

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**NORMALIZACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y
EMPAQUE**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA(N):

BLANCA MARGARITA COSS Y LEON GUTIERREZ

MÉXICO D.F. A

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

Presidente: Prof: Alpizar Ramos Maria del Socorro

Vocal: Prof: García Olivares Francisco

Secretario: Prof: Bernad Bernad Maria Josefa

1er. Suplente: Prof: González Robledo Joaquín

2do. Suplente: Prof: Franco Morales Ivan Alejandro

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

María del Socorro Alpizar Ramos:_____

Blanca Margarita Coss y León Gutiérrez:_____

PROLOGO

Existe un lenguaje verbal que todos entendemos, es una lengua silenciosa que habla elocuentemente de la vida; una voz callada que escuchamos primeramente con los ojos, y después con los demás sentidos.

Este lenguaje usa un vocabulario de papel, vidrio, metal y material plástico, y una fuente muy rica d texturas, colores, sombras y tamaños para identificar, proteger, dispensar y vender cualquier producto hecho por el hombre y por la naturaleza.

Es un lenguaje que presenta estados de ánimo, impulsos, hambres satisfechas y se preocupa por nuestra salud. Nos hace reír y nos proporciona comodidad.

La historia de este lenguaje no requiere de ninguna alfabeto. Basado en la experiencia y en las necesidades cambiantes y más exigentes cada día, pero, ¿cuál es este lenguaje, esta lengua que nos habla de cualquier idioma?

Es el lenguaje del Envase.

HIPÓTESIS

El presente trabajo habla sobre la necesidad de que toda la Industria Farmacéutica que fabrican productos biológicos para consumo humano se Normalicen por la Norma de Etiquetado de medicamentos y se le de al paciente la misma información ya que actualmente se pueden comparar las etiquetas o envases primarios de los distintos Laboratorios y contienen diferentes leyendas, por lo que hay que concienciar a estos para que no se cree confusión al comprador.

INDICE

Prologo.....	3
Hipótesis.....	4
Objetivo.....	6
Introducción.....	7
CAPITULO 1: FORMAS FARMACEUTICAS	
Descripción de formas farmacéuticas.....	10
CAPITULO 2: MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	
Material de envase primario.....	17
Materiales sintéticos para envasado.....	19
Material plástico-sintético flexible para envasado de soluciones intravenosas.....	23
Material de vidrio para envasado primario.....	24
Material de aluminio.....	25
Envases secundarios.....	26
Cartón y papel.....	26
Papel.....	27
Cartón.....	27
Tipos de cartón.....	27
Cajas plegadizas.....	28
Parámetros de control a determinar en una caja plegadiza.....	30
Cajas de cartón corrugado.....	32
CAPITULO 3 NORMALIZACIÓN PARA EL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	
Concepto de Normalización.....	33
Cumplimiento d la NOM(Norma Oficial Mexicana).....	34
Análisis y Discusiones.....	51
Conclusiones.....	53
Bibliografía.....	57
Anexo I.....	58

OBJETIVOS

- Definir que es y cual es el uso de un material de envase primario.
- Definir que es y cual es el uso de un material de envase secundario.
- Establecer cuales y cuantas formas farmacéuticas existen actualmente en el mercado.
- Describir cuales son las propiedades de conservación que confiere un material de envase primario a un medicamento.
- Describir cuales son los tipos de materiales de envase primario utilizados en la Industria Farmacéutica.
- Describir cuales son los tipos de envase secundario utilizados en la Industria Farmacéutica.
- Definir Que es?, Como es?, y cual es la función de un material de embalaje en la Industria Farmacéutica.
- Definir que es Normalización.
- Indicar cual es la función de la NOM-072-SSA1-1193 de etiquetado de medicamentos en la Industria Farmacéutica.
- Establecer que otras NOM's (Normas Oficiales Mexicanas) existen actualmente que determinen la función y características de un material de envase y empaque.
- Analizar por que contienen dichas leyendas los materiales de envase primario y secundario utilizados en la Industria Farmacéutica basándonos en la NOM-072-SSA1-1193.
- Verificar cuales son las características que deben de contener los materiales de envase y empaque para uso Farmacéutico.
- Establecer cuales son los elementos necesarios requeridos por la NOM-072-SSA1-1993 para el etiquetado de medicamentos fabricados por os Laboratorios Farmacéuticos.

INTRODUCCIÓN

Son múltiples los requerimientos para la protección de los fármacos y preparados farmacéuticos, mientras se encuentran almacenados o envasados para su aplicación. Es por ello necesario establecer características de calidad que nos permitan asegurar la correcta dosificación al paciente (oral, intravenosa, tópica, sublingual, rectal) antes de que caduque el medicamento, así como la estabilidad del fármaco o del preparado farmacéutico de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993.

El envase primario debe de estar diseñado de tal manera, que el contenido pueda extraerse apropiadamente según el uso del producto. Debe proteger al contenido de cualquier pérdida y cambio, no debe tener ninguna interacción física y/o química que pueda alterar la calidad del mismo, sobrepasando los límites descritos en la monografía individual, no ser tóxico y proporcionar la información para identificar al producto.

Los envases primarios son materiales indispensables para la conservación de un medicamento. Por esta circunstancia en su manufactura deben observarse las Buenas Prácticas de Fabricación.

Como parte de los requisitos exigidos en los envases primarios es indispensable asegurar la limpieza del mismo para lo cual debe ser validado por procedimientos que aseguren esta limpieza.

Los requisitos farmacopeicos de los envases primarios deben cumplirse también para los productos de dispensación fraccionada en farmacias y hospitales.

Definición de Envase Primario:

Se denomina **envase primario**, aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y está en contacto directo con él, durante toda su vida útil.

El sistema de cerrado se considera parte del envase primario. Las variedades de envase primario pueden ser:

1.- ENVASE DE DOSIS UNICA: Es aquel que contiene una cantidad de preparado farmacéutico, destinada a ser utilizada en una sola administración, el preparado farmacéutico puede estar constituido por un artículo que se utilice para la aplicación inmediata del preparado que contiene, como las jeringas con inyectables, cartuchos, etc.

2.- ENVASE DE DOSIS MÚLTIPLE: Es aquel que contiene una cantidad de preparado farmacéutico, suficiente para dos o más dosis, que permite extraer porciones necesarias del contenido sin cambio de la potencia, calidad y pureza de la porción remanente.

3.- ENVASE BIEN CERRADO: Un envase bien cerrado protege al contenido de la contaminación con sólido y líquidos, de la pérdida del contenido bajo condiciones normales de manipulación almacenamiento y transportación y que cumple con los requisitos de la prueba de transmisión de vapor de agua.

4.- ENVASES HERMÉTICO Protege al contenido de la contaminación con sólidos, líquidos y vapores extraños, así como la pérdida de material, impide la eflorescencia, deliquescencia o evaporación, en las condiciones normales de manipulación almacenamiento y transporte, además debe de cumplir con los requisitos de la prueba de transmisión de vapor.

Si el envase esta destinado a ser abierto más de una vez, debe de estar construido de forma que recobre su hermeticidad cada vez que se vuelve a cerrar.

5.- ENVASE CON CIERRE DE SEGURIDAD: En el envase cerrado con un aditamento indicador o barrera que muestra clara e irreversiblemente si ha sido abierto, debe estar constituido por un diseño tal que no pueda ser duplicado con materiales o procesos disponibles comúnmente, debe estar diseñado de la forma que permanezca intacto cuando se maneje durante el procesamiento, distribución y exhibición.

6.- ENVASE SEGURO PARA NIÑOS: Es un envase especial aplicable a medicamentos que se administran por vía oral y que tiene como función

proteger a los niños de lesiones o intoxicaciones resultantes de la manipulación uso o consumo indebido de medicamentos. Estadísticamente se ha demostrado que el 85 % de los niños menores de 5 años no abren este tipo de envase, a menos que se les indique como hacerlo.

Los envases resistentes a la apertura por los niños no pueden ser reciclados y deben de conservar sus propiedades de resistencia a la apertura durante todo el uso normal. Este último requerimiento debe demostrarse a través de evaluación con técnicas apropiadas basadas en los factores de uso físico, fuerza requerida para su apertura y otros factores relevantes.

7.- ENVASE QUE EVITA EL PASO DE LA LUZ Es aquel que protege su contenido de los efectos de la luz por virtud de las propiedades específicas del material que esta compuesto, incluyendo cualquier recubrimiento que le haya sido aplicado.

Definición de envase secundario:

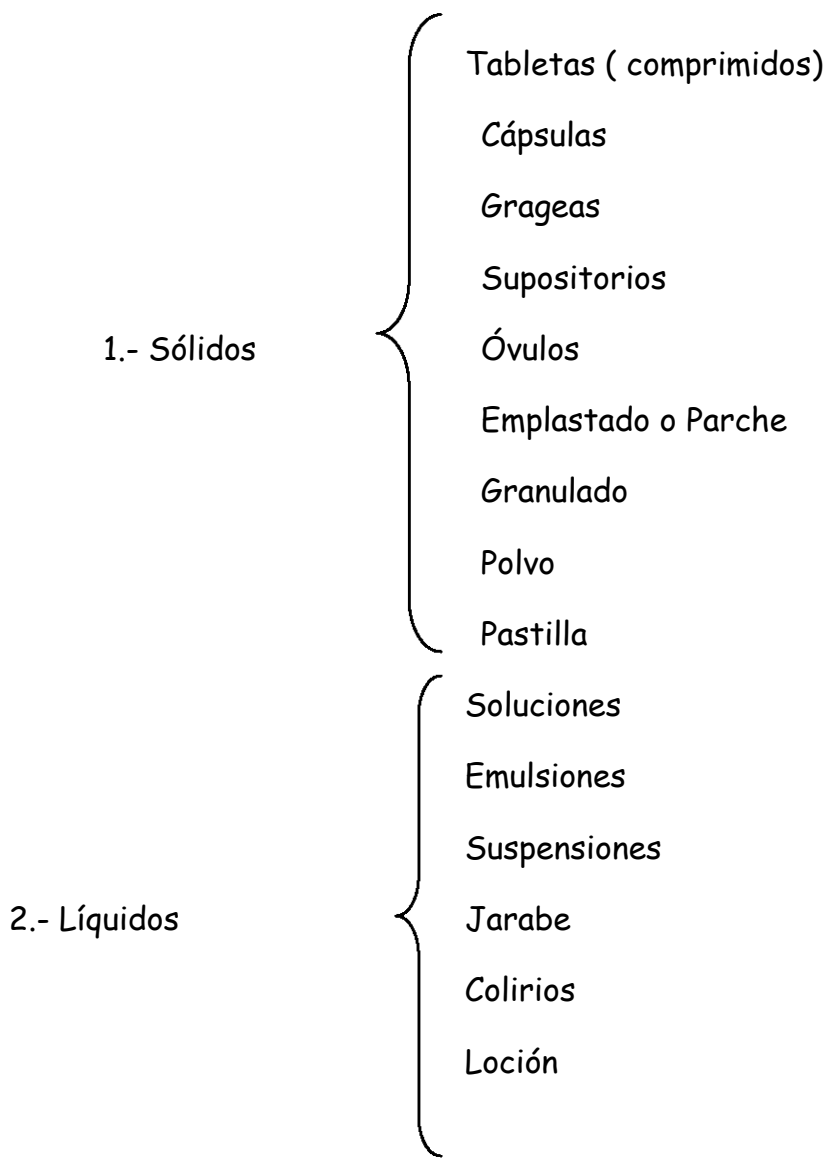
Los envases secundarios son los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no están en contacto directo con él.

