO DE CONTROL DE CALIDAD EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS, otorga a la Universidad Técnica de Machala, de forma gratuita y no exclusiva, los derechos de reproducción, distribución y comunicación pública de la obra, que constituye un trabajo de autoría propia, sobre la cual tiene potestad para otorgar los derechos contenidos en esta licencia.

La autora declara que el contenido que se publicará es de carácter académico y se enmarca en las disposiciones definidas por la Universidad Técnica de Machala.

Se autoriza a transformar la obra, únicamente cuando sea necesario, y a realizar las adaptaciones pertinentes para permitir su preservación, distribución y publicación en el Repositorio Digital Institucional de la Universidad Técnica de Machala.

La autora como garante de la autoría de la obra y en relación a la misma, declara que la universidad se encuentra libre de todo tipo de responsabilidad sobre el contenido de la obra y que asume la responsabilidad frente a cualquier reclamo o demanda por parte de terceros de manera exclusiva.

Aceptando esta licencia, se cede a la Universidad Técnica de Machala el derecho exclusivo de archivar, reproducir, convertir, comunicar y/o distribuir la obra mundialmente en formato electrónico y digital a través de su Repositorio Digital Institucional, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico.

Machala, 11 de febrero de 2019



COELLO JAEN VANESSA GABRIELA
0706367513

DEDICATORIA

Este trabajo es dedicado con mucho amor a Dios que me ha dado la fortaleza y el coraje para avanzar cada paso en mi carrera, a mi hijo por ser el motor que me impulsa a superarme aún más, a mis padres que me ayudaron cada día con lo que necesitaba para realizar mis estudios y a mi esposo para que comprenda que todo esfuerzo tiene su recompensa.

Vanessa Gabriela Coello J.

AGRADECIMIENTO

Agradezco inmensamente a Dios por permitirme llegar hasta donde estoy ahora; a un paso de graduarme y lograr ser la profesional que siempre soñé.

Agradezco a mi tutor Dr. Carlos García quien fue mi guía fiel en el desarrollo de mi caso práctico.

Agradezco también a mi madre que con sus esfuerzos diarios me brindó la oportunidad de estudiar y llegar a ser una profesional.

Agradezco a mi padre por dar lo mejor de sí para ayudarme con mis propuestas.

A toda mi familia por estar a mi lado y brindarme sus sabios consejos.

Vanessa Gabriela Coello

RESUMEN

El presente trabajo bibliográfico ilustra la importancia que tiene el control de calidad en los medicamentos para consumo humano y como puede influenciar los envases, etiquetas al momento de seleccionarlos. Este trabajo se enfocó en bibliografía científica para dar a conocer los tipos de envases y etiquetas que pueda ayudar a fomentar un buen servicio tanto para el dispensador como para el paciente mismo a la hora de elegir y suministrar el medicamento. Los envases ayudaran a conservar la calidad, estabilidad y seguridad del producto farmacéutico, dependiendo de la correcta elección de envase, etiqueta y materia prima seleccionada. El envase proporciona al producto farmacéutico información, protección, identificación y conveniencia desde su producción hasta su administración, además; su empaque debe estar en las mejores condiciones debido a que puede influenciar alguna falla que se presente, eliminando así el efecto terapéutico deseado. La calidad del envase protege el contenido farmacéutico de riesgos climáticos, mecánicos, contaminación microbiana, daños químicos y físicos. La selección correcta de envase y cierre es primordial ya que de esto dependerá la vida útil y uso del medicamento. También se incluye ilustraciones, tablas y figuras que ayuden al Bioquímico o profesional de la salud a seleccionar el envase y etiqueta adecuada para el beneficio de todos.

Palabras claves: Control de calidad, envases, etiquetas, medicamento, salud

ABSTRACT

The present bibliographic work illustrates the importance of quality control in medicines for human consumption and how it can influence the packaging, labels when selecting them. This work focused on scientific literature to publicize the types of packaging and labels that can help promote a good service for both the dispenser and the patient itself when choosing and delivering the medication. The containers will help to preserve the quality, stability and safety of the pharmaceutical product depending on the pharmaceutical form the container and the label and the type of raw material used were selected. The package provides the pharmaceutical product with information, protection, identification and convenience from its production to its administration. Its packaging must be in the best conditions because it can influence any failure that occurs, thus eliminating the desired therapeutic effect, including causing side effects that trigger the death of the patient in infections and other diseases or in major cases. The quality of the packaging protects the pharmaceutical content of climatic, mechanical risks, microbial contamination, chemical and physical damage. The correct selection of container and closure is essential since this will depend on the useful life and use of the medication. It also includes illustrations, tables and figures that help the biochemist or health professional to select the right package and label for the benefit of all.

Keywords: Quality control, packaging, labeling, medicine, health

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	12
2. OBJETIVO GENERAL	13
3. MARCO TEÓRICO	13
3.1 MEDICAMENTO	13
3.2 ETIQUETA	13
3.2.1 INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBEN INCLUIR LOS ENVASES PEQUEÑOS	15
3.3 ENVASE PARA PRODUCTO FARMACÉUTICO	15
3.3.1 CONSIDERACIONES ESPECIALES DE LOS ENVASES FARMACÉUTICOS ..	15
3.3.2 TIPOS DE ENVASES FARMACÉUTICOS	16
3.3.3 MATERIALES UTILIZADOS EN LA ELABORACIÓN DE ENVASES Y CIERRES:	16
3.3.3.1 VIDRIO	17
3.3.3.2 METALES	17
3.3.3.3 PLÁSTICOS	17
3.3.3.4 CAUCHO	18
3.3.4 ENVASES PARA PREPARADOS FARMACÉUTICOS	18
3.3.4.1 ENVASE PARA INYECTABLES	18
3.3.4.2 ENVASE PARA PREPARACIONES ÓTICAS	18
3.3.4.3 ENVASE PARA PREPARADOS FARMACÉUTICOS NASALES	18
3.3.4.4 ENVASE PARA PREPARADOS FARMACÉUTICOS DÉRMICOS	18
3.3.4.5 ENVASE PARA EMULSIONES	19
3.3.4.6 ENVASES PARA COMPRIMIDOS O TABLETAS	19
3.3.4.7 ENVASES PARA CÁPSULAS	19
3.3.4.8 ENVASE PARA SUPOSITARIOS	19
3.3.4.9 ÓVULOS	19
3.3.4.10 POLVOS Y GRANULADOS	20
3.3.4.11 AEROSOLES	20
3.3.4.12 PARCHES TRANSDÉRMICOS	20
3.3.4.13 ENVASES PARA JARABE	20
3.3.4.14 ENVASES PARA ELIXIR	20
3.3.4.15 ENVASES PARA SUSPENSIÓN	20
3.3.5 PROSPECTO	20
3.3.6 FICHA TÉCNICA	21

