

CDMX, a 27 de mayo de 2021

Mtra. María Elena Contreras Garfias
Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Presente

Estimada Mtra. Ma. Elena

Por este conducto me dirijo atentamente a usted, a fin de solicitar su intervención para modificar los datos del servicio social del alumno ALBERTO EMMANUEL CEDILLO SIERRA, con matrícula: 202341014, quien registrara el proyecto Implementación del programa de farmacovigilancia y evaluación de la terapia medicamentosa en el hospital psiquiátrico "Dr. Adolfo M. Nieto" asesorado por el Dr. Cuauhtémoc Pérez González, por el proyecto "Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales. Material didáctico de apoyo al módulo: Diseño y Obtención de Medicamentos de Calidad" en virtud de que el alumno, por cuestiones de trabajo, se vio imposibilitado a cumplir con el proyecto registrado.

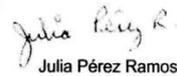
Cabe destacar asesoramos el nuevo proyecto su servidora, la M, en C. María Cristina Fresán Orozco y la Dra. Julia Pérez Ramos.

Agradecemos de antemano el favor de la atención que se sirva brindar a la presente y aprovechamos la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

Atentamente



Ma. Cristina Fresán Orozco



Julia Pérez Ramos



VoBo Dr. Cuauhtémoc Pérez González



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO. División de Ciencias Biológicas y de la Salud

**SOLICITUD DE TÉRMINO
DE SERVICIO SOCIAL**

Mtra. María Elena Contreras Garfias
Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
	11	7	2017				

Datos del Turno

Nombre : Alberto Emmanuel Cedillo Sierra	
Matrícula : 202341014	Licenciatura : Química Farmacéutica Biológica
Domicilio : U. H. Mirasoles Condominio 28, Casa 36. C.P. 09910, Iztapalapa, Ciudad de México	
Teléfono : 5558459035	Celular : 5529362986
Correo Electrónico : thecedillin@gmail.com	CURP : CESA840203HTSDRL

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto :	Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales. Material didáctico de apoyo al módulo: Diseño y Obtención de Medicamentos de Calidad.						
Lugar donde se realizó el Servicio Social :	Laboratorio de Biología Experimental N-101						
Dependencia :	Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco						
Entidad Federativa :	Distrito Federal						
Municipio :	Coyoacán	Localidad : Coyoacán					
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año
	18	7	2017		18	1	2018

PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: 1.- Educativo Tipo: 2.- Interno

Orientación: 10.- Otros

 FIRMAS M. en C. María Cristina Fresán Orozco No. Econ. 03829 Asesor Interno <small>Nombre, firma y No. Económico</small>	 Dra. Julia Pérez Ramos No. Econ. 09814 Asesor Externo <small>Nombre, firma y No. Económico</small>
 Alberto Emmanuel Cedillo Sierra Alumno <small>Nombre, firma</small>	 Felipe Mendoza Pérez Vo. Bo. de la Comisión <small>Nombre y firma de la persona que autoriza</small>



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO, División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Formato SS-T

SOLICITUD DE TÉRMINO
DE SERVICIO SOCIAL

Mtra. María Elena Contreras Garfias
Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
	11	7	2017				

Datos del Alumno

Nombre: Alberto Emmanuel Cedillo Sierra
 Matricula: 202341014 Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica
 Domicilio: U. H. Mirasoles Condominio 28, Casa 36. C.P. 09910, Iztapalapa, Ciudad de México
 Teléfono: 5558459035 Celular: 5529362986
 Correo Electrónico: thecedillin@gmail.com CURP: CESA840203HTSDRL

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto: Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales
 Material didáctico de apoyo al módulo: Diseño y Obtención de Medicamentos de Calidad.
 Lugar donde se realizó el Servicio Social: Laboratorio de Biología Experimental N-101
 Dependencia: Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco
 Entidad Federativa: Distrito Federal
 Municipio: Coyoacán Localidad: Coyoacán
 Fecha de Inicio: Día 18 Mes 7 Año 2017 Fecha de Término: Día 18 Mes 1 Año 2018

PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: 1.- Educativo Tipo: 2.- Interno
 Orientación: 10.- Otros

FIRMAS

M. en C. María Elena Contreras Garfias No. Econ. 09829

Asesor Interno
Nombre, firma y No. Establecimiento

Alberto Emmanuel Cedillo Sierra
Alumno
Nombre, firma

Dra. Julia Pérez Ramos No. Econ. 09814

Asesor Externo
Nombre, firma y No. Establecimiento

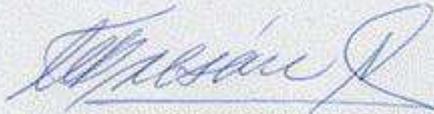
Vo. Bo. de la Comisión
Nombre y firma de la persona que autoriza

29 de agosto de 2020

DR. ESTEBAN BARRANCO FLORIDO
JEFE DEL DEPARTAMENTO SISTEMAS BIOLÓGICOS
P R E S E N T E

Por este conducto me permito comunicar a usted que el alumno ALBERTO EMMANUEL CEDILLO SIERRA, matrícula: 202341014, cumplió con su servicio social del 18 de julio de 2017 al 18 de enero de 2018 dentro del proyecto "Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales. Material didáctico de apoyo al módulo: diseño y obtención de medicamentos de calidad" que realizara en el laboratorio de Biología Experimental, cubriendo las 480 horas reglamentarias del Servicio Social.

Atentamente



M. EN C. MARÍA CRISTINA FRESÁN OROZCO

~~CONFIDENTIAL~~

**DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO
PRIMERO DEL SUPLENTE DE LEY NÚMERO
193 DE 1995**

~~CONFIDENTIAL~~

Por este escrito se pone a conocer a usted que el señor ALBERTO
BARRERA VILLALBA, nacido en Barranquilla, según sea el nombre
realizado el día que de 1997 al 14 de agosto de 2022 como el proceso "Nunca
Faltaron" y diligencia con la intención de tener antecedentes sobre
delictivos, haberse dado de baja el nombre de este y obtener de
matrícula de vitalidad que radica en el archivo de la Policía Departamental
de Barranquilla de los tres departamentos de Barranquilla.

~~CONFIDENTIAL~~

Julia Liz R
SOLICITANTE

SECRETARÍA DE SEGURIDAD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE BARRANQUILLA

Este documento es una copia de un documento original que se encuentra en el archivo de la Policía Departamental de Barranquilla. El original se encuentra en el archivo de la Policía Departamental de Barranquilla. Este documento es una copia de un documento original que se encuentra en el archivo de la Policía Departamental de Barranquilla. El original se encuentra en el archivo de la Policía Departamental de Barranquilla.

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO
DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**BASES FISICOQUÍMICAS Y BIOLÓGICAS PARA LA OBTENCIÓN DE
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS CONVENCIONALES. I
MATERIAL DIDÁCTICO DE APOYO AL MÓDULO: DISEÑO Y OBTENCIÓN DE
MEDICAMENTOS DE CALIDAD**

Informe de Servicio Social que presenta

ALBERTO EMMANUEL CEDILLO SIERRA

Matrícula: 202341014

Asesores

María Cristina Fresán Orozco

Julia Pérez Ramos

CONTENIDO	
INTRODUCCIÓN	Pág. 3
OBJETIVOS	
• OBJETIVO GENERAL	3
• OBJETIVOS ESPECÍFICO3	
DESARROLLO	4
RESULTADOS	5
• FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	
• TABLETAS	
• TABLETAS RECUBIERTAS	
• CÁPSULAS	
CONCLUSIONES	21
OBJETIVOS Y METAS ALCANZADOS	22
BIBLIOGRAFÍA	22
RESUMEN	24

INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica actualmente es el sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de fármacos químicos enfocados para el tratamiento y prevención de las enfermedades, de esta manera, se decidió aproximar el contenido de esta materia como apoyo didáctico en la enseñanza educativa del plan de estudios actual de la carrera de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica de manera concreta en la Unidad de Enseñanza-Aprendizaje denominada: Diseño y Obtención de Medicamentos Sólidos y de manera puntual en su *Unidad V “Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas convencionales”*.