CAPITULO 1

1. FORMAS FARMACEUTICAS

Una forma farmacéutica es la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

Las formas farmacéuticas de acuerdo al estado físico se clasifican en:



3.- Semisólidos

- Ungüento
- Crema
- Gel
- Jalea
- Pasta
- Espuma

4.- Gases

- Aerosoles

Forma farmacéutica	Descripción	Modo y vía de administración
CAPSULAS	Cuerpo huecos (pequeños receptáculos) obtenidos por moldeamiento de gelatina, pudiendo ser de textura dura o blanda: dentro de las cuales se dosifican el o los principios activos y excipientes en forma sólida (mezcla de polvos o microgránulos) o líquida. Las cápsulas duras están constituidas por dos secciones se unen posteriormente a la dosificación (se pueden volver a abrir con facilidad) ; las cápsulas blandas están constituidas por una sola sección y son selladas después de su dosificación (estas no se abren después de haber sido selladas). Ambas se fabrican en varios tamaños y formas, en el caso de las cápsulas blandas se pueden administrar también por vía vaginal. Tanto las cápsulas blandas como las duras pueden ser de liberación prolongada en el caso de las segundas también se pueden presentar de tipo entérico. La microencapsulación es un proceso o técnica por el cual se aplican de manera reproducible cubiertas delgadas sobre partículas de sólidos pequeñas gotitas de líquido o dispersiones.	1)oral 2) Vaginal
COLIRIO (Solución)	Solución que contiene el o los principios activos y aditivos, aplicable únicamente a la conjuntiva ocular. Debe ser totalmente transparente, estéril, isotónica y con un pH neutro o cercano a la neutralidad.	1) Oftálmica
TABLETAS	Preparado sólido que contiene el o los principios activos, generalmente en forma discoide, ranurados y tamaño variado, obtenido por compresión de polvos o gránulos. Existen variedad de tabletas tales como: efervescentes, sublinguales de acción prolongada, vaginales, multicapa y masticables.	1) Oral 2) Intravaginal
ELIXIR (Solución)	Solución hidroalcohólica, que contiene el o los principios activos y aditivos, contienen generalmente sustancias saborizantes, así como aromatizantes. El contenido de alcohol puede ser del 5 al 18 por ciento.	1) Oral

Forma farmacéutica	Descripción	Modo y vía de administración
EMULSION	Sistema heterogéneo, constituido de dos líquidos no miscibles entre sí; en el que la fase dispersa está compuesta de pequeños glóbulos distribuidos en el vehículo en el cual son inmiscibles. La fase dispersa se conoce también como interna y el medio de dispersión se conoce como fase externa o continua. Existen emulsiones del tipo agua/aceite o aceite/agua y puede presentarse como semisólidos o líquidos. El o los principios activos y aditivos pueden estar en la fase externa o interna. También existen las emulsiones múltiples aceite/agua/aceite cuando la fase acuosa se encuentra entre dos fases oleosas, o agua/aceite/agua cuando las fases acuosas interna y externa están separadas por una fase oleosa. Las microemulsiones granulares farmacéuticas presentan un color blanco y tienden a separarse durante el reposo y existen las dos posibilidades aceite/agua y agua/aceite.	1) Oral 2) Uso externo (tópico) 3) Inyectable 4) Pulmonar
EMPLASTADO O PARCHÉ	Forma farmacéutica sólida que contiene el o los principios activos y aditivos, extendidos sobre una tela, plástico o cinta adhesiva, que sirve como soporte y protección además de tener un efecto oclusivo y acción macerante que permite además el contacto directo con la piel y se reblandece con la temperatura corporal.	1) Uso externo (tópico)
ESPUMA	Preparación semisólida constituida por dos fases: una líquida que lleva el o los principios activos y aditivos, y otra gaseosa que lleva el gas propulsor para que el producto salga en forma de nube.	1) Intravaginal
GEL	Preparación semisólida, que contiene el o los principios activos y aditivos, sólidos en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite, compuesto por partículas inorgánicas pequeñas o moléculas orgánicas grandes interpenetradas por un líquido.	1) Oral 2) Uso externo (tópico)

Forma farmacéutica	Descripción	Modo y vía de administración
GRANULADO	Presentación sólida que contiene el o los principios activos y excipientes en conglomerados de polvos. Las partículas sólidas individuales difieren en forma, tamaño y masa dentro de ciertos límites. Existen efervescentes, recubiertos con azúcar, con capa entérica y de liberación prolongada.	1)Oral
JALEA	Coloide semisólido que contiene el o los principios activos y aditivos, cuya base hidrosoluble por lo general está constituido por gomas como la de tragacanto otras bases usadas son: la glicarina, pectina, alginatos, compuestos boroglicerinados, derivados sintéticos o sustancias naturales como la carboximetilcelulosa.	1)Uso externo (tópico)
JARABE	Solución acuosa con alta concentración de carbohidratos tales como sacarosa, sorbitol, dextrosa etc., de consistencia viscosa en la que se encuentra disuelto el o los principios activos y aditivos.	1)Oral
LINIMENTO	Presentación líquida, solución o emulsión que contiene el o los principios activos y aditivos cuyo vehículo es acuoso, alcohólico u oleoso.	1)Uso externo (Cutáneo)
LOCION	Se puede presentar como solución, suspensión o emulsión, que contiene el o los principios activos y aditivos, y cuyo agente dispersante es predominantemente acuoso.	1)Uso externo (tópico)
OVULO	Presentación sólida a temperatura ambiente que contiene el o los principios activos y aditivos, de forma ovoide o cónica, con un peso de 5 a 10 g preparado generalmente con gelatina glicerizada.	1)Intravaginal
PASTA	Forma semisólida que contiene él o los principios activos y aditivos hecha a base de una alta concentración de polvos insolubles (20% - 50%) en bases grasas	1)Bucal 2)Externo (tópico)

Forma farmacéutica	Descripción	Modo y vía de administración
POLVO	Forma sólida que contienen el o los principios activos y aditivos finamente molidos y mezclados para asegurar su homogeneidad.	1)Oral 2)Reconstituido -oral -inyectable 3)Uso externo
SUPOSITARIOS	Preparado sólido a temperatura ambiente que contiene el o los principios activos y aditivos de forma cónica, cilíndrica o de bala, destinado a introducirse en el recto o uretra. Se funde, ablanda o disuelve a la temperatura corporal.	1)Rectal 2)Intrauretral
SOLUCIONES	Preparado líquido, transparente y homogéneo obtenido por disolución de él o los principios activos y aditivos en agua y se utiliza a nivel tópico o externo y de igual forma a nivel intradérmico o interno. En el caso de las soluciones inyectables, oftálmicas y óticas deben ser soluciones estériles.	1)Oral 2)Inyectable - intravenosa - intramuscular - subcutánea - intraperitoneal 3)Oftálmica 4)Uso externo (tópico) 5)Enema (vía rectal) 6)Otico 7)Pulmonar
SUSPENSION	Sistema disperso, compuesto de dos fases, las cuales contiene él o los principios activos y aditivos. Una de las fases, la continua o la externa es generalmente un líquido o un semisólido y la fase dispersa o interna, esta constituida de sólidos (principios activos) insolubles, pero dispersables en la fase externa. En el caso de inyectables deben ser estériles.	1)Oral 2)Inyectable 3)Enema (vía rectal) 4)Uso externo (tópico) 5)Ocular 6)Pulmonar

Forma farmacéutica	Descripción	Modo y vía de administración
TROCISCO O PASTILLA	Preparación sólida de forma circular, cuadrada u oblonga, que contiene el o los principios activos y aditivos, fabricada por moldeo con azúcar y esta destinada a disolverse lentamente en la boca.	1) Bucal
GRAGEAS	<p>Variedad de comprimido que tiene el o los principios activos y aditivos, generalmente de superficie convexa, recubierta con una o más capas de mezclas de diversas sustancias tales como: azúcares, resinas naturales o sintéticas, gomas, agentes plastificantes, alcoholes polihídricos, ceras, polímeros, colorantes autorizados y, algunas ocasiones agentes saborizantes. La cubierta también puede contener el o los principios activos.</p> <p>Las grageas con capa entérica son comprimidos cuyo recubrimiento es resistente al jugo gástrico y permite su desintegración en el fluido intestinal.</p>	1) Oral
UNGÜENTO O POMADA	Preparación de consistencia blanda que contiene él o los principios activos incorporados a una base apropiada que le da masa o consistencia. Se adhiere y aplica en la piel y mucosas. Esta base puede ser liposoluble o hidrosoluble, generalmente es anhidra o con un máximo de 20 por ciento de agua.	1) Uso externo (tópico) 2) Oftálmico

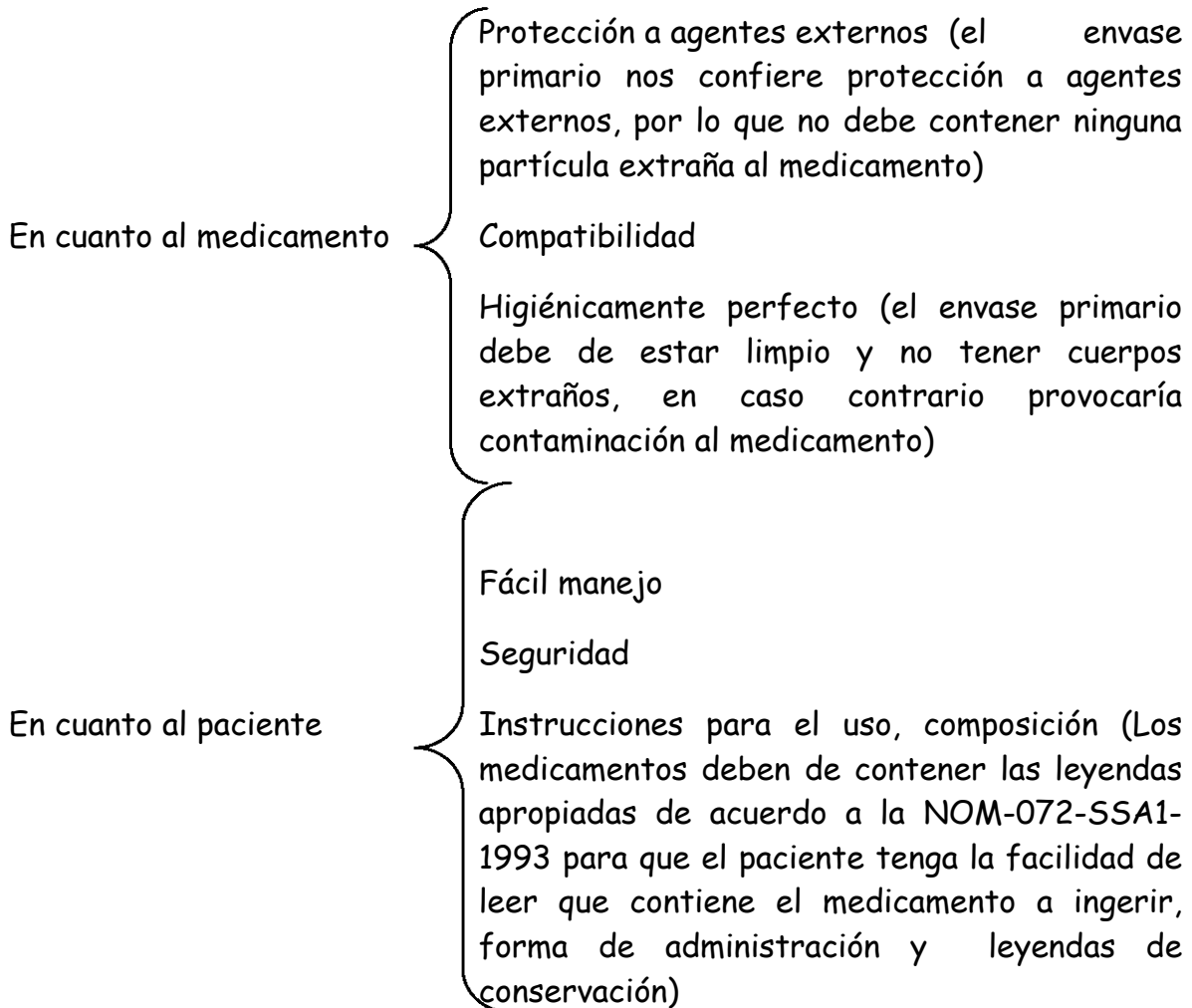
CAPITULO 2

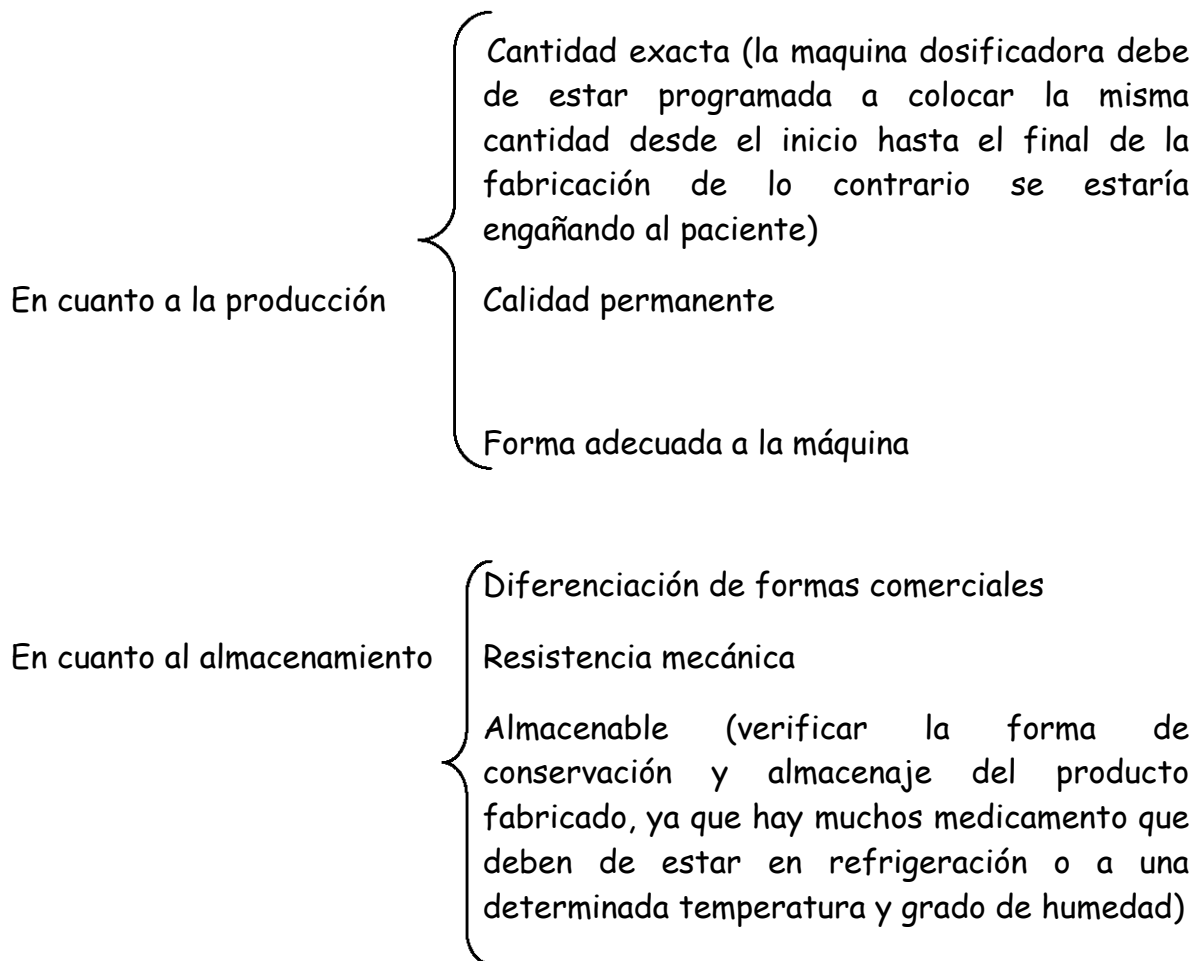
MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