3.3.7 CUPÓN PRECINTO	21
3.3.8 CIERRES	21
4. CONCLUSIONES	21
5. BIBLIOGRAFÍA	22
6. ANEXOS	25

LISTA DE ILUSTRACIONES Y TABLAS

1	Símbolos que se presentan en los envases de las formas farmacéuticas	31
2	Puntos informativos que contiene la ficha técnica de un producto farmacéutico.....	32
3	Datos de la etiqueta del envase farmacéutico	33
4	Partes que contiene el cupón precinto.....	34
Tabla 1	Recomendaciones establecidas por la FDA para las etiquetas de los medicamentos.....	16
Tabla 2	Información que debe tener un blíster	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 3	Tipos de envases farmacéuticos	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 4	Tipos de vidrios aceptados por la USP para los envases farmacéuticos .	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 5	Tipos de envases utilizados para comprimidos .	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 6	Tipos de envases primarios.....	25
Tabla 7	Tipos de cierres para envases farmacéutico.....	26
Tabla 8	Tipos de envases con las respectivas formulaciones que podría contener y la calidad mínima sugerida.....	27
Tabla 9	Tipos de formas farmacéuticas con sus envases, etiquetas auxiliares y tiempo estimado de desecho.....	28
Tabla 10	Defectos de calidad que pueden surgir en las etiquetas de los medicamentos.....	30

1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son esenciales para la salud ya que al ser administrados luego de un diagnóstico médico logran prevenir, curar y llevar un tratamiento controlado de las enfermedades y sus síntomas ¹. Estos se convierten en un peligro para la salud cuando no se los utiliza adecuadamente provocando la inexistencia del efecto terapéutico, toxicidad y varios efectos no deseados ².

La OMS declara que todos los medicamentos deben cumplir con sus estándares de control de calidad, seguridad y eficacia mientras estén circulando libremente en el mercado. Los medicamentos pueden presentar defectos en la calidad tanto físicos como químicos, cambios en sus características organolépticas, alteraciones a nivel de viscosidad o su solubilidad y también se puede presentar a nivel de envase y etiqueta ².

El envase es el recipiente que aloja el medicamento en su interior y su función principal es mantener protegido y conservado el contenido hasta el momento de su administración ³. El cierre también forma parte del envase y le confiere protección a la droga evitando la entrada de aire, la humedad, microorganismos y partículas ⁴.

El etiquetado de los medicamentos debe estar realizado de manera correcta ya que también se pueden derivar errores de medicación por parte de los profesionales de salud y de los pacientes, además la etiqueta debe tener la máxima información del medicamento y de manera clara para facilitar la información ⁵.

Los envases y las etiquetas confieren integridad al medicamento debido a que aseguran la estabilidad, la calidad y la forma adecuada de usar el medicamento. Una instrucción pobre de etiquetado y envase farmacéutico también se convierten en unos de los factores negativos para la salud ya que impiden la correcta adherencia farmacoterapéutica ⁶.

La elaboración de productos farmacéuticos deberá realizarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y además, el producto resultante deberá cumplir con los requisitos técnicos establecidos en la Farmacopea ⁷.

2. OBJETIVO GENERAL

Realizar una revisión de las etiquetas y tipos de envases de acuerdo a la forma farmacéutica mediante consulta de bibliografía científica para permitir al profesional de la salud fabricar, suministrar, prescribir de una mejor manera el medicamento para preservar la calidad y la salud de todos.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 MEDICAMENTO

La Farmacopea Argentina lo define como un producto farmacéutico o una preparación que tiene como objetivo diagnosticar, prevenir o tratar una patología del cuerpo humano modificando los sistemas del organismo a favor de este ⁸.

El artículo 43 del reglamento de registro sanitario establece que mientras permanezca vigente el registro sanitario los medicamentos tienen que ser expuestos a control de calidad ⁹.

3.2 ETIQUETA

El reglamento de registro sanitario define a la etiqueta como aquella información que se localiza en el envase primario o secundario y que identifica a un medicamento ⁹. La etiqueta brinda al usuario calidad, seguridad y eficacia del medicamento ¹⁰. En la tabla 10 del anexo 5 se muestran los defectos de calidad que pueden presentarse en una etiqueta.

La etiqueta deberá incluir la siguiente información:

- Nombre del medicamento, nombre genérico del medicamento
- La forma farmacéutica
- Contenido neto del envase en unidades del sistema internacional, cantidad de unidades del medicamento
- Componentes de la fórmula expresados de forma cualitativa y cuantitativa.
- Las etiquetas que se encuentran en la parte interna deben expresar el nombre del principio activo y la concentración del mismo.
- Especificar las vías de administración, número de lote
- Especificar si es de uso pediátrico en caso que lo sea
- Temperatura óptima de almacenamiento
- Nombre del laboratorio donde fue elaborado, la ciudad y el país
- Fecha de elaboración y caducidad, número de registro sanitario

- Deberá expresar si es un medicamento de venta con receta médica, con receta controlada, con circulación restringida, o si es un medicamento de venta libre
- Aquellos medicamentos que sean de venta libre deberán incluir la advertencia: “Si los síntomas persisten, consulte a su médico” ¹¹.
- Para las muestras médicas se incluirá la frase: “Muestra médica, prohibida su venta” en sus etiquetas externa e interna ⁹.
- Los medicamentos genéricos deberán expresarlo en su etiqueta externa ¹².
- Deberá integrar la frase: “Mantener fuera del alcance de los niños” ¹³.