En particular, es de gran importancia la participación de los Egresados de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, quienes cuentan con la experiencia no solo teórica, sino también práctica en los aspectos relacionados con el quehacer de la Industria Farmacéutica, y así retroalimentar la parte académica de la Licenciatura.

Actualmente se cuenta con la aprobación de los Órganos Colegiados de la Modificación del plan de estudios de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, invitando al desarrollo de materiales académicos actualizados que faciliten la comprensión de los contenidos vistos durante la Licenciatura, destacando de esta manera aquellas actualizaciones brindadas por los Egresados de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica por la experiencia obtenida dentro del ámbito laboral desempeñado. Considerando lo antes mencionado, el presente trabajo abordará por medio de la experiencia laboral obtenida en el sector empresarial de la Industria Farmacéutica en torno a la obtención de formas farmacéuticas sólidas.

OBJETIVO GENERAL

Elaborar material didáctico de manera concreta para apoyar algunos contenidos del módulo: Diseño y Obtención de Medicamentos Sólidos y de manera puntual en su *Unidad V “Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas convencionales”*.

OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Elaborar una presentación en la que se dé a conocer que son las formas farmacéuticas sólidas, así como los procesos de producción de formas farmacéuticas sólidas.

- Elaborar una presentación en la que se dé a conocer que son las tabletas, la clasificación de las tabletas con su vía de administración, así como los métodos de producción para la obtención de tabletas.
- Elaborar una presentación en la que se dé a conocer que son las tabletas recubiertas, la clasificación de las tabletas recubiertas de acuerdo con su tipo de recubrimiento, así como los métodos de producción para la obtención de tabletas recubiertas.
- Elaborar una presentación en la que se dé a conocer que son las cápsulas, la clasificación de las cápsulas y los métodos de producción para la obtención de cápsulas.

DESARROLLO

El presente trabajo como apoyo didáctico en la enseñanza educativa del plan de estudios actual de la carrera de Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica tuvo la siguiente metodología:

Se buscó información e imágenes en las que se describa que son las formas farmacéuticas sólidas, las clasificaciones de las formas farmacéuticas sólidas y los procesos unitarios para la obtención de las diferentes formas farmacéuticas sólidas y se elaboró una presentación Power point: **ANEXO FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS-**

Se buscó información e imágenes en las que se describa que son las tabletas, los tipos de tabletas y aplicaciones, las ventajas y usos de las tabletas, los principales componentes en la formulación de las tabletas, los métodos de obtención de tabletas de acuerdo con su tipo de compresión y las pruebas de control de calidad durante la producción de tabletas. y se elaboró una presentación Power point: **ANEXO TABLETAS.**

Se buscó información e imágenes en las que se describa que son las tabletas recubiertas, los tipos de tabletas recubiertas y aplicaciones, las ventajas y usos de las tabletas recubiertas, los principales componentes en la formulación de las tabletas recubiertas, los métodos de obtención de tabletas recubiertas y las pruebas de control de calidad durante la producción de tabletas recubiertas y se elaboró una presentación Power point: **ANEXO TABLETAS RECUBIERTAS.**

Se buscó información e imágenes en las que se describa que son las cápsulas, los tipos de cápsulas y aplicaciones, las ventajas y usos de las cápsulas, los principales componentes en la formulación de las cápsulas y las pruebas de control de calidad durante el proceso de encapsulado y se elaboró una presentación Power point: **ANEXO CÁPSULAS.**

