Notas galénicas

Los cierres de los envases farmacéuticos

Francisco Hernández[a] *e Ignacio Navascués*[b]

[a] Servicio de Traducción, Laboratorios Roche, Basilea (Suiza)

[b] Traducciones Dr. Navascués, Madrid (España)

La *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos define el sistema de envase y cierre (*container closure system*) como la suma de los materiales de acondicionamiento (*packaging materials* o *components*) que contienen y protegen al unísono la forma galénica. El cierre (*closure*) de un envase farmacéutico forma parte del acondicionamiento primario (*primary package*) y, como tal, contribuye a garantizar la estabilidad y la inviolabilidad del contenido.

Particularmente, el cierre debe sellar u obturar (*seal*) de manera eficaz el recipiente o envase (*container*) y, dado que está en contacto con el producto, no ha de reaccionar con él ni física ni químicamente. Esto implica que el cierre no debe sorber componentes (*packaging components*) del producto envasado (*filled*) y tampoco ceder o lixiviar (*leaching*) a éste sus propios materiales. Los tapones de caucho (*rubber stoppers*) con un revestimiento (*coating*) de teflón previenen, en general, este problema.

La Real Farmacopea Española recoge algunos envases que merece la pena reseñar por su relación con los cierres. Entre paréntesis se citan las equivalencias de la Farmacopea Estadounidense (*USP, United States Pharmacopeia*):

- Envase bien cerrado (*well-closed container*): protege el contenido de la contaminación por materias extrañas sólidas o líquidas, así como de la pérdida de contenido en condiciones normales de manejo, conservación, almacenamiento y transporte.

- Envase hermético (*hermetic container*): es impermeable a los sólidos, a los líquidos y a los gases en condiciones normales de manejo, conservación, almacenamiento y transporte. Si el envase está destinado a ser abierto más de una vez, debe estar diseñado de manera que recupere su hermeticidad cada vez que vuelva a cerrarse.

- Envase sellado [carece de equivalencia]: es un envase cerrado por fusión del material que constituye el envase.

- Envase con cierre inviolable (*tamper-resistant packaging*): es un envase cerrado provisto de un dispositivo especial que revela inequívocamente si ya ha sido abierto.

Existen diversos tipos de cierres para obturar o sellar los diferentes envases farmacéuticos: viales (*vials*), frascos (*bottles*), jeringas (*syringes*), etc. Los elementos esenciales del cierre de un vial o de un frasco son el tapón (*stopper*) de material elastomérico (*elastomer*) y la cápsula metálica (*aluminium cap*), que se pliega (*crimp*) sobre el recipiente. La parte central de la cápsula (*center of cap*) presenta una lengüeta fácilmente separable para perforar con una aguja de inyección el tapón. La cápsula puede estar protegida por un disco de plástico sobrepuesto (*Flip-off*® *disc*).

Los frascos están provistos a menudo de un cierre inviolable o de garantía (*tamper-evident, pilfer-proof* o *safety closure/seal*), que revela a simple vista si el recipiente ya ha sido abierto al menos una vez. Un cierre de garantía consiste, por ejemplo, en una tapa roscada (*screw cap*) con una banda fina (anillo o precinto de garantía, *security collar*) del mismo material unida por cortos segmentos a la tapa, que se rompen al girar ésta por primera vez (figura 1).

Para proteger a los niños del riesgo que comporta el uso de los medicamentos, se han desarro-

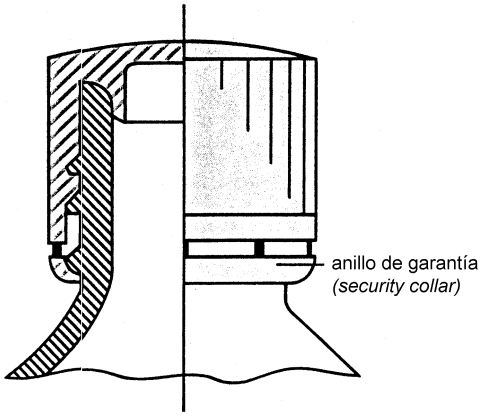

Figura 1. Cierre inviolable o de garantía. *Tamper evident/pilfer-proof closure*.

llado los cierres a prueba de niños (*child-resistant* o *child-proof closure*). La tapa de presión y giro (*press-and-turn cap*) es uno de los tipos de cierre de seguridad más extendidos (figura 2).

Los cierres en forma de tapa (*cap*) llevan en su interior una junta o revestimiento (*liner*) elastomérico o de otro material, que apoya en la boca del frasco.

Por lo que respecta a las ampollas, ya comentamos en *Panace@* Vol. 1, N.º 1 que, después del envasado o llenado (*filling*), las ampollas se cierran (*seal*) por fusión del vidrio (*glass melting*).

Los cartuchos (*cartridges*) utilizados en sistemas de administración como los inyectores de pluma (*pen-injector*, *pen*) están cerrados en un extremo por un disco con una cápsula de aluminio superpuesta, y en el otro, por un pistón (*plunger stopper*) similar a la junta de estanqueidad de una jeringa.