Las etiquetas de los medicamentos deben cumplir con las recomendaciones establecidas por la FDA que se muestran en la tabla 1. En la ilustración 3 del anexo 8 se muestran los datos que debe contener la etiqueta del producto farmacéutico.

Tabla 1 Recomendaciones establecidas por la FDA para las etiquetas de los medicamentos ¹⁴.

Recomendaciones de la etiqueta de los medicamentos	
Fecha de expiración	-La FDA recomienda el formato MMMDDYYYY o MMMYYYY
Código Nacional	-Sistema de dígitos que identifica a un medicamento y contiene 10 dígitos, y 3 segmentos.
Código QR	-Se recomienda que este ubicado en la parte lateral o posterior de la etiqueta del envase primario o secundario.
Contraste del color del texto y el fondo	-Debe elegirse un contraste ideal entre el texto y el color del fondo para permitir una visualización correcta del texto. Las advertencias deben ir resaltadas, la FDA recomienda su uso solo en casos especiales.
Texto	-Las líneas de texto deben estar separadas por espacios para evitar el aglomerado de información.
Mediciones métricas	-La dosis debe expresarse en unidades de medida como ml, mg y mcg.
Código de barras	-Debe estar en un lugar visible y rodeado de suficiente espacio en blanco para permitir el escaneado.
Tamaño y estilo de letra	-Debe ser fácil de leer, la FDA recomienda tamaño de letra 12 y estilo Arial.

3.2.1 INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBEN INCLUIR LOS ENVASES PEQUEÑOS

Por falta de espacio los envases pequeños no incluyen toda la información, pero deben incluir como mínimo la identificación del medicamento, la fecha de expiración, número de lote, vía de administración, posología, contenido en volumen o en peso, conservación y nombre de fabricante ¹⁵. En la tabla 9 del anexo 4 se describen las palabras auxiliares que debería tener la etiqueta de ciertos tipos de formas farmacéuticas.

Los blíster y tiras son envases destinados a cortarse en partes por lo que debe contener el número de lote y fecha de expiración en cada fragmento ¹⁶. En la tabla 2 se muestra la información que deben contener los blísteres.

Tabla 2 Información que debe tener un blíster ¹⁶.



-
- Nombre del producto farmacéutico.
 - Fecha de expiración.
 - Número respectivo del lote de fabricación.
 - Identificación del titular que permite el comercio del medicamento.
 - Información sobre su uso y conservación.
-

3.3 ENVASE PARA PRODUCTO FARMACÉUTICO

La Farmacopea española define al envase como el recipiente que aloja en su interior el producto farmacéutico y puede o no estar en contacto directo con el mismo, siendo considerado el cierre como parte del envase ¹⁷. En la ilustración 1 del anexo 6 se muestran los símbolos que se pueden presentar en los envases farmacéuticos.

Las funciones del envase son proteger al contenido farmacéutico de los factores externos ambientales biológicos y mecánicos ¹⁸. Evita pérdida del contenido, brinda elegancia, brinda información al paciente y personal sanitario acerca del medicamento ¹⁹.

3.3.1 CONSIDERACIONES ESPECIALES DE LOS ENVASES FARMACÉUTICOS

- Su material debe cumplir con estándares de calidad para lograr estabilidad a lo largo de su vida útil
- Debe ser compatible con el producto farmacéutico para evitar cambios en el medicamento, defecto de calidad o daño del envase
- Deben poseer resistencia física, espesor y dimensiones ¹⁷.
- Resistente ante la humedad, resistencia corrosiva ante álcalis o ácidos
- Resistente ante roedores, microorganismos e insectos

- Resistente frente a los cambios de temperatura, la luz y el fuego
- Debe tener efecto estético, no debe ser tóxico ¹⁸.
- Deben ser fáciles de abrir y cerrar ¹⁷.
- Debe estar aprobado por la FDA ²⁰.

3.3.2 TIPOS DE ENVASES FARMACÉUTICOS

Existen 3 tipos de envases farmacéuticos que se muestran en la tabla 3.

Tabla 3 Tipos de envases farmacéuticos ¹⁰.

Tipos de envases	
Primario	Está en contacto directo con el medicamento. Existen diferentes tipos de envases primarios que se muestran en la tabla 6 del anexo N°1.
Secundario	Consecutivo del envase primario, también conocido como estuche, brinda información mediante folletos.
Terciario	Contiene volumen mayor de medicamentos, son para manipular y enviar productos de un lugar a otro.

3.3.3 MATERIALES UTILIZADOS EN LA ELABORACIÓN DE ENVASES Y

CIERRES:

Para la elaboración del envase se utiliza plástico, vidrio o metal; y para los cierres se utiliza el caucho como tapón ⁴. El material plástico es el más utilizado ¹⁷. En la figura 1 se muestra la clasificación de los materiales utilizados para envases farmacéuticos.

En la Farmacopea Europea y la Farmacopea Española se encuentran especificados los materiales que se deben utilizar para la fabricación de cierres y envases; especificando que no contienen componentes que alteren la eficacia del contenido ¹⁷.

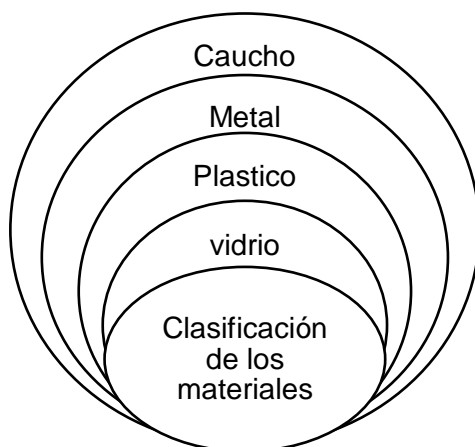


Fig. 1. Clasificación de los tipos de materiales para envases farmacéuticos ¹⁸.