2.1 MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO

Envase primario. Es aquel que contiene al fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

Las exigencias de los materiales de envasado utilizados en la industria farmacéutica pueden resumirse de la siguiente forma:





Para la protección frente a los agentes externos son decisivas las propiedades de los materiales de envasado como la impermeabilidad al aire, resistencia al agua (humedad), hermeticidad a las grasas, etc. El material de envasado no debe de alterar al medicamento.

Esto comprende los problemas de compatibilidad como por ejemplo el álcali por el vidrio.

Por dos motivos debe de ser el envase perfectamente higiénico. En primer lugar la estabilidad del medicamento se acorta por contaminación microbiológica (por ejemplo la formación de hongos) . En segundo lugar existe un peligro de contagio directo para el paciente por un envase infectado.

Se consigue un manejo más fácil de los medicamentos mediante formas especiales de envasado, como tubos, cuentagotas, aerosoles, etc. Sobre el envase se encuentran las instrucciones de manejo para el paciente.

2.1.1 MATERIALES SINTÉTICOS PARA ENVASADO

El uso de los materiales sintéticos para envasado se ha disparado en los últimos años. Sirven como material de partida para frascos, tubos para comprimidos y para pomadas, laminas y tapones. El número de los materiales plásticos y elásticos es tan grande que puede utilizarse según las diferentes propiedades con gran acierto (a la medida). La ventaja de los envases de materiales sintéticos consiste en su pequeña masa, su resistencia mecánica (resistencia a la rotura) y su óptima calidad higiénica. Antes del empleo de un material sintético debe de comprobarse siempre la compatibilidad con el medicamento (moléculas inertes extraños, sensibilidad frente a disolventes o base de pomada, termo labilidad etc.)

Los materiales más utilizados dentro de la Industria Farmacéutica son:

Celofán

Polietileno

Poliestireno

PVC (cloruro de Polivinilo)

Distintos tipos de Buna (goma)

El celofán, se fabrica a partir de la celulosa, es transparente como el cristal, resistente a la rotura, flexible y sin poros. Ofrece buena protección al polvo, olores y microorganismos. El papel celofán es permeable al vapor de agua, por lo que no resulta adecuado para medicamentos sensibles a la humedad. Esta desventaja puede eliminarse mediante un lacado adicional.

El polietileno se distingue por su fabricación entre polietileno de alta presión y el de baja presión. El primero es elástico, blando, casi transparente y deformable por calor. El segundo es termoestable (resistente al agua hirviendo). El de alta presión se utiliza como hoja soldable, como manguera y como recipiente de plasma sanguíneo y el de baja presión principalmente como tapón de frascos, tubos de comprimidos y de pomadas.

El poli estireno puede ser rígido y transparente o resistente al golpe por adición de caucho. Ambos tipos se trabajan para botes (por ejemplo para polvos tópicos) y cajas (supositorios)

El cloruro de polivinilo (PVC) se presenta también en 2 tipos, PVC duro y blando. Como material de envasado solo se utiliza el PVC blanco (frascos, botes

y laminas). Por su buena estabilidad la hoja de PVC se utiliza principalmente para los envases llamados plaquetas (Blister).

Los envases blister requieren la modelación de una película plástica ablandada por calor alrededor de un molde profundo para configurar una bandeja plástica (moldeado térmico) llenada con un producto de forma farmacéutica sólida y sellada con una cubierta de revestimiento despegable o con un mecanismo de presión. La película moldeada y el revestimiento del producto deben de fluir a la velocidad adecuada sin adherirse. Deben aplicarse el calor y la presión adecuados para garantizar un sellado permanente que proteja al producto durante toda su vida útil.

La elección del espesor de la película afecta el costo y las propiedades de barrera del material. Otros factores que deben de considerar son los índices de producción, la profundidad del blister, el espesor de la pared y la uniformidad del blister y las propiedades del sellado. El PVC no plastificado o rígido es el material más común para la formación de películas de revestimiento debido a la facilidad de moldeado por medio de calor y a las propiedades de barrera apropiadas para muchos medicamentos. El espesor de la película (250 μm) puede incrementarse aplicando una cubierta de PVDC (cloruro de polivinildieno) de 25 a 50 μm la que aumenta las propiedades de barrera contra el vapor de agua en el orden de 5 a 10 veces.

Por lograr una mayor protección las películas de revestimiento se fabrican con PVC y CTFE (clorotrifluoroetileno, Aclar). Estas películas son 15 veces menos permeables a la humedad que el PVC y poseen un espesor similar. La protección máxima contra el vapor de agua se obtiene con la combinación poliamida/aluminio/PVC (naylor-Al-PVC) con orientación biaxial la cual confiere propiedades de barrera muy altas. El aluminio aumenta la posibilidad de reciclar el material. El costo es comparable al del PVC (cloruro de polivinilo) revestido con PVDC. Se utilizan otros materiales para la fabricación de envases blister, como el PP(polipropileno), el PS (Poliestireno) o el PET (Polietileno Tereftalato), pero estos plásticos no se popularizaron comercialmente debido a dificultades técnicas, bajas propiedades de barrera o factores económicos.

El material de cobertura por lo general consiste en papel aluminio preimpreso. Se considera que el papel de aluminio con un espesor estándar de 25 μm está libre de micro orificios y ofrece una optima relación costo protección del producto. La dureza del aluminio puede optimizarse facilitando

la apertura por presión o facilitándola si desea agregar un factor de seguridad a prueba de niños. El material de cobertura posee perforaciones a lo largo de la línea de sellado para evitar que se despegue a una sola pieza de la película formada así como la superficie impresión de un lado, un laqueado sellado al calor del lado opuesto, es decir, del lado del producto y la película formada. Un rasgo adicional consiste en un sistema de separación-presión compuesto por un laminado de papel, poliéster y aluminio. El laminado papel/PET(polietileno tereftalato) se separa primero del aluminio y luego se ejerce presión sobre el comprimido contra el aluminio.



Figura 1. Formación de Blister con papel aluminio

El sachet con tira es otro tipo de envase utilizado para comprimidos, cápsulas, polvos. Pueden fabricarse envases multidosis para formas farmacéuticas sólidas con PS(poliestireno), PVC(cloruro de polivinilo), poliéster, PP(polopropileno) o HDPE. Se prefieren los dos últimos materiales mencionados por sus mejores propiedades de barrera contra la humedad. Todos estos envases pueden ser a prueba de niños y de manipulaciones repetidas con el uso de sistemas de cierre novedosos que reflejan la versatilidad de los materiales plásticos.

Cuadro 1

Tipos de plástico

PET Polietileno Tereftalato	
PEBD / PEAD Polietilenos	 
PVC Policloruro de Vinilo	
PP Polipropileno	
PS Poliestireno	
PLÁSTICOS Otros	



Figura 2 Norma para los símbolos utilizados en el reciclado de envases plásticos.

2.1.2 MATERIAL PLASTICO-SINTETICO FLEXIBLE PARA ENVASADO DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS

En comparación con los frascos de vidrio, los envases de plástico son irrompibles y más livianos, lo que facilita su transporte y manipulación. Además los envases flexibles son expandibles a temperatura ambiente, lo que confiere una mayor protección contra la contaminación atmosférica, y de igual forma no existe implusión de la ampolleta a temperaturas elevadas (mayores a 40°C). Asimismo, la compresión de una bolsa con el manguito de un manómetro permite la rápida administración de una gran cantidad de líquido en situaciones de urgencia. Esta maniobra implica una mayor exigencia de resistencia a la fuerza explosiva, tanto por parte del material como del sistema de sellado.

Debido a su transparencia, durabilidad, tolerancia al tratamiento con autoclave y los costos de fabricación el material de elección es el PVC. Las realidades asociadas con el despacho de mercaderías exigen una resistencia a la formación de micro orificios, ya que al momento de su almacenaje o dosificación pueden perforarse con agujas, clips u otros materiales que puedan causar algún daño al material. Esta propiedad se obtiene con materiales más rígidos y quebradizos, como las poliolefinas (ver ejemplo 1) no modificadas. La naturaleza polar del PVC permite el sellado rápido. Se utiliza un revestimiento de poliolefina como barrera contra el vapor de agua para evitar la pérdida excesiva de humedad a través del PVC plastificado.

El envasado automático de soluciones IV puede realizarse mediante un sistema aséptico de molde (moldeado por soplado)/llenado/sellado por recipientes rígidos o un sistema de sellado/llenado/sellado para recipientes flexibles. Este último sistema requiere una película plástica preformada que se suministra con un carrete sobre un duplicado de moldeado y se sella lateralmente para formar tubo que posteriormente es llenado. Después de la incorporación de los sistemas de cierre se produce al sellado final y se secciona el envase completo del rollo del material. Los materiales utilizados consisten sobre todo de polietileno, polipropileno (ver ejemplo 1) modificado con goma para aumentar la resistencia de los envases flexibles. Puede recurrirse a materiales compuestos incorporando una capa sellada por calor del lado de la solución, una capa intermedia económica para aumentar la resistencia y una capa externa de poliéster para conferir mayor resistencia al manguito y obtener un aspecto brillante.

Ejemplo 1:

Antiguamente llamado "Polimetileno", el Polietileno pertenece al grupo de los polímeros de las Poliolefinas, que provienen de alquenos (hidrocarburos con dobles enlaces). Son polímeros de alto peso molecular y poco reactivos debido a que están formados por hidrocarburos saturados. Sus macromoléculas no están unidas entre sí químicamente, excepto en los productos reticulados.

Los Polietilenos se clasifican principalmente en base a su densidad (de acuerdo al código ASTM) como:

- Polietileno de Baja Densidad (PEBD o LDPE)
- Polietileno Lineal de Baja Densidad (PELBD o LLDPE)
- Polietileno de Alta Densidad (PEAD o HDPE)
- Polietileno de Alta Densidad Alto Peso Molecular (HMW-HDPE)
- Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)



Figura 3: Materiales plásticos para envasado de medicamentos.

2.1.3 MATERIAL DE VIDRIO PARA ENVASADO PRIMARIO

Cuerpo frágil, duro y generalmente transparente obtenido mediante la solidificación de una mezcla fundida de arena sílices, carbonato sódico o potásico (cal), constituye un ejemplo característico de disolución sólida en que la masa vítrea se encuentra en un estado derivado del líquido de modo continuo. Es mal conductor del calor y de la electricidad, resiste bien a los agentes químicos corrientes y se disuelve en ácido fluorhídrico.

El vidrio hueco cuya importancia industrial es superior al plano debido al empleo cada vez mayor de vasos y botellas se fabrica como se hacía en el pasado valiéndose del soplado y acabado a mano, aunque mediante la utilización de moldes adecuados se ha conseguido alcanzar un alto grado de automatización (Frascos bala de diferentes grosores para la dosificación de las diferentes formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas).

Los vidrios tipo I de borosilicato se usan especialmente en envases para preparaciones inyectables. El tipo II con tratamiento, pueden utilizarse para preparados farmacéuticos inyectables cuya estabilidad haya sido demostrada y para preparaciones orales. El vidrio tipo III calizo, ofrece baja resistencia hidrolítica y se utiliza para preparados farmacéuticos inyectables con vehículos no acuosos y para preparaciones orales. El vidrio tipo NP (no tratado), se utiliza exclusivamente para productos no inyectables.

Cuando el preparado farmacéutico es sensible a luz, se utilizan envases de vidrio coloreados o ambar.



