

Dispositivos para la verificación de manipulación
indebida del material de acondicionamiento de
medicamentos
(ISO 21976:2018)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 49 *Envases y embalajes. Aspectos horizontales y de
gestión ambiental*, cuya secretaría desempeña UNE.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 21976

UNE-EN ISO 21976

Dispositivos para la verificación de manipulación indebida del material de acondicionamiento de medicamentos (ISO 21976:2018).

Packaging. Tamper verification features for medicinal product packaging (ISO 21976:2018).

Emballage. Témoins d'effraction pour emballages de médicaments (ISO 21976:2018).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 21976:2020, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 21976:2018.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 16679:2015.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 21976

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2021

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta	8
3 Términos y definiciones.....	8
4 Requisitos generales	10
4.1 Los dispositivos para la verificación de manipulación indebida.....	10
4.2 Propósito de los dispositivos para la verificación de manipulación indebida	10
4.3 Aplicación y utilización de los dispositivos para la verificación de manipulación indebida	10
4.4 Comprobación de los dispositivos para la verificación de manipulación indebida	10
5 Categorías de los dispositivos para la verificación de manipulación indebida	11
5.1 Generalidades.....	11
5.2 Cajas plegables cerradas con pegamento	11
5.2.1 Descripción.....	11
5.2.2 Criterios para la verificación de manipulación indebida	11
5.2.3 Verificación.....	11
5.3 Cajas plegables construidas de forma especial	13
5.3.1 Descripción.....	13
5.3.2 Criterios para la verificación de manipulación indebida	13
5.3.3 Verificación.....	13
5.4 Etiquetas y cintas de sellado	14
5.4.1 Descripción.....	14
5.4.2 Criterios para la verificación de manipulación indebida	14
5.4.3 Verificación.....	14
5.5 Láminas de envolver	15
5.5.1 Descripción.....	15
5.5.2 Criterios para la verificación de manipulación indebida	15
5.5.3 Verificación.....	15
5.6 Funda retráctil.....	16
5.6.1 Descripción.....	16
5.6.2 Criterios para la verificación de manipulación indebida	16
5.6.3 Verificación.....	16
5.7 Cierre rompible o rasgable	16
5.7.1 Descripción.....	16
5.7.2 Criterios para la verificación de manipulación indebida	16
5.7.3 Verificación.....	17
5.8 Sello o membrana interior del recipiente	18
5.8.1 Descripción.....	18
5.8.2 Criterios para la verificación de manipulación indebida	18
5.8.3 Verificación.....	18
5.9 Envase burbuja transparente (blíster).....	19

5.9.1	Descripción.....	19
5.9.2	Criterios para la verificación de manipulación indebida	19
5.9.3	Verificación.....	19
5.10	Material de acondicionamiento flexible	19
5.10.1	Descripción.....	19
5.10.2	Criterios para la verificación de manipulación indebida	19
5.10.3	Verificación.....	19
5.11	Recipiente fabricado mediante proceso de soplado-llenado-sellado (BFS).....	20
5.11.1	Descripción.....	20
5.11.2	Criterios para la verificación de manipulación indebida	20
5.11.3	Verificación.....	20
5.12	Tecnologías nuevas y emergentes.....	21
Anexo A (Informativo) Información adicional sobre los dispositivos para la verificación de manipulación indebida		22
Bibliografía		23

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica requisitos y proporciona recomendaciones para la aplicación, utilización y comprobación de los dispositivos para la verificación de manipulación indebida del material de acondicionamiento de medicamentos.

Los fundamentos en los que se basa este documento se pueden aplicar en otros sectores, según proceda.

2 Normas para consulta

No existen normas para consulta en este documento.