3.3.3.1 VIDRIO

Es el más utilizado, Aproximadamente del 50% a 60% de medicamentos se almacenan en envases de vidrio ²¹. El vidrio da seguridad, resistencia, rigidez, visibilidad, durabilidad, estabilidad, protección contra la humedad y facilidad en el llenado. Son de diversas formas y tamaños, provee protección con vidrios de otros colores a las drogas que son sensibles a la luz, Por ejemplo: color ámbar, color verde ⁴.

El vidrio tiene varios componentes pero el sílice es uno de sus mayoritarios, agregado en forma de arena ⁶. Entre su composición se encuentra el plomo, boro y sodio ²².

Para la USP (United States Pharmacopeia) son 4 los tipos de vidrios aceptados para envases ¹⁰. En la tabla 4 se muestran los tipos de vidrio. En la tabla 8 del anexo 3 se hace una sugerencia sobre el tipo de vidrio que podría utilizarse para ciertos envases.

Tabla 4 Tipos de vidrios aceptados por la USP para los envases farmacéuticos ¹³.

Tipos de vidrios para envases farmacéuticos aceptados por la USP	
Tipo I	Vidrio neutro de borosilicato con elevada resistencia, apto para todas las formas farmacéuticas especialmente inyectables.
Tipo II	Vidrio sódico-cálcico con alta resistencia hidrolítica, apto para formas parenterales de tipo acuosas y de tipo ácidas o neutras.
Tipo III	Vidrio sódico-cálcico con resistencia hidrolítica moderada, apto para parenterales no acuosos y no parenterales.
Tipo NP (No tratado)	Vidrio sódico-cálcico con resistencia hidrolítica muy baja. Para formas farmacéuticas orales y tópicas.

3.3.3.2 METALES

Los metales usados para envases son: el aluminio, estaño, hierro y plomo. El aluminio crea un revestimiento de óxido que protege al metal de la oxidación y es usado en ungüentos, tapones de rosca, tiras para tabletas y cápsulas. El estaño es resistente a ataques químicos y utilizados en envases para ungüento de ojos, en envases para leche en polvo ¹⁵. El hierro es utilizado para elaborar tapones de rosca y latas de aerosol. El plomo es utilizado en envases como revestimiento para la pasta dental que contiene fluoruro ¹⁸.

3.3.3.3 PLÁSTICOS

Los plásticos son polímeros sintéticos que poseen un peso molecular muy elevado, son fuertes, ligeros y estéticos ²³. Al seleccionar el envase se debe tomar en cuenta la clase de plástico, el fondo, espesor, color, que ningún componente del plástico interactúe con

el contenido, que no surja algún efecto tóxico ²⁴. Se aplican más para elaborar tapas, gotero, botella, tubo, bolsa, tarro, jeringa, frasco ²⁵.

3.3.3.4 CAUCHO

Son polímeros de cadena larga que posee unidades de isopropeno unidas entre en la porción CIS ¹⁰. Los cauchos que se utilizan son los cauchos de butilo, cauchos de nitrilo, caucho de cloropreno y gomas de silicona ¹.

3.3.4 ENVASES PARA PREPARADOS FARMACÉUTICOS

3.3.4.1 ENVASE PARA INYECTABLES

Pueden ser de plástico o vidrio, color ámbar o incoloros, deben ser estériles, se seleccionarán de acuerdo a su estado físico, forma de administración y volumen. Deben ser transparentes para poder observar el contenido ¹⁵. Los frascos se deben cerrar con tapones de caucho que evitan contaminación, certifican estabilidad y escape del preparado ¹⁰.

El tapón debe ser resistente, elástico y retráctil para poder sellar el orificio ocasionado por la aguja luego de la extracción ²⁴. Los preparados para nutrición parenteral, diálisis, o irrigación pueden contener más de 1 litro. Deben conservarse en envase hermético seguro y estéril ²⁵.

3.3.4.2 ENVASE PARA PREPARACIONES ÓTICAS

Se deben colocar en frascos de vidrio o envase plástico con gotero integrado, en envase con gotero incluido en tapa a las preparaciones óticas líquidas. Se deben usar tubos colapsibles con aplicador cuando el preparado ótico es ungüento ⁴.

3.3.4.3 ENVASE PARA PREPARADOS FARMACÉUTICOS NASALES

El envase debe ser fácil de manejar, correcta sanitización, conservación de sus principios activos y nebulizador. Los envases deben contener de 10 a 20 ml para que el tratamiento sea hasta 12 días máximos. La aplicación exagerada provoca daños a la mucosa y tarda o evita la recuperación ¹¹.

3.3.4.4 ENVASE PARA PREPARADOS FARMACÉUTICOS DÉRMICOS

Se debe seleccionar el envase de acuerdo a la cantidad de agua ⁶. Se puede usar envases como pote de plástico o vidrio que tienen tapa rosca con papel impermeable o papel estañoso. Puede envasarse en pomos de plástico, pomos estañados, o pomos de aluminio rodeado internamente con plástico. Este último es el mejor para los preparados farmacéuticos más hidratados ¹³.

3.3.4.5 ENVASE PARA EMULSIONES

El envase para la emulsión debe ser indicado y tener compatibilidad con la emulsión. Puede utilizarse envase metálico estañado o de aluminio ²⁰.

3.3.4.6 ENVASES PARA COMPRIMIDOS O TABLETAS

Este preparado farmacéutico es sólido y posee una dosis por unidad, posee una posología exacta ²⁶. Los envases que se pueden aplicar se pueden observar en la tabla 5.