Figuras 4 y 5: Material de vidrio para envasado de soluciones inyectables, las primeras son ampollas y las segundas son frascos ampula para liofilizados.

2.1.4 MATERIAL DE ALUMINIO

El aluminio se utiliza en forma de lámina, tubo y bote para aerosol. La lámina de aluminio se utiliza para envasar herméticamente tabletas, grageas, cápsulas, supositorios y como lamina de cobertura para las plaquetas.

Las propiedades más importantes del papel aluminio son:

FLEXIBILIDAD Y BUENA CONDUCTIVIDAD TERMICA: como premisas para trabajar en las maquinas de sellado entre bandas.

IMPERMEABILIDAD AL AIRE Y AL AGUA para el envasado de productos sensibles a la humedad (comprimidos efervescentes), como protector de la desecación o de la pérdida del aroma (condiciones tropicales).

Para la fabricación del papel aluminio se laminan bloques de aluminio puro hasta formar bandas. Estas bandas se calientan al rojo para que el aluminio se ablande de nuevo y pueda seguirse laminando hasta formar el papel de aluminio. Para elaborarse en las máquinas de sellado las bandas de papel de aluminio deben de estar recubiertas por una laca que pueda sellarse por calor. Finalmente el papel aluminio se imprime y se corta a la anchura necesaria.

EL TUBO DE ALUMINIO se moldea a partir de los discos de aluminio con un orificio en el centro con gran presión en forma de cilindro hueco. Luego se corta a la longitud precisa y se rosca. El tubo se ablanda por incandescencia y se protege mediante un lacado interior (lacado al fuego). Esta laca de protección debe impedir un contacto directo entre la pomada y el tubo de aluminio (incompatibilidades). Después del lacado exterior se imprime el tubo y se le coloca por fin el tapon de rosca. Los botes para aerosol se fabrican de un modo similar siendo necesarias operaciones especiales solamente para su cierre.

2.2 ENVASE SECUNDARIOS

Existe una serie de elementos de envase indispensables en la etapa de transportación de los medicamentos, tales elementos pueden ser considerados empaques aunque no necesariamente sean cajas de cartón o madera, sino todos aquellos elementos que de una u otra forma ayudan a inmovilizar la carga y así evitar el daño del producto dentro del empaque. A continuación se presentan algunos de estos elementos así como algunas de las características mas importantes que deben de presentar los materiales de envase y empaque secundarios.

2.2.1 CARTON Y PAPEL

Constituyen los materiales de envase de uso más extendido, aunque es cierto que la industria del papel y cartón a sido desplazada en gran medida por el plástico, se pretende que vuelvan adquirir la importancia de otros tiempos consiguiendo materiales de características especiales y siempre en pro de la ecología que los coloca por encima de aquellos no degradables.

2.2.2 PAPEL

El papel generalmente proviene de celulosa vegetal, algodón, lino, caña de azúcar, paja, bambú, alfalfa siendo de todos ellos la madera la fuente de obtención más común.

Esencialmente es un conglomerado de fibras de celulosa colocadas de manera irregular y fuertemente unidas entre sí.

2.2.3 CARTÓN

El envase de cartón ha evolucionado de forma muy notable durante el siglo XX, de forma tal que ha pasado de ser un simple envase de cartón o papel a una gran variedad de cartones laminados y diseños que dan lugar a un amplio abanico de posibilidades.

El papel usado para el empaque presenta una calidad muy inferior al papel de escritura, ya que en su fabricación se emplea 100% de madera. En cambio, en la fabricación del papel de escritura se hace reaccionar químicamente para eliminar las fibras de celulosa de la materia prima.

En función de las características del cartón, se procesa la pasta de papel para obtener las características visuales y físicas adecuadas. Posteriormente se puede proceder o no al blanqueado; éste da una sensación de limpieza, aunque la mayor parte de cartones reciclados presentan un color amarronado.

En los envases es muy común utilizar cartones multicapa; donde, lógicamente, la capa más superficial será de una calidad superior para poder imprimir en ella. Las capas inferiores estarán formadas por cartón de calidad inferior. En la capa más profunda, es decir, en el reverso, puede existir una capa barrera que proteja al producto del exterior (plástico, aluminio...), pero esta cuestión dependerá del tipo de producto que se vaya a introducir en la caja.

El cartón debe someterse a varios procesos antes de convertirse en un envase:

1. Impresión: Durante este proceso se aplica tinta de diversos colores a modo de conseguir la imagen que se nos demanda. Pero no sólo se pueden aplicar grafismos mediante impresión con tinta sino que hay otros métodos como las etiquetas y el relieve. El primero se emplea cuando el cartón no tiene la suficiente calidad como para poder imprimir

sobre él. Por su parte, el grabado se conseguirá prensando el cartón entre una matriz y un molde, de modo que en el cartón aparecerá la imagen en relieve que tenía la matriz colocada. Este segundo proceso da una sensación de estilo o clase.

2. Troquelado: El cartón se corta con un troquel, de modo que dará lugar a la figura deseada del envase, es decir, de su boceto (es la figura básica que aparece en cartón plano). El material sobrante se reciclará.
3. Montaje: A esa superficie plana y lisa, antes de montarla, se le dan unos toques como son troquelar los paneles de las ventanas, aplicar adhesivos, recubrir para así proteger al envase de posibles agresiones del ambiente externo; esta capa protectora deberá ser diferente dependiendo del ambiente al que va a ver sometido el cartón (húmedo, seco, frío, cálido, rayos UV, contaminación por gases, por líquidos,...)
4. El envase de cartón en general no es imprescindible para la protección del producto que contiene, por lo que la libertad de que dispone el diseñador es mayor que en otro tipo de envases, sobre todo en cuanto a la forma.
5. Pero es muy importante la naturaleza de los productos a los que va a estar destinado ese envase de cartón ya que esta naturaleza determina en muchas ocasiones cómo va a llenarse este envase y en esto influye mucho el diseño. Si el llenado de las cajas es a mano, como suele ser para muchas de las frutas y hortalizas, la caja ha de ser fácil de montar y desmontar; y si, por el contrario, lo que se hace es un llenado mecánico, será también importante cómo se llevará a cabo este proceso, sus limitaciones y características.

De cualquier forma los diseños son bastante estándar, pero difieren en detalles como el cierre, la base o la manera de construir el envase -con pestañas o adhesivos.

Dentro de este apartado debemos hablar de las cajas de cartón ondulado, ya que estas cajas suelen utilizarse como segundo envoltorio, mejor llamado, envase secundario. Esto se debe a que su capacidad protectora es mucho mayor que la del cartón empleado para la fabricación de envases

El cartón ondulado consta de una capa de papel, llamada *liner*, fija sobre una capa de papel que se encuentra formando ondas. El número de capas depende

de la protección que se quiera conferir a la caja de cartón en cuestión. Tanta es la resistencia que se puede llegar a conseguir con este tipo de cartón que incluso una versión multicapa se usa para sustituir los empaques para realizar el transporte de productos.

El cartón es una variante del papel, se compone de varias capas de éste que, superpuestas y combinadas, le dan su rigidez característica. Se considera papel hasta 65 g m^2 ; mayor de 65 g m^2 se considera cartón.

TIPOS DE CARTON

1.- Cartoncillos sin reciclar

Gris

Manila

2.- Cartoncillos resistentes

Couché reverso gris

Couché reverso blanco

2.2.4 CAJAS PLEGADIZAS

Las plegadizas tienen un uso bastante extendido, y son utilizadas como envase primario del producto o bien como envase secundario, contenedor de envases primarios.

PUNTOS A CONSIDERAR EN UN CARTÓN PARA ENVASE PLEGADIZO

1) Calibre

Éste se determina (1 punto equivale a 0.001 pulgadas) según el peso del producto a envasar.

2) Hilo

En una caja la resistencia estará determinada en gran medida por la dirección del hilo del cartón.

3) Efectos de la humedad en la rigidez

En presencia de humedad el cartón tiende a cambiar sus propiedades mecánicas, principalmente la rigidez. La causa principal es la rapidez con que toma y pierde la humedad, poder higroscópico del papel.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE UNA CAJA PLEGADIZA

VENTAJAS

- Son de bajo costo.
- Se almacenan fácilmente debido a que pueden ser dobladas, ocupando un mínimo de espacio.
- Pueden lograrse excelentes impresiones, lo que mejora la presentación del producto, dando además muy buena apariencia en el.

DESVENTAJAS

- No tienen la misma resistencias que las cajas prearmadas o contenedores de otro tipo de material.
- Su resistencia está limitada por el proceso de manufactura que impide la fabricación de cartones más gruesos de 0.040 pulgadas, ello limita la carga a envasar que no puede sobrepasar a 1.5 kg y por otro lado las dimensiones de una plegadiza no pueden exceder de unos cuantos centímetros por lado.

PARÁMETROS DE CONTROL A DETERMINAR EN UNA CAJA DE PLEGADIZA

Estos parámetros son determinados por el área de Aseguramiento de la Calidad dentro de un laboratorio farmacéutico, y los puntos a determinar son los siguientes:

1. Dimensiones de la caja: alto, ancho de la cara principal y cara posterior.
2. Tipo de suaje: Tiene que corresponder al tipo de suaje enviado por el laboratorio al impresor.
3. Verificar todas las leyendas contenidas en la caja plegadiza.
4. Verificar pantone o color de la caja que corresponda al enviado por el laboratorio al impresor.
5. De todo el material enviado por el impresor se realiza un muestreo aleatorio basado en las tablas militar estándar (en donde nos indica la cantidad de muestra a tomar de cada uno de los contenedores, el nivel de aceptación y nivel de rechazo) de la cantidad total de material se saca la raíz cuadrada + 1 del numero total de paquetes ejemplo: 1000 cajas, se toman aleatoriamente 11 muestras, de las cuales se determinan los defectos críticos (pantone o color de impresión, errores de escritura) si de esas 11 muestras 5 están mal se rechaza el lote completo, pero si es 1 se acepta el lote. Si fueran defectos menores como es el calibre de la caja, si de esas 11 muestras 5 están mal se acepta el lote pero si son 8 se rechaza el lote.
6. Si se rechaza el lote se deben colocan etiquetas de material rechazado en cada uno de los contenedores y confinar este producto hasta que el impresor se lleve el material para su reimpresión o nueva entrega.

2.2.5 CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO

ESTRUCTURA DEL CARTON CORRUGADO

El cartón corrugado contiene dos elementos estructurales: el liner y el material de flauta, también llamado médium con el cual se forma propiamente el corrugado. Las caras son propiamente de dos tipos:

- Kraft, que es virgen hecha de pino.
- Caras fabricadas de fibras reprocessadas de otros contenedores

La estructura ondulada o corrugado, está hecha de corrugado medio, basado en materiales reciclables y reciclados. Por su composición el cartón corrugado puede ser de las siguientes formas:

- Corrugado una cara
- Corrugado sencillo
- Doble corrugado
- Triple corrugado



Figura 6 : Cajas de cartón corrugado para el embalaje o almacenamiento de producto terminado.

CAPITULO 3

NORMALIZACION PARA EL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

La Normalización es una actividad de conjunto, orientada por un compromiso de alcanzar el consenso que equilibre las posibilidades del productor y las exigencias o necesidades del consumidor.

La Normalización establece con respecto a problemas actuales o potenciales, disposiciones dirigidas a la obtención del nivel óptimo de orden.

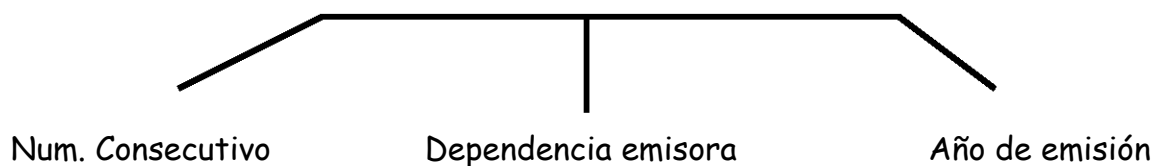
La Normalización comprende la elaboración, edición y aplicación de normas.

La Norma Oficial Mexicana es la regulación obligatoria que contiene características o especificaciones que deben cumplir aquellos productos y procesos cuando éstos pueden constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal o vegetal; el medio ambiente o causar daños en la protección de nuestros recursos naturales.

Las dependencias responsables han realizado una intensa labor para contar con la regulación obligatoria necesaria y así ejercer las atribuciones que se les otorga el ordenamiento legal.

Las normas Oficiales mexicanas publicadas bajo el procedimiento actualizado, tendrán la siguiente nomenclatura:

NOM - 004 -SCFI - 1993



Cumplimiento de la NOM (Norma oficial Mexicana)

Corresponde a las dependencias de la administración Pública Federal, según su ámbito de competencia, certificar y verificar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con la regulación obligatoria. Para efectuar una observancia ordenada y eficaz, las dependencias competentes ajustaran, conjuntamente sus procedimientos de certificación y verificación a los lineamientos que dicte la Comisión Nacional de Normalización buscando coordinarse para el desarrollo de dichas actividades.

