



Tel.93 383 84 32  
Fax 93 397 84 21  
Les Garrigues, 3 · Nave 10  
Pol. Ind. "Can Prunera" Zona A  
08759 Vallirana (Barcelona)  
e-mail: vimes@vimes.es

## ENSAYO DE ESTANQUEIDAD Y PERMEABILIDAD DE BLÍSTER PARA SPD, SEGÚN USP

Ensayo realizado con fecha 22 de Julio de 2015 en el " **Servei de Desenvolupament del Medicament** " de la " **FACULTAT DE FARMÀCIA** " de la **UNIVERSITAT DE BARCELONA** , el texto citado corresponde a un extracto del informe final N<sup>o</sup>. 1\_15/75\_01\_01 de dicho ensayo.

INFORME FINAL DE SERVICIO	
TÍTULO: ENSAYO DE ESTANQUEIDAD Y PERMEABILIDAD DE BLÍSTERS PARA SPD, SEGÚN USP	Nº DE INFORME: 1_15/75_01_01
FECHA INFORME: 23/07/2015	Página 1 de 5

  

HEMAS:	
Redactado por: Titular Científico SDM:	
Josep Nebotius Royo	 Fecha: 22/07/2015
Revisado por: Responsable Científico SDM:	
Anna Nardi Ricart	 Fecha: 23/07/2015
Verificado por: Garantia de Calidad Proyecto SDM:	
Prof. Dra. Pilar Pérez Cortada	 Fecha: 23/07/2015
Validado por: Director SDM:	
Prof. Dr. Josep Alaró Sabó Negro	 Fecha: 23/07/2015

TECHNO 

...Este ensayo tiene como finalidad establecer el grado de estanqueidad y permeabilidad al vapor de agua ambiental (humedad) de blísters para su uso como SPD (Sistema Personalizado de Dosificación), a partir de alveolos preformados de pvc y láminas de PET autoadhesivas. Se aplica para este ensayo la monografía (671) de USP37-NF32 "Single-Unit containers and Unit-Dose containers for capsules and tablets, method II".

La monografía de la USP indica:

Los envases ensayados con el Metodo II se designan de **Clase A** si no hay ningún envase de prueba superior a 0.5 mg. por día en promedio de permeabilidad de humedad del blíster. Son designados de **Clase B** si no hay ningún envase de prueba que tenga un promedio superior a 5 mg. por blíster y día de permeabilidad de humedad. Son designados de **Clase C** si no hay ningún envase de prueba que tenga un promedio superior a 20 mg. de permeabilidad de humedad por día y blíster. Y son designados de **Clase D** si los envases de prueba de los blísters se encuentran fuera de los requerimientos de permeabilidad de humedad y por encima de los valores promedio anteriormente definidos.

Con los resultados obtenidos en el ensayo de permeabilidad y estanqueidad, **se puede concluir que los blísters ensayados se encuentran dentro de la Clase C** según la monografía de la USP37-NF32 .