Tabla 5 Tipos de envases utilizados para comprimidos ⁶.

Envases para comprimidos o tabletas	
Blíster	-El material de la primera parte puede ser de cloruro de vinilo o de aluminio, y la parte inferior de aluminio.
Envase de tiras	-Consiste en dos láminas de aluminio, plástico o papel y sellado a los alrededores. Más usados en comprimidos efervescentes.
Tubos	-Puede envasarse en tubos de metal o de plástico con tapón desecante que contiene Silicagel, sellan con presión garantizando máxima protección contra la humedad.

3.3.4.7 ENVASES PARA CÁPSULAS.

El envase utilizado es blíster de aluminio o plástico que le brinda mayor protección. Se deben envasar en frascos herméticos de vidrio con tapón de rosca o también blíster cuando las capsulas poseen líquidos higroscópicos ya que deben protegerse de la humedad ¹³. La cubierta de gelatina no puede proteger los líquidos higroscópicos porque la humedad la atraviesa. Tienden a ablandarse y adherirse unas a otras a causa de la humedad por lo que para conservar su estabilidad se deben conservar en sitios frescos y seco con temperatura no mayor a 30°C. Se deben proteger del calor y la humedad ya que se dañan fácilmente ²⁷.

3.3.4.8 ENVASE PARA SUPOSITORIOS

Son preparados farmacéuticos que contienen uno o varios fármacos que se encuentran dispersos o disueltos. Su envase requiere de refrigeración para que los supositorios no pierdan su forma a diferencia del envase de blíster ¹⁸.

3.3.4.9 ÓVULOS

Se deben conservar en envases inactínicos que se encuentren bien cerrados que le confieran protección contra la humedad y el calor ⁴.

3.3.4.10 POLVOS Y GRANULADOS

Los envases más utilizados para polvos y granulados son los sobres, blíster y strip ⁶.

3.3.4.11 AEROSOLES

La presión que ejerce para liberar el contenido es una característica importante al momento de seleccionar el envase. Pueden ser de plástico, vidrio o metal, deben ser herméticos y tener mucha resistencia a la presión interna ¹.

La pulverización que ofrezca el aerosol dependerá del dispositivo pulverizador y también de la cantidad y medidas que tengan de orificios ²⁶. Tanto los componentes del envase como de la válvula deben ser compatibles con el preparado farmacéutico. Como requisito requerido tener un dispositivo indicado para la administración ²⁸.

3.3.4.12 PARCHES TRANSDÉRMICOS

Son formulaciones farmacéuticas para la piel que proporcionan medicamento durante un periodo de tiempo. Los envases que deben utilizarse son sobres ²⁰.

3.3.4.13 ENVASES PARA JARABE

Se utilizan envases de plástico y vidrio, deben ser compatibles con el contenido. Debe tener color topacio que brinda protección a aquellos principios que son fotosensibles. Si se utiliza envase de dosis múltiple se debe utilizar una tapa tipo rosca de cierre hermético ¹¹. El envase debe estar seco antes de ser llenado ya que restos de agua podrían producir fermentación ⁵.

3.3.4.14 ENVASES PARA ELIXIR

Se deben usar frascos de vidrio o plástico con espesor indicado, generalmente de 5 ml a 1000 ml, puede ser incoloro o de color para proteger aquellas sustancias fotosensibles, de forma variada y por lo general con tapa rosca ¹⁶.

3.3.4.15 ENVASES PARA SUSPENSIÓN

Se utilizan frascos de vidrio o plástico con espesor conveniente. Un volumen de 5 ml a 1000ml generalmente, puede ser incoloro o de color para proteger de esta manera sustancias que sean fotosensibles, puede tener forma variada, generalmente con tapa rosca ⁴.

3.3.5 PROSPECTO

Es la información que se encuentra dentro del envase secundario y es dirigida al consumidor. El prospecto debe incluir: Nombre del medicamento, las indicaciones terapéuticas, dosificación, precauciones, contraindicaciones, efectos adversos, además debe incluir la última fecha que se realizó la revisión del prospecto ¹⁶.

3.3.6 FICHA TÉCNICA

Es un informe que contiene toda la información del producto farmacéutico, sus condiciones de uso; información muy importante para los profesionales de salud o sanitarios²⁷. En la ilustración 2 del anexo 7 se muestra los datos informativos que deben ir en la ficha técnica.

3.3.7 CUPÓN PRECINTO

Es la información que lleva el envase secundario cuando el medicamento es entregado por el Sistema Nacional de Salud. Aquellos que no lo sean sustituirán el cupón precinto por el código de barras¹⁴. En la ilustración 4 del anexo 9 se muestran las partes que contiene el cupón precinto.

3.3.8 CIERRES

El cierre forma parte del envase primario cuya función es asegura la estabilidad y respaldo de que el medicamento no ha sido manipulado. En la tabla N°7 del anexo N°2 se describen los tipos de cierres y materiales que pueden tener los envases farmacéuticos¹⁸.

4. CONCLUSIONES

El medicamento para cumplir con el efecto terapéutico en los pacientes debe cumplir con los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Los envases y etiquetas son un punto primordial para que dichos medicamentos sean de calidad. La elección correcta de envase y material asegura que el medicamento será de seguridad, eficacia y estabilidad cuando llegue a las manos de los usuarios. La etiqueta es de suma importancia para brindar toda la información del medicamento al paciente y así lograr un buen uso del mismo, evitando de esta manera posibles errores de medicación y promoviendo a obtener el efecto terapéutico esperado en los pacientes. Este trabajo investigativo promueve el uso correcto de etiquetas y envases que fomenten un buen uso de los medicamentos según correspondan.

5. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Mathaes, R.; Mahler, H. C.; Buettiker, J. P.; Roehl, H.; Lam, P.; Brown, H.; Luemkemann, J.; Adler, M.; Huwyler, J.; Streubel, A.; et al. The Pharmaceutical Vial Capping Process: Container Closure Systems, Capping Equipment, Regulatory Framework, and Seal Quality Tests. *Eur. J. Pharm. Biopharm.* **2016**, *99* (December), 54–64. <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2015.11.016>.
- (2) Olga, M. C.; Jacobo, L.; Dulce, M. C.; Pereira, M. CECMED. **2018**.
- (3) Yap, A. F.; Thirumoorthy, T.; Kwan, Y. H. Medication Adherence in the Elderly. *J. Clin. Gerontol. Geriatr.* **2016**, *7* (2), 64–67. <https://doi.org/10.1016/j.jcgg.2015.05.001>.
- (4) Balakrishna, T.; Vidyadhara, S.; Sasidhar, R.; Kumari Kusuma, G. Pharmaceutical Containers and Closures. **2016**, *3* (8), 867–879.
- (5) Pérez-Huertas, P.; Tordera-Baviera, M.; Martínez-Nieto, C.; Benito-Zazo, N.; García-Robles, A.; Poveda-Andrés, J. L. Assessment of the Quality of Sample Labelling for Clinical Research. *Farm. Hosp.* **2016**, *40* (2), 79–89. <https://doi.org/10.7399/fh.2016.40.2.9753>.
- (6) Raina, H.; Jindal, A. Packaging of Non-Injectable Liquid Pharmaceuticals: A Review. *J. Appl. Pharm. Sci.* **2017**, *7* (2), 248–257. <https://doi.org/10.7324/JAPS.2017.70236>.
- (7) Beale, D. J. *Farmacopea Argentina*; 2017; Vol. 30. <https://doi.org/10.1177/0897190017699760>.
- (8) Edici, O. *Farmacopea Nacional Argentina - Primer Volumen*. **2011**.
- (9) Constitución de la República del Ecuador Registro Oficial. *Reglamento de Registro Sanitario Para Medicamentos En General*.; 2016; pp 1–23.
- (10) Das, P. S.; Saha, P.; Krishan; Das, R. Pharmaceutical Packaging Technology: A Brief Outline. *Res. J. Pharm. Dos. Forms Technol.* **2018**, *10* (1), 23. <https://doi.org/10.5958/0975-4377.2018.00005.8>.
- (11) Shea, M. B.; Stewart, M.; Van Dyke, H.; Ostermann, L.; Allen, J.; Sigal, E. Outdated Prescription Drug Labeling: How FDA-Approved Prescribing Information Lags Behind Real-World Clinical Practice. *Ther. Innov. Regul. Sci.* **2018**, *52* (6), 771–777. <https://doi.org/10.1177/2168479018759662>.
- (12) Klara, K.; Kim, J.; Ross, J. S. Direct-to-Consumer Broadcast Advertisements for

- Pharmaceuticals: Off-Label Promotion and Adherence to FDA Guidelines. *J. Gen. Intern. Med.* **2018**, No. 1, 1–8. <https://doi.org/10.1007/s11606-017-4274-9>.
- (13) La Caze, A. Safer Dispensing Labels for Prescription Medicines. *Aust. Prescr.* **2018**, *41* (2), 46–49. <https://doi.org/10.18733/austprescr.2018.009>.
- (14) Fang, H.; Harris, S. C.; Liu, Z.; Zhou, G.; Zhang, G.; Xu, J.; Rosario, L.; Howard, P. C.; Tong, W. FDA Drug Labeling: Rich Resources to Facilitate Precision Medicine, Drug Safety, and Regulatory Science. *Drug Discov. Today* **2016**, *21* (10), 1566–1570. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2016.06.006>.
- (15) Estock, J. L.; Murray, A. W.; Mizah, M. T.; Mangione, M. P.; Goode, J. S.; Eibling, D. E. Label Design Affects Medication Safety in an Operating Room Crisis. *J. Patient Saf.* **2015**, *14* (2), 1. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000176>.
- (16) Bix, L.; Seo, D. C.; Ladoni, M.; Brunk, E.; Becker, M. W. Evaluating Varied Label Designs for Use with Medical Devices: Optimized Labels Outperform Existing Labels in the Correct Selection of Devices and Time to Select. *PLoS One* **2016**, *11* (11), 1–11. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0165002>.
- (17) Casamitjana, M. B. Envase Farmacéutico. *Envase Farm. Mater. Acond. Prim.* **2016**, 90–95.
- (18) Bairagi, P. D.; Darekar, A. B.; Gondker, S. B.; Saudagar, R. B. Pharmaceutical Packaging Materials: A Brief Review. **2018**, *7* (2), 482–510. <https://doi.org/10.20959/wjpps20182-10914>.
- (19) Jackson, S. Impact of Auxiliary Labeling on Prescription Bottles in the Community Pharmacy Setting. *J. Pharm. Care Heal. Syst.* **2015**, *02* (03), 2–5. <https://doi.org/10.4172/2376-0419.1000136>.
- (20) Vilhelmsson, A.; Davis, C.; Mulinari, S. Pharmaceutical Industry Off-Label Promotion and Self-Regulation: A Document Analysis of Off-Label Promotion Rulings by the United Kingdom Prescription Medicines Code of Practice Authority 2003–2012. *PLoS Med.* **2016**, *13* (1), 1–22. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001945>.
- (21) Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. *Farmacopea Brasileña Volumen 2 - Monografías*; 2010; Vol. 2.
- (22) Alshammari, T. M.; Devadasu, V. R.; Rathnam, R. P. Comparison of the Safety Information on Drug Labels in Three Developed Countries: The USA, UK and Canada. *Saudi Pharm. J.* **2017**, *25* (8), 1103–1107.

<https://doi.org/10.1016/j.jsps.2017.07.006>.