RESULTADOS

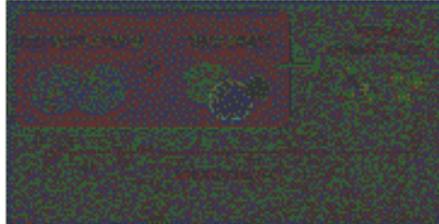
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

Se buscó información e imágenes que describieran: las formas farmacéuticas sólidas, su clasificación y los procesos de obtención de estas, dicha información se creó una presentación de Power point cuyo contenido se resume de la siguiente manera:

Se le conoce a forma farmacéutica al estado final o presentación física de un medicamento, que se obtiene mediante un proceso farmacéutico determinado, y que sirve de soporte a la administración del principio activo.

Toda forma farmacéutica está constituida por dos partes fundamentales:

- a) Principio activo (fármaco): sustancia natural, sintética o biotecnológica, que tenga alguna actividad farmacológica.
- b) Excipiente: parte inactiva, es decir, carece de actividad farmacológica, por tanto, es la portadora del principio activo y las concentraciones presentes en una forma farmacéutica.



Clasificación de formas farmacéuticas

Existen diversas clasificaciones para las formas farmacéuticas, entre ellas se pueden citar las siguientes:

- ❖ De acuerdo con su estado físico: sólidos, líquidos y semisólidos.
- ❖ De acuerdo con su vía de administración: vía oral, vía inyectable, vía sublingual, vía bucal, vía rectal, vía vaginal, vía oftálmica, vía nasal, vía por inhalación y nebulización y vía cutánea.

Formas farmacéuticas sólidas

La Industria farmacéutica abarca la fabricación de diversas formas farmacéuticas sólidas destacando las que a continuación se enlistan:

Polvo para uso oral

Preparaciones constituidas por partículas sólidas secas, las cuales contienen uno o más principios activos, se administran con agua u otros líquidos apropiados. Estas presentan una mayor estabilidad en comparación a las formas farmacéuticas líquidas y mayor velocidad de disolución en comparación con los comprimidos y cápsulas.

Granulados

Preparaciones constituidas por agregados sólidos y secos de partículas de polvo, destinados a la administración por vía oral. Presentan en forma de preparaciones unidosis o multidosis. Existen diferentes tipos de granulados: granulados efervescentes, granulados recubiertos, granulados de liberación modificada y granulados gastro resistentes.

Cápsulas

Existen dos tipos principales de cápsulas:

1. Cápsulas de gelatina rígida: constituidas por dos secciones cilíndricas, la de mayor longitud (cuerpo), destinada al relleno, mientras que la más corta y de mayor diámetro (tapa) actúa como cierre de la cápsula.
2. Cápsulas de gelatina blanda: denominadas cápsulas "elásticas", constituidas por una cubierta continua, es por esta característica principal de estas es que se forman, rellenan y cierran en una única operación.

Tabletas

Generalmente son de dosificación unitaria, obtenidas por compresión mecánica de granulados o mezclas pulverulentas de principios activos, en la mayoría de las ocasiones con adición de diversos excipientes. Las tabletas se clasifican en su presentación en: tabletas convencionales, tabletas masticables, tabletas multicapa y tabletas recubiertas.

Procesos unitarios involucrados en la producción de formas farmacéuticas sólidas

El proceso de transformación de un principio activo en medicamento implica la incorporación de una serie de sustancias denominadas excipientes, y de una serie de procesos, más o menos complejos, que a su vez pueden estar constituidos por operaciones conocidas como Operaciones Unitarias u Operaciones Básicas (llamadas así a las operaciones ejecutadas para obtener una forma de dosificación).