Ostentar NOM implica dar transparencia al comercio en territorio nacional y favorecer prácticas equitativas; garantiza la seguridad y salubridad de los productos, bienes o servicios que consumimos. Es un esfuerzo de todos los sectores mexicanos paralelo a las tendencias mundiales en la materia y cumple con las obligaciones adquiridas frente al OMC (Organización Mundial del Comercio).

La Norma Oficial Mexicana es emitida por las dependencias de la administración pública federal, según su ámbito de competencia a través de un procedimiento claro, confiable y coordinado. En su elaboración participan los sectores público y privado; dependencias de la Administración Pública Federal, industriales, comerciantes, investigadores y consumidores.

Para fortalecer la estructura nacional de expedición de NOM se creó la comisión Nacional de Normalización que se reúne periódicamente para coordinar los esfuerzos de las dependencias y aprobar el programa nacional de Normalización. El programa de 1993 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de marzo y posteriormente se difundió en el mismo medio, el suplemento del programa, el 10 de Agosto.

Para publicar la Norma Oficial Mexicana se lleva a cabo el siguiente procedimiento:

- Realizar un análisis de Costo-Beneficio. El estudio nos permite saber si el beneficio que obtiene la sociedad es mayor al costo que implica el cumplimiento de la Norma.
- Aprobación de la NOM por el respectivo comité consultivo Nacional de Normalización. Estos son los órganos responsables de la elaboración de NOM y

están precedidos por las dependencias que regulan el mayor número de actividades del proceso del bien o del servicio que estará sujeto a cumplimiento obligatorio.

Beneficios de la Normalización

Para los Fabricantes:

- Facilita el uso racional de los recursos.
- Reduce desperdicios y rechazos.
- Disminuye el volumen de existencias en almacén y los costos de producción.
- Racionaliza variedades y tipos de productos.
- Mejora la gestión y el diseño.
- Facilita la comercialización de los productos y su exportación.
- Simplifica la gestión de compras.
- Facilita una sana competencia.

Para los Compradores:

- Establece niveles de calidad y seguridad de los productos y servicios.
- Facilita la información de las características del producto.
- Facilita la formación de pedidos.
- Permite la comparación entre diferentes productos.

Para el País:

- Simplifica la elaboración de textos legales.
- Facilita el establecimiento de políticas de calidad, medioambientales y de seguridad.
- Mejora la calidad y aumenta la productividad.
- Facilita las ventas en los mercados internacionales.
- Mejora la economía en general.
- Previene las barreras comerciales.

¿Qué se normaliza?

Los temas a normalizar son tan amplios como la propia diversidad de productos o servicios.

La normalización cubre cualquier material, componente, equipo, sistema, interfaz, protocolo, procedimiento, función, método o actividad.

Tipos de Normas:

*** Normas Regionales**

Normas que han sido elaboradas en el marco de un organismo de normalización regional, normalmente de ámbito regional, que agrupa a un determinado número de organismos nacionales de normalización.

Ejemplos de organismos de normalización regional son:

1. COPANT a nivel latinoamericano.
2. CEN, CENELEC y ETSI en el ámbito europeo.
3. ARSO a nivel de África.

*** Normas Internacionales**

Normas que han sido elaboradas por un organismo internacional de normalización. Las más representativas por su campo de actividad son:

ISO (Organización Internacional para la Normalización)

IEC (Comité Electrotécnico Internacional)

ITU (Unión Internacional de Telecomunicaciones)

De acuerdo a su contenido,

Existen entre otras:

Normas de terminología

Normas referidas a **términos**, que usualmente están acompañados por sus definiciones y, algunas veces, por notas explicativas, ilustraciones, ejemplos u otros.

Normas de Ensayo

Normas referidas a **métodos de ensayo**, algunas veces completadas por otras disposiciones relativas a los ensayos, tales como el muestreo, uso de métodos estadísticos, secuencias de ensayo.

Normas de Producto

Normas que especifican los **requisitos** que debe cumplir un producto o grupo de productos, para establecer su **aptitud para el uso**.

Normas de Servicios

Normas que especifican los **requisitos** que debe cumplir un servicio para establecer su **aptitud para el uso**.

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos que garantice la calidad de los mismos.

La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario de los establecimientos, empleando como marco de referencia la presente Norma Oficial Mexicana.

Actualmente todas las organizaciones que fabrican medicamentos y productos biológicos, tiene que regularse por las diferentes normas emitidas por la Secretaria de Salud, entre las que podemos encontrar la **NOM-059-SSA1-1993** , **Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos** y la **NOM-072-SSA1-1993**, **Etiquetado de medicamentos** y la **NOM-073-SSA1-1993**, **ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS**. La primer norma nos habla de establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. Es de observancia obligatoria en establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

Las compañías farmacéuticas se rigen por la **NOM-072-SSA1-1993** para el etiquetado de sus materiales de envase y empaque, ya que no solamente es el sacar un producto a la venta, sino que cada producto debe de contener la información necesaria para el consumidor [denominación distintiva, Denominación genérica, forma farmacéutica, concentración del fármaco, formula, expresión de unidades, dosis, vía de administración, datos de conservación y almacenaje, leyendas de advertencia y precautorias, lote y fecha de caducidad y datos del fabricante (ver anexo I)] y por su parte cumplir con esta norma.

Los medicamentos deben ser desarrollados por el área de investigación y desarrollo. Posteriormente someterse a estudios de estabilidad, en condiciones de temperatura y humedad extremas. El área de marca y diseño, elaboran de acuerdo a las especificaciones otorgadas por el área de investigación y desarrollo el material de envase primario y secundario conteniendo las leyendas permitidas por la **NOM-072-SSA1-1993**. Posteriormente se envía una muestra de este material a la Secretaria de Salud para que está apruebe

finalmente el medicamento y envase y se designe un plazo para la fecha de caducidad (de 2 a 5 años dependiendo de la estabilidad del medicamento).

Cuando una compañía Farmacéutica, no cumple con estas normas esta infringiendo la ley por lo que se hará acreedora a una sanción sanitaria o incluso al cierre de la misma.

La **NOM-073-SSA1-1993, ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS** tiene por objeto establecer los requisitos para llevar a cabo y reportar los estudios de estabilidad de medicamentos.

El objetivo de los estudios de estabilidad, es proveer evidencia documentada de cómo las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas del medicamento, varían con el tiempo bajo la influencia de factores ambientales tales como: temperatura, humedad y luz; y establecer las condiciones de almacenamiento adecuadas y el periodo de caducidad. El titular del registro es el responsable de la estabilidad del medicamento en el mercado bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por él.

Todos los medicamentos que se encuentran en el mercado deben de tener fecha de caducidad y ésta no debe exceder a los 5 años de la fecha de fabricación ya que después de estos 5 años no se asegura la estabilidad del medicamento y la efectividad de este (NOM-073-SSA1-1993).

A continuación, por medio de los siguientes ejemplos nos daremos cuenta cuales son las características principales que debe de contener un material de empaque primario y secundario, a fin de cumplir con las Normas de la Secretaria de Salud y visualizar cuales son las leyendas autorizadas.

Fd
FEBLADE

FEBLADE S.A. DE C.V.
Especificación de material

Caja Individual de Dolofenac crema 30 g Venta
Nombre Comercial: Dolofenac
Principio Activo: Diclofenaco
Características: Caja de Dolofenac crema 30 g Venta



Figura 7: Diseño de caja que presenta anomalías, ya que la leyenda de conservación debe decir, consérvase a temperatura ambiente a no más de 30°C, la formulación debe de estar en cualquiera de las caras de la caja por lo que no está cumpliendo con la NOM-072-SSA1-1993.

Fd
FEBLADE

FEBLADE S.A. DE C.V.
Especificación de material

Caja Individual con defectivo de Dolofenac crema 30 g Venta
Nombre Comercial: Dolofenac
Principio Activo: Diclofenaco
Características: Caja de Dolofenac crema 30 g Venta



Figura 8: Caja que presenta anomalías en leyendas, debido a que no se encuentran las leyendas exigidas por la NOM-072-SSA1-1993, (no contiene las cantidades de principio activo en la formulación y no cuenta con las leyendas completas de la dirección del fabricante).

Caja Individual con defectivo de Diazam Tabletadas 10 mg Venta

Nombre Comercial: Diazam

Principio Activo: Diazepam

Características: Caja de Diazam tabletadas 10 mg Venta

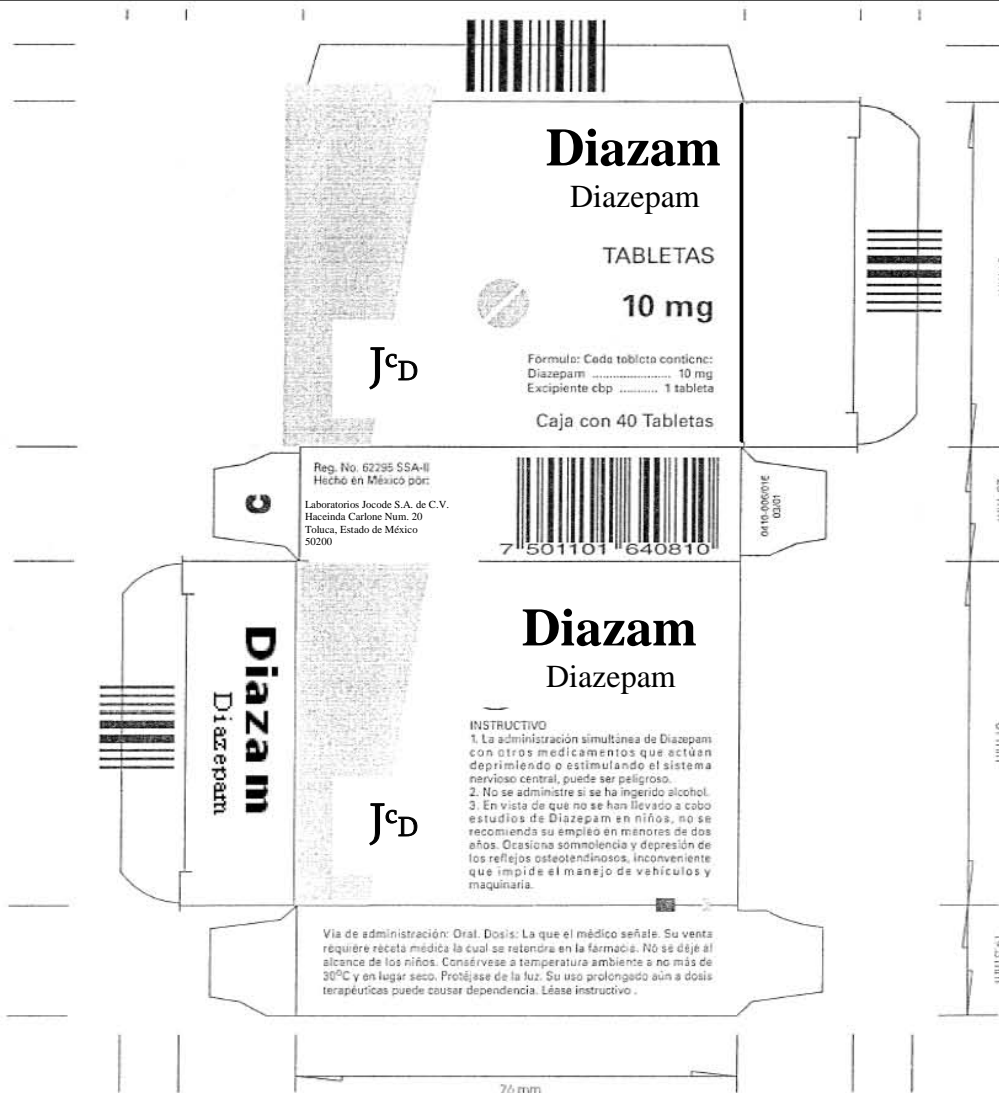


Figura 9: Caja de Diazam (diazepam) Venta. No cumple con los requerimientos de la Norma Oficial Mexicana ya que no cuenta con logotipo de administración a mujeres embarazadas, número de lote, fecha de caducidad y precio máximo al público.

Los requerimientos que deben de tener un original mecánico (son todos los elementos que compone el impreso; debe de contener suajes (cortes y guías de dobleces), imagen, color texto, etc.

La selección del tipo de suaje (Delimita el contorno de un empaque y debe de ser muy preciso) a emplear.

Para llevar a cabo la elaboración de un original mecánico , lo primero que hay que determinar es el tipo de suaje a emplear, por ejemplo:

Suaje C utilizado principalmente en envase secundario de tabletas, el tipo de suaje lo va a determinar la máquina en donde se acondiciona el producto terminado.

Para inyectables generalmente se determina de acuerdo al tamaño de blister a emplear o termo formado.

La elaboración de un original mecánico se realiza en los siguientes programas: Frenad, Illustrator, Adobe Photoshop.