- (23) P, M.; P, N.; B, S.; E, B. Trends in Cosmetic Packaging: A Review. *Int. Res. J. Pharm.* **2017**, *7* (12), 1–4. <https://doi.org/10.7897/2230-8407.0712136>.
- (24) li, V. *Feum 11 Tomo I*.
- (25) Cernic, B. G.; Kogawa, A. C.; Salgado, H. R. N. Development of Differentiated Pharmaceutical Packaging for Greater Autonomy and Quality of Life for Physically and Visually Impaired Patients. *Saudi Pharm. J.* **2018**, *26* (7), 921–924. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2018.04.011>.
- (26) Sohail Ali, M.; Fatima, T.; Abdul Mubeen, S.; Abdul Khale, M.; Mannan, A. Issue:3 Citation: Mohd Sohail Ali et Al. *Ijppr.* **2017**, *9* (3), 1–24.
- (27) Zhang, P.; Wang, F.; Hu, J.; Sorrentino, R. Label Propagation Prediction of Drug-Drug Interactions Based on Clinical Side Effects. *Sci. Rep.* **2015**, *5*, 1–10. <https://doi.org/10.1038/srep12339>.
- (28) Poudel, R. S.; Shrestha, S.; Thapa, S.; Poudel, B. K.; Chhetri, M. Assessment of Primary Labeling of Medicines Manufactured by Nepalese Pharmaceutical Industries. *J. Pharm. Policy Pract.* **2018**, *11* (1), 9–14.

6. ANEXOS

ANEXO N°1

TIPOS DE ENVASES PRIMARIOS

Tabla 6 Tipos de envases primarios ²⁸.

Envase para dosis única	-Para una sola administración
Envase para dosis múltiple	-Para varias aplicaciones sin dañar la calidad del preparado farmacéutico.
Envase bien cerrado	-Brinda máxima protección al contenido durante almacenamiento, manejo, transporte y distribución.
Envase hermético	-Protección contra vapores, líquidos o sólidos, evita cambios por la eflorescencia, evaporación y deliquesencia.
Envase con cierre de seguridad	-Contiene una barrera que indica que ha sido abierto.
Envase resistente a niños	-Previenen el acceso de los niños al peligro del contenido.
Envase resistente a la luz	-Protege al contenido de la luz, la humedad, usado comúnmente en cápsulas y tabletas. Protección contra radiación de onda entre 290 y 150 nanómetros.

ANEXO N°2

TIPOS DE CIERRES UTILIZADOS EN LOS ENVASES FARMACÉUTICOS

Tabla 7 Tipos de cierre para envases farmacéuticos ⁵.

TAPA DE TORNILLO ROSCADO	Elaboradas en material plástico o metal
Gorra	-Elaboradas en metal, se aplican más para frascos de vidrio.
Casquillos	-De metal y más utilizados en botellas.
Roll-on	-Disponibles en plástico y vidrio, fáciles de abrir, sellan de forma muy segura.
Tapas a prueba de robo	-Garantizan que el medicamento no ha sido manipulado. Posee anillo en la parte inferior que se separa luego de abrir el envase.
Tapas rompibles	-Se combinan con los sellos de la parte interna lo que lo hace más seguro. Para abrir el envase se debe romper la tapa.
Sello de contracción y banda	-La unión entre el envase y la tapa esta sellada por una banda que se encoje ante el calor, gracias a las características de contracción por la presencia de polímeros como el PVC. Debe ser cortado para liberar el contenido.

ANEXO N°3

TIPOS DE ENVASES

Tabla 8 Tipos de envases con las respectivas formulaciones que podría contener y la calidad mínima sugerida ¹.

TIPO DE ENVASE	FORMULACIÓN QUE PODRÍA SER ENVASADA	MÍNIMO DE CALIDAD DE CRISTAL QUE PUEDE SER UTILIZADO
Ampolla	-Inyectables acuosos que tengan cualquier pH	-Tipo 1 -Tipo 2
	-Inyectables acuosos con pH inferior a 7	-Tipo 3
	-Inyectables no acuosos	
Vial	-Inyectables acuosos de cualquier pH	-Tipo 1
	-Inyectables acuosos de pH inferior a 7	-Tipo 2
	-Polvos secos inyectables no acuosos de uso parenteral	-Tipo 3
Botellas y frascos	-Sólidos de reconstitución, sólidos orales, capsulas, tabletas	-Tipo 4
	-Líquidos orales como suspensión, emulsión, solución	-Tipo 4
	-Gotas de oído y nasales	-Tipo 4
	-Algunos semisólidos externos (Irritantes locales, rubefacientes)	-Tipo 4
	-Sangre y productos relacionados	-Tipo 1
Cuentagotas	-Dispositivo de embalaje auxiliar	-Tipo IV
Aerosol	-Producto en aerosol (suspensión, emulsión, solución o semisólido)	-Tipo I

ANEXO N°4

TIPOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Tabla 9 Tipos de formas farmacéuticas con sus envases, etiquetas auxiliares y tiempo estimado de desecho ⁴.

FORMAS FARMACÉUTICAS	ENVASE	ETIQUETAS AUXILIARES	FECHA DE DESECHO
Cremas y geles	Frasco ámbar de vidrio y tubo metálico plegable	Únicamente para uso externo	4 semanas
Cápsulas	Frasco para tabletas de color ámbar. CRC		3 meses
Talcos	Tarro plástico con tapa reclosable y perforada	Solo de uso externo, no aplicar sobre heridas abiertas. Almacenar en un lugar seco libre de humedad	3 meses
Gotas para el oído	Frasco color ámbar que tiene tetina de goma y cierre cuenta gotas	Únicamente para uso externo	4 semanas
Emulsiones	Frasco liso ambarino con CRC	Agitar muy bien antes de usar	4 semanas
Elixir	Frasco liso ambarino con CRC		4 semanas
Inhaladores	Frasco ámbar que este acanalado con CRC	Agitar la botella No ser ingerido	4 semanas
Enemas	Frasco ámbar que este acanalado con CRC	Solo para aplicación rectal	4 semanas
Enjuagues bucales	Frasco ámbar que este acanalado con CRC	No ingerir No utilizar grandes cantidades	4 semanas

