

## 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.