Una vez que se ha determinado el tipo de suaje a emplear, serán colocadas las leyendas que presenta el proyecto de marbete autorizado por la SSA e imagen. El dibujo que se empleará para elaborar el original mecánico se divide en:

Cara de pegue

Cara principal

Cara Lateral

Cara posterior

Tapa principal

Tapa de foleo

Caja superior

Ceja central superior

Ceja inferior

Ceja central inferior

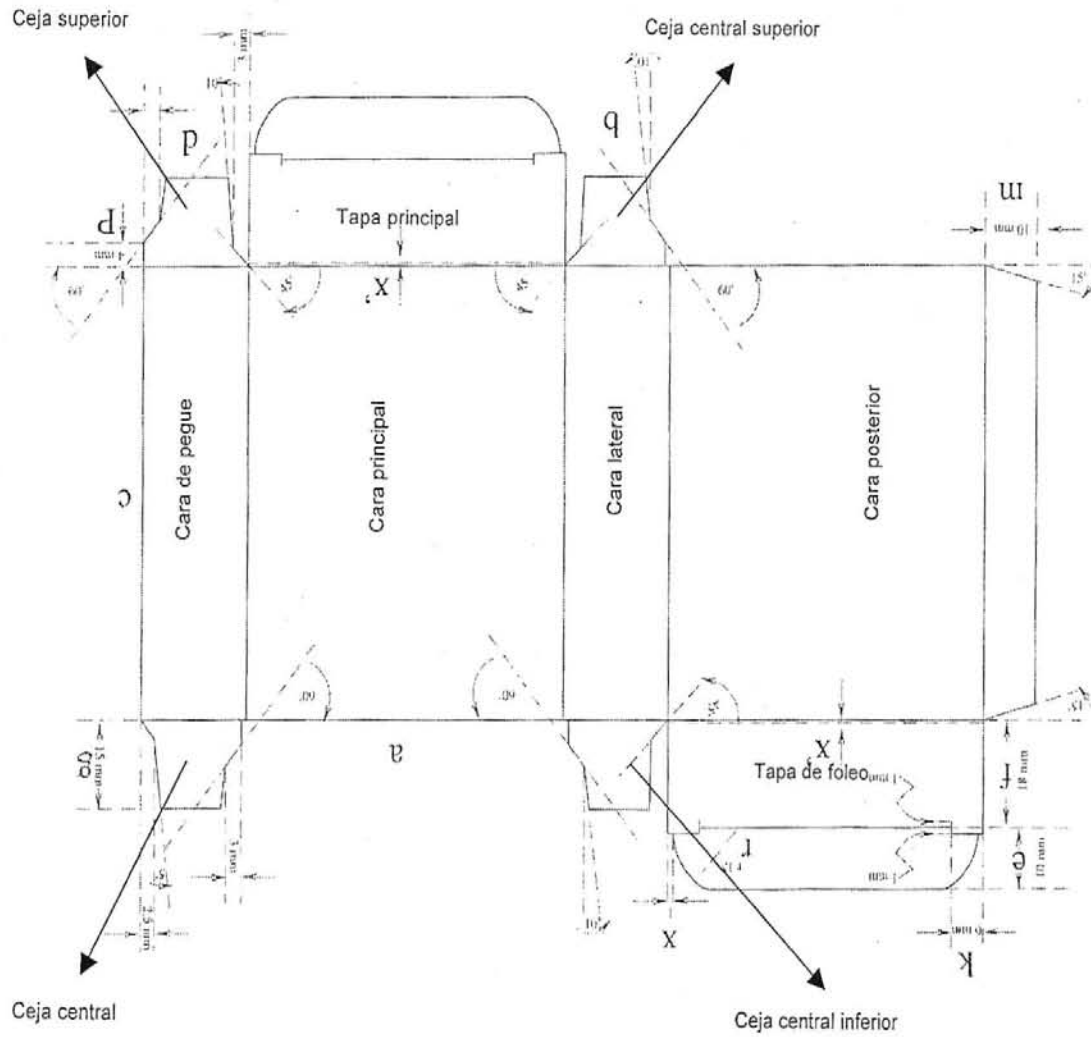


Figura 10: Partes del dibujo para la elaboración del Original Mecánico

Para la elaboración de un original mecánico para venta al público: Una vez determinado el tipo de suaje, colocar las leyendas que especifica el proyecto de marbete autorizado, de la siguiente forma:

Cara principal	Tipo y tamaño de letra
Nombre comercial	Logotipo
Principio activo	Univers 55 italicas, altas
Forma farmacéutica	Univers 55, altas
Concentración	Univers bold, altas y bajas
Presentación	Univers (55, altas y bajas)
Símbolos si lo especifica el proyecto de marbete	
Formula farmacéutica	Univers 55, altas y bajas
Logotipo del laboratorio	

Cara posterior	Tipo y tamaño de la fuente
Nombre comercial	Logotipo
Principio activo	Univers 55 italicas, altas
Forma farmacéutica	Univers 55, altas
Concentración	Univers bold, altas y bajas
Dibujo de la forma farmacéutica	
Logotipo del laboratorio	

Cara lateral	Tipo y tamaño de la fuente
No. De registro	Univers 55, altas y bajas
Razón Social	Univers 55, altas y bajas
Dirección	Univers 55, altas y bajas
Código de Barras	EAN-13 al 110%
Marca registrada	

Cara de pegue	Tipo y tamaño de la fuente
Leyendas	Univers 55, altas y bajas

Tapa principal	Tipo y tamaño de la fuente
Nombre comercial	Logotipo
Principio activo	Univers 55, altas y bajas

Tapa de foleo	Tipo y tamaño de la fuente
Lote	Univers 55, altas y bajas
Caducidad	Univers 55, altas y bajas
Precio máximo al público	Univers 55, altas y bajas

Nota: Verificar el pantone o código de color impreso en la caja contra el original mecánico enviado al impresor.

Dentro de las Norma Oficial Mexicana 072-SSA1-1193 también podemos encontrar las características que debe de reunir un etiqueta de medicamentos Genéricos Intercambiables, las cuales se describen a continuación:

El etiquetado de los medicamentos genéricos intercambiables deberá, contener:

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración del fármaco
- Formula
- Dosis
- Vía de administración
- Datos de conservación y almacenaje
- Leyendas de advertencia o precautorias
- Expresión de la clave del registro sanitario
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Datos del fabricante
- Contenido (ejemplo 1 tableta, 1 ampolleta, 5 cápsulas)
- Precio máximo al público
- Símbolo de GI

El símbolo GI se expresara en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de cada envase, de manera notoria, de color contraste y perfectamente legible.

El símbolo GI debe ser impreso cuando menos con los mismos puntos tipograficos de altura que las mayúsculas de la denominación genérica.

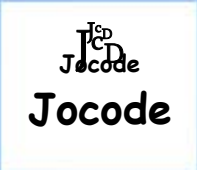


Las características de un material de envase primario para venta al Sector Salud se muestran en la figura 13, debe de contener las siguientes leyendas:

- Concentración del fármaco
- Formula
- Dosis

- Vía de administración
- Datos de conservación y almacenaje
- Leyendas de advertencia o precautorias
- Expresión de la clave del registro sanitario
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Datos del fabricante
- Contenido (ejemplo 1 tableta, 1 ampolleta, 5 cápsulas)
- Logotipos del Sector Salud

Etiqueta de Metronil 250 mg/5 mL Suspensión
Nombre Comercial: Metronil
Principio Activo: Metronidazol
Características: Etiqueta de Metronil suspensión 250 mg/5 mL

<h1>Metronil</h1>		Metronil metronidazol. Formula: Cada 100 mL
<h2>250 mg/5mL</h2>		contienen: Benzoilo de metronidazol equivalente a
Laboratorios Jocode S.A, de C.V.	metronidazol	5 g de metronidazol. Vehículo c.b.p. 100 mL
Hacienda Carlone No 20 Toluca	suspensión	Una cucharadita de 5 mL equivale a 250 mg de
Estado de México C.P. 50200	frasco con 120 mL	metronidazol. Dosis: La que el médico señale. Vía de
		Administración: oral. Agítese antes de usarse.
		Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de
		Los niños. Contiene 60% de azúcar. Evite ingerir bebidas
		Alcohólicas durante el tratamiento. Consérvese a
		Temperatura ambiente a no mas de 30°C. No se use en el
		Embarazo y lactancia,
		Reg. No. 62207 SSA IV

Lote:
 Caducidad:
 Precio máximo al público:

Figura 11: Etiqueta de Metronil, para etiquetado de envase primario, no cumple con los requerimientos de la NOM-072-SSA1-1993 ya que no cuenta con logotipo de no se administre a mujeres embarazadas, el logotipo de forma de administración y el código de barras EAN-13.

Caja Individual de Tocapril Tabletas 25 mg Venta
Nombre Comercial: Tocapril
Principio Activo: Captopril/ Hidroclorotiazida
Características: Caja de Tocapril tabletas 25 mg Venta

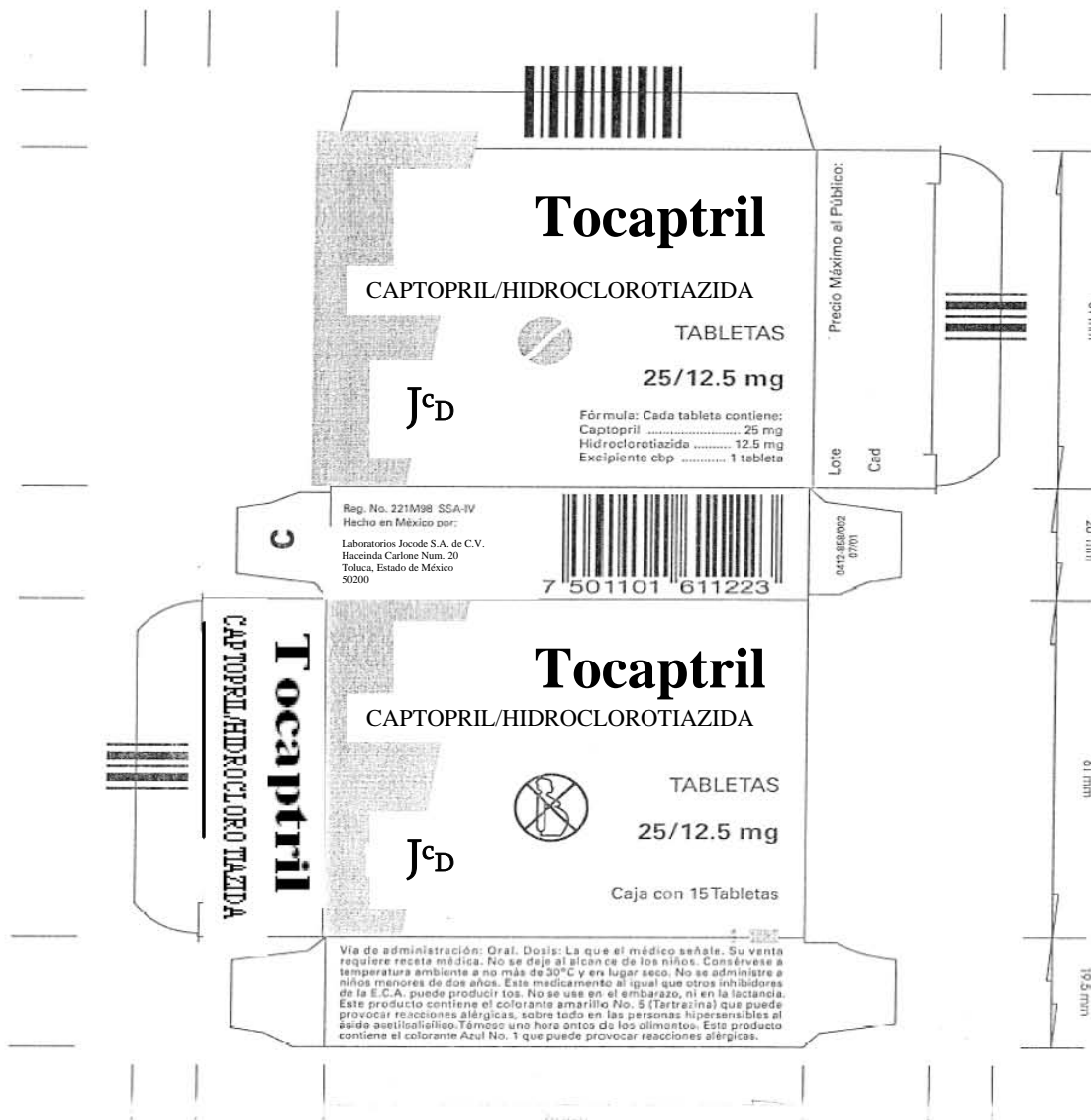


Figura 12: Caja de Tocapril, Venta, la cual cuenta con los requerimientos de un original mecánico y las leyendas permitidas por las Normas de la Secretaría de Salud.