La fabricación de los medicamentos es un proceso complejo que requiere de una serie de procesos, encadenados; garantizan que un medicamento sea eficaz, seguro y efectivo. De entre las operaciones unitarias más utilizadas en la industria farmacéutica podemos mencionar las siguientes:

Pulverización

Es el proceso de reducción del tamaño de partícula de los sólidos pulverulentos, por medios mecánicos, con esta reducción de partícula se busca incrementar el valor de su superficie específica, además de incrementar la biodisponibilidad de los principios activos.

El mecanismo de pulverización puede ser por compresión, impacto roce o desgaste y corte. Las propiedades de los materiales que se van a pulverizar determinan el mecanismo a utilizar.

Mezclado

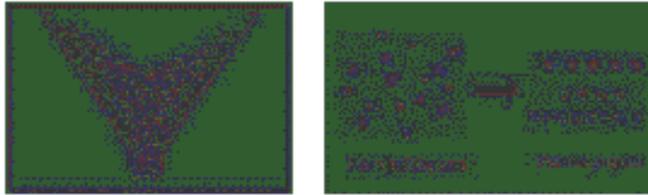
Proceso cuyo objetivo es conseguir la máxima interposición y una distribución lo más homogénea posible, entre varios componentes. La uniformidad del principio activo depende directamente, del proceso de mezclado de sus componentes.

Actualmente se reconocen tres mecanismos de mezclado de sólidos: mecanismo por convección, mecanismo por difusión y mecanismo por esfuerzo de corte.

Segregación o separación

Este proceso puede ocurrir inclusive durante la etapa de mezclado, dándose lugar cuando partículas con iguales propiedades físicas segregan; pero que pueden diferir en alguna característica, de esta manera el estado natural de la mezcla para la fabricación de medicamento es la segregación.

Existen propiedades que favorecen la segregación: distribución de tamaño, densidad, forma y adhesión.



Segregación o separación de partículas

Secado o desecación

Es el proceso en el cual, por aporte de calor, se retira la humedad contenida en el material sólido o casi sólido.

El proceso de secado es retirar la humedad, transfiriendo vapor al sólido húmedo y este a su vez liberando humedad al medio que lo rodea, de ahí que el contenido de humedad de una materia suele expresarse como porcentaje en peso respecto al material seco.

Un sólido expuesto al aire a una determinada humedad y temperatura pierde o gana agua hasta alcanzar una condición ahí que el grado de humedad en equilibrio, depende de las características del material.

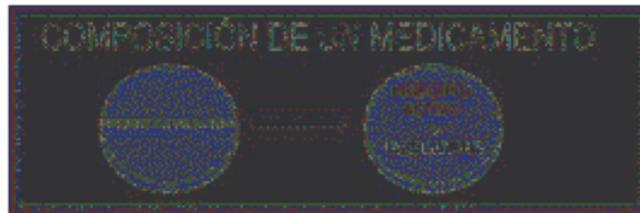
TABLETAS

Para el cumplimiento del objetivo dos, se buscó información e imágenes que describieran: las tabletas, tipos, ventajas, componentes en la formulación, los métodos de obtención de acuerdo con su tipo de compresión y las pruebas de control durante la producción de éstas, con dicha información se creó una presentación de Power point cuyo contenido se res

Los comprimidos o tabletas son formas farmacéuticas sólidas que contienen fármacos y que se preparan mediante moldeo por compresión. Los principios activos cristalinos y a menudo poco solubles, así como los principios activos amorfos y con baja solubilidad, por lo general.

Concepto de tabletas

Las Tabletillas o también conocidas con el nombre de Comprimidos, son formas farmacéuticas de dosificación unitaria, generalmente por medio de compresión mecánica de granulados o también por medio de mezclas pulverulentas de principios activos con adición de diversos excipientes. Las tabletas se encuentran constituidas por dos partes, el principio activo y la sustancia de origen natural, sintética o biotecnológica y posee alguna actividad farmacológica y por los excipientes que actúan como portadora del principio y carece de actividad farmacológica.