Finalmente, también las jeringas precargadas necesitan un sistema de cierre. En este punto, remitimos al lector a *Panace@* Vol. 1, N.º 1, donde se trató en detalle el tema de las jeringas.

Breve glosario para no dejarse atrapar por los cierres

- *Band*: banda o anillo (anilla) que sirve de precinto para comprobar si se ha abierto un envase.
- *Cap*: este sustantivo puede traducirse, en el caso de los cierres, unas veces como tapa y otras como cápsula. Estas últimas suelen ser metáli-

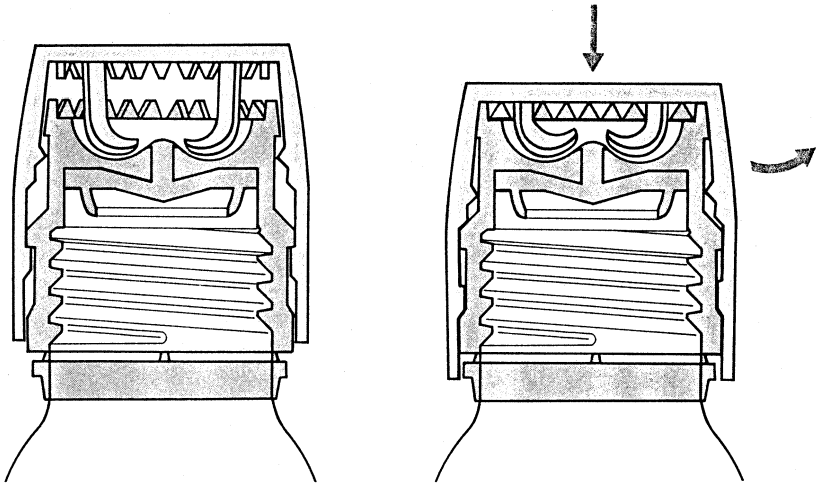

Figura 2. Cierre de seguridad a prueba de niños (de presión y giro) *Child-proof closure (press-and-turn cap)*.

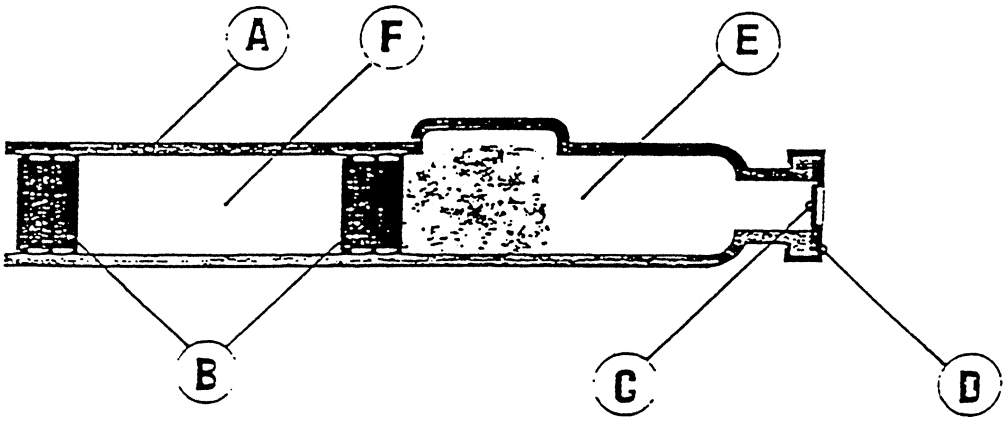

Figura 3. Diagrama de un cartucho de dos cámaras para un inyector de pluma. A: cartucho de vidrio (*glass cartridge*). B: pistones (*plunger stoppers*). C: disco [*disc*]. D: cápsula de aluminio [*aluminium cap*]. E: cámara anterior (polvo liofilizado) [*front chamber (lyophilisate)*]. F: cámara posterior (disolvente) [*rear chamber (solvent)*].

cas (de aluminio casi siempre) y se pliegan sobre el envase (frasco, botella) con una herramienta llamada *crimper*. Las cápsulas no están en contacto directo con el producto, sino que protegen y embellecen el tapón. Las tapas, en cambio, suelen establecer contacto íntimo con el producto farmacéutico.