Caja Individual para venta al Sector Salud

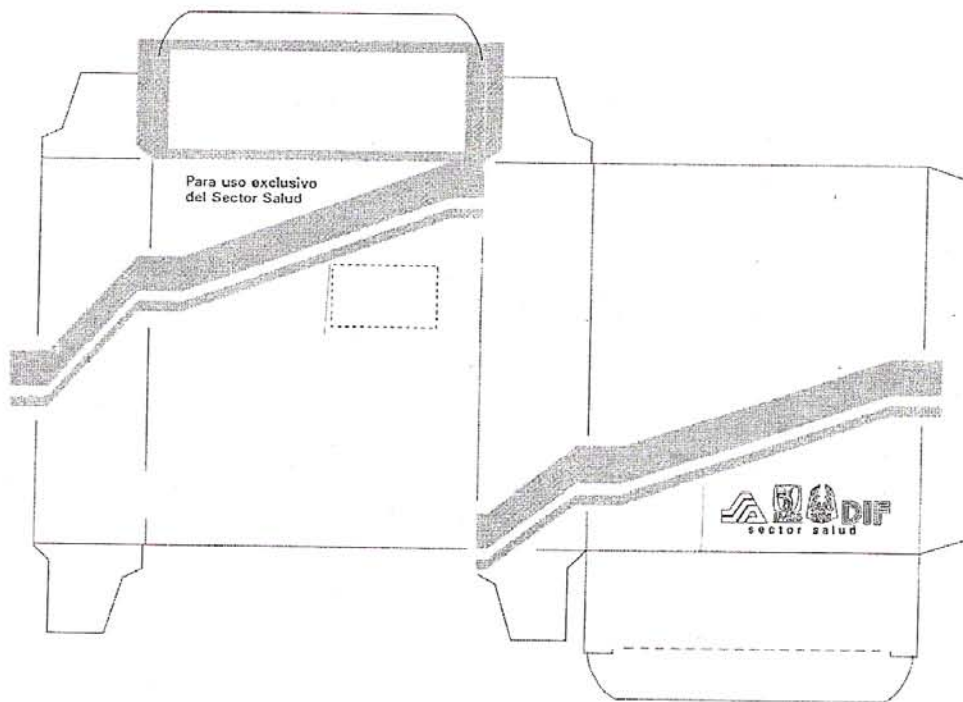


Figura 13: Caja para venta al Sector Salud

ANÁLISIS Y DISCUSIONES

De acuerdo a lo mencionado anteriormente podemos comentar lo siguiente:

Las leyendas que deben de contener los materiales para envasado de medicamentos son la siguientes:

Envase primario (etiqueta o Caja plegadiza)

- Denominación distintiva
- Forma farmacéutica
- Concentración del fármaco
- Formula
- Dosis
- Vía de administración
- Datos de conservación y almacenaje
- Leyendas de advertencia o precautorias
- Expresión de la clave del registro sanitario
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Datos del fabricante
- Contenido (ejemplo 1 tableta, 1 ampolleta, 5 cápsulas)
- Precio máximo al público

Envase secundario Los envases secundarios deberán de contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

- Denominación Distintiva
- Denominación genérica
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Descripción del contenido
- Formula

Las cajas colectivas deben de traer la siguiente información impresa o contenida en una etiqueta

- Denominación distintiva
- Denominación genérica
- Forma farmacéutica
- Numero de piezas por empaque
- Contenido por envase y concentración
- Lote
- Caducidad
- Datos de conservación y almacenaje
- Registro No. _____ SSA

Las cajas expendedoras deben de contener cuando menos la siguiente información.

- Nombre y denominación distintiva
- Forma farmacéutica
- Lote
- Número de registro ante la Secretaría de Salud
- Fecha de caducidad

El etiquetado de medicamentos Genéricos intercambiables deben de contener las mismas leyendas que un material de envase primario excepto por la denominación distintiva, ya que estos solo deben de contener la denominación genérica y el logotipo de Genérico Intercambiable.

Por otro lado los medicamentos para Sector Salud de igual forma debe de contener las mismas leyendas que un envase primario excepto por la denominación distintiva, solo debe de contener la denominación genérica y los logotipos del Sector Salud.

El incumplimiento de la NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos por parte de un laboratorio farmacéutico se esta siendo acreedora a una sanción sanitaria la cual es el retiro del medicamento en el mercado. Por incurrimento de faltas a esta Norma el laboratorio se hace acreedor al cierre completo del laboratorio.

CONCLUSIONES

Del presente trabajo se desprende la necesidad que existe en el mercado farmacéutico de darle al consumidor final, envases y empaques con leyendas claras, definidas y unificadas bajo los criterios de la NOM-072-SSA1-1993, ya que actualmente esto no se lleva a cabo, por diferentes circunstancias ajenas al consumidor, y la información proporcionada a este mismo en la actualidad es confusa y dispersa.

La industria farmacéutica debe de acatarse a las NOM-072-SSA1-1993 para unificar criterios y así poder llevar al consumidor un producto que sea igual en todas sus extensiones, facilitando con esto la importación y exportación de medicamentos y tecnología para envase y empaque de productos para consumo humano.

A través del presente trabajo se puede constatar que al día de hoy dichas normas no han sido llevadas a cabo, por los diferentes laboratorios farmacéuticos, y se le ofrece al consumidor leyendas mal elaboradas sin darle una clara información a este, dejando a la deriva los cuidados o manejo que debe de contener dichos productos de consumo humano para su conservación al medio ambiente y almacenamiento.

Así mismo se establece que dicha Norma es fácil de llevar a cabo y lo cual nos llevaría a un consumo exitoso y a una producción organizada, controlada donde se puede ofrecer al consumidor leyendas claras sobre almacenamiento, conservación, vías de administración y restricciones del producto a administrar, con claridad y especificidad para el uso de este mismo.

GLOSARIO DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-072-SSA1-1993

Caja expendedora, al envase que contiene determinado número de tratamientos sintomáticos individuales para medicamentos cuya venta no requiere receta médica, de venta exclusiva en farmacias, y para los que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Concentración, a la cantidad del fármaco en el medicamento, expresada en unidades, mililitros, gramos, por ciento, entre otros.

Envase primario, a los elementos del sistema de envase que están en contacto con el medicamento.

Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no están en contacto directo con él.

Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario en cada presentación individual.

Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de un solo producto y del mismo lote.

Etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento incluyendo el envase mismo.

Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Forma farmacéutica, a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.

Medicamento genérico intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.

Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño o ambos, que distingue a una línea de productos o a una empresa.

Superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.

°C	grado Celsius
cbp	cuanto baste para
cs	cantidad suficiente
csp	cantidad suficiente para
g	gramos
G.I.	Símbolo para Medicamento Genérico Intercambiable
μ g	microgramo
mEq	miliequivalente
mg	miligramo
ml o mL	mililitro

mmol	milimol
mOsmol	miliosmol
SC	subcutánea
SSA	Secretaría de Salud
U	unidad
UI	unidad internacional

Vías de administración

IA	intraarticular
IL	intralesional
IM	intramuscular
IV	intravenosa

BIBLIOGRAFÍA

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8ª. Edición. Secretaría de Salud. Impreso en México. p.p. 573
- Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y sus actualizaciones.
- Code of Federal Regulation. Título 21, parte 201. U.S.A.
- Cervera Fantoni, A. Luis (1998). Envase Y Embalaje, ESIC editorial, Madrid.
- Vidales Giovannetti, Mª Dolores (1995). El mundo del envase, editorial Gustavo Gili S.A, Barcelona.
- Lozano, J. Ramón, (1999). La nueva normativa de los envases y embalajes, Fundación Confemetal ediciones, Madrid.
- Cliff, Stafford, (1993). Packaging. Diseños especiales, editorial Gustavo Gili S.A, Barcelona.
- Ramirez, J. Antonio, (1995). Embalajes. Arquitectura viva, vol. 0 nº 43.
- Principios de diseño en envases y embalajes, (1997). Revista de Plásticos modernos, vol 0 nº 496 p. 377-381.
- El papel del envase y etiquetado en la protección (1999). Alimentaria, vol 36 nº307 p. 35-38.
- Code of federal regulations Foods and drugs Revised as of April 1, 2000
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993 ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICO DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos

- Envase y embalaje. Revista de divulgación Tecnológica, p.p. 11 - 14 Año 2, No. 5, Octubre 2001
- Guía de Buenas Practicas de Manufactura para la fabricación de farmoquímicos. Primera parte México D.F. 1991
- International Pharmaceutical Products Division Goods Manufacturing Practice Manual. Cap. 10 Packaging

ANEXO I

NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

2. Campo de aplicación

Esta Norma es de observancia obligatoria para todas las fábricas o laboratorios, que procesen medicamentos o productos biológicos para uso humano.

Esta Norma no aplica a los medicamentos homeopáticos.

5. Información que debe contener el etiquetado de medicamentos

5.1 Denominación distintiva.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra.

5.3 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro del medicamento.

No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

5.4 Concentración del fármaco.

Cuando en un medicamento existan presentaciones con diferentes concentraciones del o los fármacos, la concentración de los mismos se deberá expresar debajo de la forma farmacéutica, en peso, volumen, por ciento u otras que correspondan.

5.4.1 Cuando existan presentaciones específicas para ancianos, adultos o niños la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la forma farmacéutica o, si procede, formar parte de la denominación distintiva. En estos casos, se puede suprimir la concentración.

5.5 Fórmula.

Se deberá expresar la palabra "Fórmula".

5.5.1 En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml la fórmula se deberá expresar por cada ml: "Cada ml contiene:_____".

5.5.2 En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: "Cada 100 ml contiene:_____".

5.5.3 Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas: "Cada ml equivale a _____ gotas".

5.5.4 En las formas farmacéuticas inyectables, sea ampolleta o frasco ampola de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: "La ampolleta contiene:_____ " o "El frasco ampola contiene:_____".

5.5.5 En el caso de frasco ampola de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene_____".

5.5.6 Las formas farmacéuticas sólidas (povos y liofilizados) para reconstituir en soluciones o suspensiones unidosis cuya vía de administración sea inyectable o multidosis inyectable, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:

5.5.6.1 En el envase secundario:

El frasco (o frasco ampola) con polvo (o liofilizado) contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede _____ mg, g, U o UI.

Excipiente cbp, csp o cs.

y, en su caso:

La ampolleta (o frasco ampola) con diluyente contiene

_____ ml.

5.5.6.2 En el envase primario:

Hecha la mezcla "cada 100 ml" o "el frasco ampula" contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede

Vehículo cbp 100 ml, csp o cs, según sea el caso.

5.5.6.3 Cuando este tipo de productos sólo cuenten con envase primario, la expresión de la fórmula deberá aparecer solamente como se indica en el punto 5.5.6.2 y, en ambos casos, la expresión de la forma farmacéutica es la que presenta el producto reconstituido.

5.5.6.4 Cuando este tipo de productos no cuenten en su presentación con el diluyente para su reconstitución, se deberá expresar la leyenda:

"Diluyente recomendado: (describir cuál y su volumen) y las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución", que pueden ir en instructivo anexo o impreso.

5.5.6.5 En el caso de vacunas en presentación de unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, la fórmula se deberá expresar por dosis y su equivalencia a mililitros.

5.5.7 Las formas farmacéuticas sólidas (povos o granulados) para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:

"Cada sobre o frasco contiene: _____ g" o mg, su equivalencia, si procede, y Excipiente cbp, csp o cs.

Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales podrán ir en instructivo anexo o impreso.

5.5.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean povos, pomadas (ungüentos), cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contiene: _____", cuando su contenido sea mayor de

15 g y por "Cada g contiene: _____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.

5.5.9 Para las formas farmacéuticas de tableta (comprimido), cápsula, pastilla, gragea, oblea, perla, goma masticable, supositorio, óvulo, enema, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.

5.6 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios.

5.6.1 En la fórmula, si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso, volumen: "excipiente cbp, csp o cs", o bien: "vehículo cbp, csp o cs".

5.6.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, antibióticos, entre otros, deberán aparecer abajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y su función.

5.6.3 Para soluciones con un volumen de más de 100 ml que contengan electrolitos tales como sodio y potasio, entre otros, deberá declararse la concentración de los mismos en términos de miliequivalentes o milimoles, según el caso.

5.6.4 Expresión de Unidades.

Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.

5.6.5 Símbolos para peso y volumen.

Se deberán emplear las unidades del Sistema Internacional de Unidades y °C, cuando proceda, de acuerdo a lo establecido en la NOM-008-SCFI-1993.

5.6.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.

5.7 Dosis.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis: la que el médico señale", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica y que puedan

expenderse sólo en farmacias o en otros establecimientos que no sean farmacias.

5.8 Vía de administración.

Deberá expresar como sigue: "Vía de administración:____", y se debe señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se debe expresar es: "Léase instructivo".

5.8.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta Norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.

5.8.2 Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar:

5.8.2.1 En pastillas o trociscos se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca."

5.8.2.2 En obleas se deberá expresar: "Humedézcase previamente", cuando proceda.

5.8.2.3 En gomas o tabletas masticables se deberá expresar la frase: "Mastíquese, no se trague".

5.8.2.4 En tabletas, granulados y polvos efervescentes se deberá expresar: "Efervescente" y "Disuélvase previamente en ... (según las instrucciones)".