Clasificación de tabletas

- **Tabletas convencionales:** dichas presentaciones farmacéuticas, están destinadas a ser ingeridas y así liberar el principio activo en el tracto gastrointestinal, para ejercer una acción local.
- **Tabletas masticables:** éstas son destinadas a ser fragmentadas con los dientes, para posteriormente ser deglutido

- **Tabletas multicapa:** estas presentaciones se preparan comprimiendo una granulación adicional sobre otra previa, permitiendo de esta manera aislar componentes incompatibles o conseguir una liberación prolongada de un principio activo.
- **Tabletas recubiertas:** dichas presentaciones están diseñadas para enmascarar sabores desagradables, estabilizar el fármaco y facilitar la deglución y ocasionalmente evitar incompatibilidades.
- **Tabletas bucales:** estas presentaciones están destinadas a mantenerse en la cavidad bucal; con el objetivo de que se libere el fármaco con lentitud, para lo cual en su formulación es importante evitar los agentes disgregantes.
- **Tabletas sublinguales:** tras disolverse en la saliva, llega a la circulación sistémica a través de los vasos venosos de la mucosa sublingual y así ejercer su función.
- **Tabletas vaginales:** destinadas a disolverse y liberar lentamente el principio activo en la cavidad vaginal, además de para ejercer una acción local sobre la mucosa o bien una acción sistémica.
- **Tabletas de implantación:** estas presentaciones deben ser diseñadas para ser depositadas bajo la piel, con el objetivo de conseguir una absorción prolongada que puede ser desde un efecto de 1 mes hasta 1 año.
- **Tabletas efervescentes:** están diseñadas para conseguir una rápida dispersión en agua, y al llevarse a cabo su disolución, liberación simultánea de dióxido de carbono.

Métodos de producción de tabletas

El Tableteado o también llamado Compresión, es un proceso en el cual se busca dar una forma estable a sustancias activas y excipientes granuladas, este proceso se realiza una vez obtenido el gránulo por medio de máquinas de comprimir, conocidas como compresoras.

La mayoría de los principios activos por sí mismos no poseen estas propiedades, para ello es necesaria la adición de excipientes e inerte. Los materiales inertes conocidos como **excipientes**.

Los excipientes se dividen en dos grupos. En el primer grupo se encuentran aquellos materiales que confieren a la tableta las características adecuadas para su manipulación y compresión satisfactorias, como son el flujo y la cohesividad. En el segundo grupo se encuentran los diluyentes, adsorbentes y los aglutinantes.

Los excipientes del segundo grupo son aquellos que tienen como fin conferir características físicas y biofarmacéuticas a la tableta. En este grupo se encuentran los disgregantes, agentes antifricción colorantes, saborizantes y aromatizantes.

El proceso tecnológico que está relacionado en la elaboración de tabletas, de ahí que estos puedan clasificarse en:

Tabletas obtenidas por compresión directa

Este método se refiere a la compresión de fármacos pulveriformes o de mezclas de estos, sin tratamientos previos, por lo que dicho proceso presenta un gran interés, debido a que simplifica significativamente el proceso de elaboración y sobre todo una forma importante de los costos. Durante este proceso se pueden observar las etapas donde se incluyen las operaciones de mezcla y mezclado.



Etapas del proceso de compresión directa

Tabletas obtenidas por compresión de un granulado

En este proceso se lleva a cabo la compresión de un granulado. La preparación del granulado puede llevarse a cabo por vía seca.

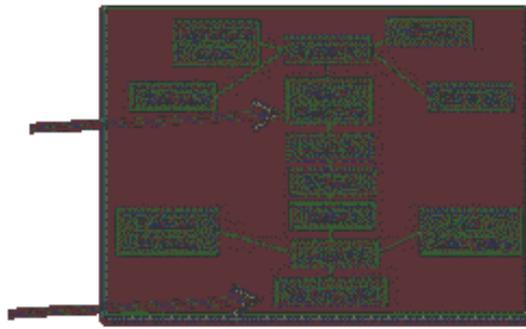
La granulación **por vía húmeda** comprende los procesos de pulverización y mezclado con algunos excipientes de los que actúan como diluyentes, disgregantes y aglutinantes.