- *Closure*: cierre de cualquier tipo.
- *Coat, coating, coated*: revestir (y sus derivados). Tratándose de envases farmacéuticos, este término suele referirse a un revestimiento externo. Para designar un revestimiento interno, es decir, que separe el producto de las paredes del recipiente, se utilizan habitualmente el verbo *to line* y sus derivados (v. *liner*).
- *Collar:* v. *band*.
- *Container:* envase, recipiente.
- *Crimp, crimper:* operación y herramienta plegadora de cápsulas (ref. 7) para ajustar las cápsulas metálicas al cuello del envase.
- *Child-proof closure*: cierre diseñado para que un niño no pueda abrirlo con facilidad. Cierre de seguridad a prueba de niños. Cierre a prueba de niños. No conviene traducirlo como cierre de seguridad para niños, pues no son su destinatario natural.
- *Dispensing closure:* tapón dosificador.
- *Dropper*: cuentagotas, gotero. Existen envases con tapa/tapón cuentagotas (envases gotero) para administrar medicamentos, casi siempre pediátricos y otras veces geriátricos. Los sajones se han inventado la voz *droptainer* para definir este sistema.
- *Flip*: este verbo significa en inglés soltar, quitar de golpe. *Flip-off*® es una marca registrada por una de las empresas más conocidas en este campo, *The West Company*; la estructura de este cierre se ha explicado antes. *Flip-top closure* es un tapón muy popular para frascos y botellas; podría traducirse como (cierre con) tapa levadiza o tapón levadizo (ref. 8). Siempre que aparece *flip* referido a un cierre, indica un sistema de cierre y abertura fácil y rápido.
- *Hinge*: bisagra que portan los cierres levadizos (*flip-top)* para facilitar su abertura y cierre.
- *Liner, lining, lined:* para evitar la migración de las partículas del envase o cierre (lixiviación) al producto farmacéutico, hay que revestir el en-

vase o el cierre. El revestimiento se llama *liner*, y la operación, *to line*.

- *Measuring closure*: tapón medidor para cuantificar el volumen que se desea administrar.
- *Piercing tip*: punta perforadora o pequeño punzón incorporado a algunos cierres para tubos con objeto de abrir el envase.
- *Pilfer*: significa hurtar y se aplica como *pilfer-proof* a los cierres inviolables, de seguridad o de garantía (casi siempre con un precinto o dispositivo similar).
- *Proof:* se aplica a los cierres que ofrecen cierta «garantía» o «resistencia» (v. *pilfer-proof* y *child-proof*, entre otros).
- *Ribbed*: estriado, acanalado. Se dice de algunas tapas para el cierre de tubos y de otros sistemas.
- *Roll-on closure*: cierre (tapa) de rosca no prefileteado; la rosca interna del cierre se forma al aplicar la tapa sobre el cuello roscado del recipiente.
- *Safety/security*: se aplica a cierres inviolables, de garantía, con precinto para averiguar si se ha abierto el envase. *Safety seal:* precinto de garantía/de seguridad.
- *Screw*: significa rosca. El adjetivo es roscada/o. Guarda relación con *thread*. Ejemplos: *screw-on closure (*cierre/tapa/tapón de rosca o roscado).
- *Seal*: sello, sellar.
- *Septum*: tabique, casi siempre de elastómero, que se perfora con una aguja para extraer la disolución farmacéutica.
- *Snap*: este verbo tiene un sentido muy parecido a *flip*, es decir, transmite la idea de un cierre rápido, casi siempre por presión. De hecho, los *snap-on* y los *snap-off closures* (cierres de abertura fácil o rápida) se asemejan a los *flip-off*, pero ésta es una denominación protegida como se ha indicado antes.
- *Stopper*: si es sustantivo, casi siempre se traduce como tapón; en general, se refiere a tapones de elastómeros (p. ej., de goma natural –*natural rubber stopper*– o sintética). Como verbo significa taponar.
- *Tamper:* significa, entre otras cosas, falsificar, sobornar, tratar de forzar sin la autorización correspondiente. *Tamper-evidence, tamper-evident, tamper-resistant* y *tamper-proof* aluden a cierres inviolables o de garantía, casi siempre con un precinto. V. también *pilfer-proof* y *safety closures*.
- *Thread*: aparte de hebra, es el filete de la rosca. El verbo es filetear. *Threaded cap* significa tapa o cápsula fileteada.
- *Top*: hace referencia a la parte superior del cierre (muchas veces se puede traducir por tapa). Ejemplos: *disc-top closure* (tapa/tapón de disco), *snap-top closure* (tapa de fácil abertura), *flip-top closure* (v. antes), *open-top closure* (cierre con orificio/abertura superior).

Bibliografía

1. Faulí i Trillo C. Tratado de Farmacia Galénica. Farmacia F2000, 1993.
2. López Tello J. El envase de los productos farmacéuticos. En: Industria Farmacéutica, enero/febrero 1994.
3. Hess H. Formas farmacéuticas y su aplicación. Basilea: Ciba-Geigy, 1984.
4. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance for Industry. Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics. Mayo 1999.
5. Real Farmacopea Española. Apartado 3.2 Envases (S1674, 2000).
6. United States Pharmacopeia XXII. General Notices, 1990; 8.
7. Beigbeder F. Nuevo diccionario politécnico de las lenguas española e inglesa. Madrid: Díaz de Santos, 1988.
8. Productos de limpieza Albatross. <http://www.vortexarg.com.ar/albatros.htm> [Consulta: 11-05-2001].