5.8.2.5 En tabletas sublinguales se deberá expresar: "Disuélvase debajo de la lengua".

5.8.2.6 En suspensiones y emulsiones se deberá expresar: "Agítese antes de usarse".

5.8.2.7 En tabletas y óvulos de administración vaginal se deberá expresar después de la vía de administración la frase: "No ingerible".

5.8.2.8 En las soluciones para administrar por vía parenteral se deberá expresar, en su caso: "Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante"; "No se administre si la solución no es transparente, si contiene

partículas en suspensión o sedimentos"; "No se administre si el cierre ha sido violado" u otras que apliquen.

5.8.2.9 En el caso de que los medicamentos se acompañen de aditamentos esterilizados para su administración, se deberá expresar en el envase: "Deséchese ____ después de su uso".

5.8.2.10 En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresar: "Dilúyase con ____" y deberá referirse al volumen y diluyente recomendado.

5.8.2.11 En las soluciones, suspensiones o emulsiones de aplicación externa se deberá expresar

"No ingerible".

5.8.2.12 Además, se deberán expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo con la forma farmacéutica y vía de administración.

5.9 Datos de conservación y almacenaje.

5.9.1 De acuerdo con la naturaleza, la composición del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen con los estudios de estabilidad:

5.9.1.1 "Consérvese a ____". Indicar intervalo de temperatura y sus equivalencias ambientales de conservación de acuerdo con lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

5.9.2 "Consérvese el envase (frasco, tubo o caja) bien tapado".

5.9.3 "Protéjase de la luz", en su caso.

5.9.4 Cuando se requiera de refrigeración, "No se congele".

5.9.5 En los productos para reconstituir, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:

5.9.5.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla el producto se conserva durante ____" horas o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.

5.9.5.2 En los medicamentos de dosis única, la leyenda: "Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante".

5.9.6 Si el envase primario es pequeño en la etiqueta se pueden omitir estas leyendas de conservación.

5.9.7 En aquellos productos cuya presentación contenga propelentes, se deberá indicar con letras mayúsculas, grandes y destacadas la expresión:

"PELIGRO-INFLAMABLE", si procede y además:

5.9.7.1 "No se use cerca del fuego o flama".

5.9.7.2 "No fume o encienda flama cuando se aplique".

5.9.7.3 "No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes, ni los perfora o los arroja al fuego".

5.9.7.4 "Evite el contacto con los ojos".

5.10. Leyendas de advertencia y precautorias.

5.10.1 Las formas farmacéuticas líquidas de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:

5.10.1.1 Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento deberán expresar: "Contiene ____ por ciento de alcohol".

5.10.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar la leyenda: "No se administre a menores de 5 años".

5.10.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años".

5.10.2 En las formas farmacéuticas líquidas de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: "Contiene ____ por ciento de azúcar" y "Contiene _____ por ciento de otros azúcares". Esta información debe expresarse en el rubro de advertencias.

5.10.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar se deberá expresar: "Contiene aspartamo".

5.10.4 Para medicamentos que incluyan un desecante necesario para la conservación del producto, éste deberá ser inocuo y deberá expresarse: "Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase".

5.11 Expresión de la clave de registro sanitario.

5.11.1 En la etiqueta de los medicamentos, se deberá expresar la clave de registro sanitario, tal como

se indica en el oficio de registro, seguida del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos, ambos con la misma tipografía y tamaño, y de acuerdo a la siguiente clasificación:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven;

III. Medicamentos que sólo puedan adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que lo prescriba;

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

5.11.2 Si se incluye junto con el medicamento un equipo esterilizado, tal como jeringa, aguja o equipo para venoclisis, entre otros, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.

5.11.3 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, es opcional que se expresen los números de registro sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores y la frase "libre venta" para los productos que se adquieren sin prescripción médica. Estos textos se deberán expresar en las caras laterales de los envases secundarios.

5.12 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: "Lote_____".

5.13 Fecha de Caducidad.

5.13.1 La fecha de caducidad de los medicamentos se deberá expresar como: "Caducidad o Cad____" e indicar el mes con letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles. El nombre del mes puede abreviarse, en su caso.

5.13.2 El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente en envase primario y secundario.

5.14 Datos del Fabricante.

5.14.1 En todos los casos se deberá expresar claramente la información sobre el fabricante y, en su caso, la del comercializador del producto cuando se trate de líneas de comercialización exclusivas.

5.14.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:

5.14.2.1 Cuando el fabricante sea el titular del registro sanitario se deberá expresar:

"Hecho en México por:

Razón Social

Domicilio _____".

5.14.2.2 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro se deberá expresar:

"Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio _____.

Acondicionado o distribuido, según el caso, por:

Razón Social

Domicilio _____."

5.14.2.3 Para el caso de maquila nacional o internacional o bien cuando aplique:

"Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio_____.

Para: Razón Social

Domicilio_____".

5.14.2.4 En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos: nombre de la calle, número y colonia, ciudad, estado, en su caso, código postal, o su equivalente y país.

5.14.2.5 Cuando un medicamento sea fabricado bajo un convenio, se pueden incluir las leyendas: "Bajo licencia de" o "Según fórmula de".

5.14.2.6 No se permitirá el uso de símbolos o logotipos que induzcan a confusión del consumidor.

5.14.2.7 Los laboratorios fabricantes podrán expresar sus símbolos o logotipos, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.

5.14.2.8 El símbolo o logotipo y el nombre del fabricante o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.

5.14.2.9 La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos:

5.14.2.9.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización exclusiva no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.

5.14.2.9.2 En el caso de líneas de comercialización exclusiva el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la marca de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario, salvo en la superficie principal de exhibición.

5.14.2.10 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir en el envase secundario la expresión "para venta exclusiva en _____".

5.15 Contenido.

Se deberá expresar la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen o peso.

5.15.1 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, se deberá incluir la leyenda: "prohibida la venta fraccionada del producto".

5.16 Precio máximo al público.

El envase que se presente al consumidor deberá llevar la leyenda: "precio máximo al público" seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.

5.17 Etiquetado de envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

5.17.1 Denominación distintiva (en su caso).

5.17.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.17.3 Forma farmacéutica.

5.17.4 Concentración.

5.17.5 Descripción del contenido.

5.17.6 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

5.18 La demás información que se detalla en los apartados 5 y 6 de esta Norma se deberá distribuir en el resto del envase.

5.19 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

5.20 Etiquetado para envases primarios pequeños:

En ampolleta y frasco ampola de volúmenes hasta de 5 ml, o bien sobres de celopolial, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, el marbete deberá incluir los siguientes datos:

5.20.1 Denominación distintiva (en su caso).

5.20.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.20.3 Forma farmacéutica.

5.20.4 Concentración.

5.20.5 Vía de administración (abreviada).

5.20.6 Reg. No. _____ SSA.

5.20.7 Lote _____.

5.20.8 Cad. _____.

5.20.9 El etiquetado de los envases pequeños con diluyente que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:

5.20.9.1 Denominación genérica del o los fármacos.

5.20.9.2 Concentración, en su caso.

5.20.9.3 Volumen.

5.20.9.4 Lote _____.

5.20.9.5 Cad. _____.

5.20.9.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud, se debe expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", tanto en el envase primario, como en el secundario.

5.20.9.6.1 Para ampolleta o frasco ampola incoloro los textos deberán ser en color rojo.

5.20.9.6.2 Para ampolleta o frasco ampola ámbar los textos deberán expresarse en color blanco, si son grabados, o en rojo, si son etiquetas.

5.20.9.6.3 Las ampolletas con diluyente que forman parte de la presentación deberán incluir los siguientes textos:

5.20.9.6.3.1 Diluyente.

5.20.9.6.3.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.20.9.6.3.3 Concentración, en su caso.

5.20.9.6.3.4 Lote _____.

5.20.9.6.3.5 Volumen.

5.20.10 Las ampollitas de vidrio que contengan agua inyectable cuyos textos sean grabados deberán llevar una banda en el cuello de la misma en color azul y los textos en el mismo color.

5.20.11 En el caso de ampollitas de plástico etiquetadas que contengan agua inyectable se deberá incluir una banda de color azul en la etiqueta y los textos en el mismo color, con excepción de aquellas grabadas por moldeo.

5.20.12 Las ampollitas con agua inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.20.10, y 5.20.11, deberán expresar la clave del registro asignado y Caducidad, en su caso.

5.21 En el caso de jeringa prellenada empacada en envase de burbuja individual, puede no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.

5.22 La información del envase adicional, deberá tener cuando menos, lo siguiente:

- Nombre y denominación distintiva.
- Forma farmacéutica.
- Lote.
- Número de registro ante la Secretaría de Salud.
- Fecha de caducidad.

5.23 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta:

5.23.1 Denominación distintiva (en su caso).

5.23.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.23.3 Forma farmacéutica.

5.23.4 Número de piezas por empaque.

5.23.5 Contenido por envase y concentración.

5.23.6 Lote_____.

5.23.7 Caducidad_____.

5.23.8 Datos de conservación y almacenaje.

5.23.9 Reg. No._____ SSA.

5.23.10 Datos del titular del registro y del distribuidor.

5.24 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, y deberá corresponder al texto en el idioma español.

5.25 En ningún caso, se podrá sobre etiquetar la información original sin autorización de la SSA.

6. Leyendas

De acuerdo con la clasificación contenida en el numeral 5.11.1, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:

6.1 Las etiquetas de los medicamentos clasificados en las fracciones: I, II, III y IV deberán incluir la información del apartado 5 de esta Norma, así como las siguientes leyendas específicas:

6.1.1 Para la fracción I: "Su venta requiere receta o permiso especial con código de barras".

6.1.2 Para la fracción II: "Su venta requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.3 Para la fracción III: "Su venta requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones con vigencia de 6 meses" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.4 Para la fracción IV: "Su venta requiere receta médica".

6.1.5 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales de éste se deberá incluir la silueta en perfil de una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas de color rojo y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo, según las disposiciones aplicables.

6.1.6 Para las fracciones I a la VI: "No se deje al alcance de los niños".

6.1.7 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del fármaco y forma farmacéutica.

6.2 Para las fracciones V y VI.

6.2.1 Además de contener la información del apartado 5 de esta Norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:

6.2.1.1 Indicación terapéutica.

6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta administración del medicamento, en su caso.

6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia.

6.2.1.4 Contraindicaciones. Expresar las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento.

6.2.1.5 Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:

6.2.1.5.1 Uso pediátrico.

6.2.1.5.2 Reacciones secundarias.

6.2.1.5.3 Reacciones adversas.

6.2.1.5.4 Patología específica.

6.2.1.5.5 Interacciones medicamentosas y alimentarias.

6.2.1.6 Ingesta accidental y sobredosis.

6.2.1.7 La leyenda: "Si persisten las molestias consulte a su médico".

6.2.1.8 Se podrán incluir gráficos, siempre y cuando coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.

6.2.1.9 Se podrá expresar el número telefónico de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para mayor información del producto comuníquese al teléfono:_____".

6.2.1.10 Podrán incluirse frases publicitarias relacionadas con la o las indicaciones del medicamento, previamente autorizadas por la SSA, de conformidad con las disposiciones aplicables.

6.2.2 Las presentaciones con tratamientos individuales contenidos en cajas expendedoras para venta al público podrán contar con envase secundario, inserto u otra modalidad que contenga la información indicada en el numeral 6.2.1. Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

6.2.2.1 La caja expendedora que contiene tratamientos individuales de medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del numeral 5.11.1 de esta Norma, deberán cumplir con el apartado 5.22 de esta Norma. Además podrán llevar lo señalado en el numeral 6.2 de esta Norma.

6.2.2.2 Todos los textos mencionados deberán ser legibles.

6.3 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas debe de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable" o bien "Original de obsequio prohibida su venta ", en su caso.

7. Instructivo

7.1 Los medicamentos deberán llevar instructivo cuando:

7.1.1 Se requieran instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta, por ejemplo, en el caso de medicamentos para reconstituir que se presentan en envases separados, entre otros.

7.1.2 Deban expresarse advertencias o precauciones sobre el empleo y tiempo de uso del producto.

7.2 En el caso de vacunas, hemoderivados, fórmulas para alimentación enteral especializada, alimentación parenteral, oncológicos y medicamentos biotecnológicos y otros de uso hospitalario que lo requieran, los instructivos deberán expresar, entre otros, la posología e indicaciones terapéuticas.

7.3 En el caso de los medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del numeral 5.11.1 de esta Norma, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.

La información contenida deberá cumplir con lo que al respecto establezcan las disposiciones correspondientes.

8. Etiquetado de los medicamentos del cuadro básico y catálogo de medicamentos del sector salud

8.1 Las etiquetas de los envases secundarios o primarios de estos medicamentos deberán cumplir con lo publicado en el **Diario Oficial de la Federación** por el Consejo de Salubridad General-Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos para la Salud relativo al Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

8.1.1 Y la leyenda específica "Este medicamento es de empleo delicado" en lugar de "Su venta requiere receta médica".