Supositorios	Envueltos en papel de aluminio, embalado en frasco de vidrio ámbar	Únicamente para uso rectal	3 meses
Polvos	Envueltos en papel, embalados en cajas de cartón	Almacenar en un lugar seco. Antes de tomar mezclarlo con agua	3 meses
Pasta	Frasco de vidrio ámbar	Solo para aplicación externa	3 meses
Pesarios	Envueltos en papel aluminio, embalados en frasco de vidrio ámbar	Únicamente para uso vaginal	3 meses
Ungüentos	Frasco de vidrio ámbar	Solo para aplicación externa	3 meses
Gotas nasales	Botella con tetina de goma y cierre cuenta gotas	No ingerir	4 semanas
Suspensiones	Frasco liso con cierre resistente a niños	Agitar antes de ser utilizado	4 semanas
Linctuses	Frasco liso ambarina con cierre resistente a niños		4 semanas
Linimentos y lociones	Frasco ámbar acanalado con cierre resistente a niños	Únicamente para uso externo, agitar la botella	4 semanas

ANEXO N°5











Defectos de etiquetas

Tabla 10 Defectos de calidad que pueden surgir en las etiquetas de los medicamentos⁵.

Defectos mayores	Defectos medios	Defectos menores
-Ausencia de los símbolos obligatorios	-Manchas ocasionadas por el escurrimiento de la tinta	-Letras con defectos debido a daños de los cliché
-Texto borroso	-El modelo presenta colores diferentes	
-Faltas ortográficas		

ANEXO N° 6

SÍMBOLOS DE LOS ENVASES FARMACÉUTICOS

Símbolos sobre dispensación de medicamentos		Otros símbolos	
	Dispensación sujeta a prescripción médica.		Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa.
	Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de Estupefacientes de 1961.		Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad.
	Medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977.		Material radioactivo.
	Medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977.		Gas medicinal comburente.
Símbolos sobre conservación de medicamentos			Gas medicinal inflamable.
	Conservación en frigorífico.		Sistema integrado de gestión de residuos de medicamentos (SIGRE).

1 Símbolos que se presentan en los envases de las formas farmacéuticas ²⁸.

ANEXO N°7
FICHA TÉCNICA

1. Nombre del medicamento		
2. Composición cualitativa y cuantitativa		
3. Forma farmacéutica		
4. Datos clínicos	<ul style="list-style-type: none"> • Indicaciones terapéuticas. • Posología y forma de administración. • Contraindicaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> • Advertencias y precauciones especiales de empleo. • Interacciones.
5. Propiedades farmacológicas	<ul style="list-style-type: none"> • Propiedades farmacodinámicas. • Propiedades farmacocinéticas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Datos preclínicos sobre seguridad.
6. Datos farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de excipientes. • Incompatibilidades. • Periodo de validez. • Precauciones especiales de conservación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Naturaleza y contenido del envase. • Precauciones especiales de eliminación o de manipulación.
7. Titular de la autorización de comercialización		
8. Número de autorización de comercialización		
9. Fecha de la primera autorización o de la renovación de la autorización		
10. Fecha de revisión del texto		

2 Puntos informativos que contiene la ficha técnica de un producto farmacéutico ¹⁰.

ANEXO 8

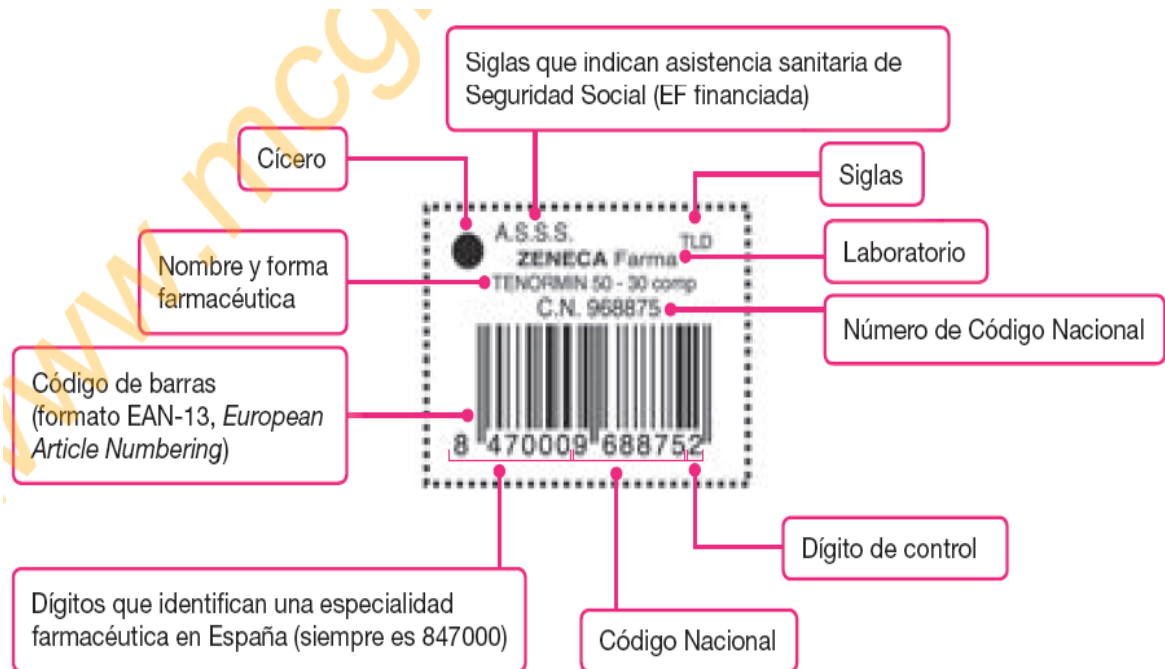
ETIQUETA



3 Datos de la etiqueta del envase farmacéutico ³.

ANEXO N°9

CUPÓN PRECINTO



4 Partes que contiene el cupón precinto ⁵.