



## Degree of Hermeticity of a Monitored Dosage System: Implications for the Quality of Medicines and Patient Safety

Héctor R. LOSCERTALES, Pilar MODAMIO, Antonio J. BRAZA,  
Gonzalo TOBARUELA, Cecilia F. Lastra & Eduardo L. MARIÑO\*

*Clinical Pharmacy and Pharmacotherapy Unit, Department of Pharmacy and Pharmaceutical Technology,  
Faculty of Pharmacy, University of Barcelona, Av. Joan XXIII s/n, 08028, Barcelona, Spain.*

**SUMMARY.** A monitored dosage system (MDS) is a device designed to improve patient adherence to treatment and to reduce medication administration errors. Having permeability to moisture is one of the most important factors that can modify the stability of medicines, the aim of this study was to determine the degree of hermeticity in one of the most commonly used MDS in Spain. The study was performed in accordance with the US Pharmacopeia (USP) specifications. Depending on the results, the packaging is classified, from fastest to slowest average moisture permeation rate, into classes D, C, B and A, respectively. The MDS assayed meets the Class A pack requirements, and therefore it meets the conditions of hermeticity that the pharmacopeia demands for these types of devices (Class B) in the absence of stricter packing requirements.

**RESUMEN.** Un sistema personalizado de dosificación (SPD) es un dispositivo diseñado para mejorar la adherencia del paciente al tratamiento y reducir los errores de administración de medicamentos. La permeabilidad a la humedad es uno de los factores más importantes que pueden modificar la estabilidad de los medicamentos, por lo que el objetivo de este estudio fue determinar el grado de hermeticidad en uno de los SPD más comúnmente utilizados en España. El estudio se realizó de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea de EE.UU. (USP). Dependiendo de los resultados, el envase se clasifica, en función de la más rápida a la más lenta velocidad media de permeación a la humedad, en las clases D, C, B y A, respectivamente. El SPD ensayado cumple con los requisitos de los envases de Clase A, por lo que cumple con las exigencias de hermeticidad que la farmacopea establece para este tipo de dispositivos (Clase B), en ausencia de requisitos de embalaje más estrictos.

**KEY WORDS:** Hermeticity, Quality of medicines, Moisture permeation test, Monitored dosage system, Patient safety, US Pharmacopeia.

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* emarino@ub.edu