La granulación por vía húmeda se divide en cuatro etapas: la humectación del polvo mezclado, la granulación del polvo, la secado y la doble tamización.



Etapas de un proceso de granulación por vía húmeda

La **granulación por vía seca (doble compresión)** consiste en compactar una mezcla de polvos en unidades de peso, posteriormente son trituradas, tamizadas para obtener el tamaño de gránulo deseado, mezcladas con excipientes (si es necesario) y finalmente realizar el proceso de tableteo.

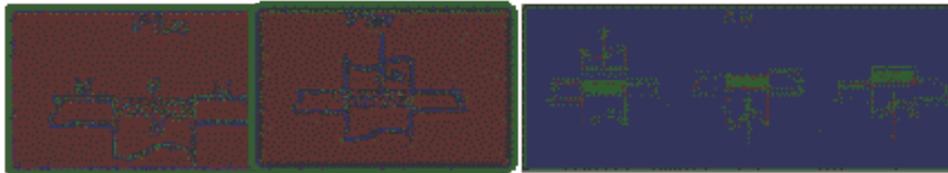


Etapas de un proceso de granulación por seca

Para llevar a cabo el proceso de tableteado es necesario el uso de equipos conocidos como tableteadoras. Las tableteadoras están compuestas de tres partes principales: los punzones, la matriz o matrices de los punzones y el sistema de alimentación del granulado.

Al tener el conocimiento de las partes que conforman a las tableteadoras, también es necesario entender la forma de funcionamiento de estos equipos, por lo que podemos decir, que el proceso de tableteado puede ser dividido en tres fases:

1. Primera fase: cuando se presenta el descenso del punzón inferior dentro de la matriz, donde el granulado fluirá por el espacio libre que se crea, determinará el volumen y peso de la tableta.
2. Segunda fase: Se da al llevarse a cabo la aplicación de la fuerza, debido al descenso del punzón superior o por el ascenso del punzón inferior de ambos punzones y así, ejerciendo sobre el granulado, la presión necesaria para consolidar un granulado.
3. Tercera fase: Al llevarse a cabo el ascenso del punzón superior, al tiempo que sube el punzón inferior hasta alcanzar la matriz y la expulsión de la tableta.



Etapas de un proceso de tableteado

Pruebas de control de calidad durante la producción de tabletas

Durante el proceso de producción de las tabletas, estas deberán pasar por una serie de Pruebas de Control de Calidad. Entre las pruebas podemos mencionar las siguientes:

Pruebas de resistencia mecánica

Para evaluar a las tabletas ó comprimidos se someten a una serie de controles entre los que destacan:

Resistencia a la Presión: se lleva a cabo, cuando se ejerce sobre la tableta o comprimido, una fuerza diametral mediante dispositivos, denominados durómetros.

Resistencia a la abrasión o friabilidad: las tabletas se ven sometidas a continuos movimientos durante su recubrimiento y transporte; estos movimientos pueden provocar un desgaste de la superficie del comprimido.

De esta manera, para poder evaluar la resistencia del comprimido a la abrasión ó conocida como friabilidad, se utilizan dispositivos denominados friabilizadores.

Pruebas de Ensayo de disgregación

Para poder llevar a cabo dicho ensayo, se debe tener en cuenta que las tabletas ó comprimidos, que no se disgregan rápidamente, limitarán la disolución y absorción del fármaco.

Para ello, generalmente se lleva a cabo el ensayo de disgregación *in vitro*, aplicándose a seis tabletas, habitualmente, y empleando dispositivos que incorporan agitación mecánica.

TABLETAS RECUBIERTAS

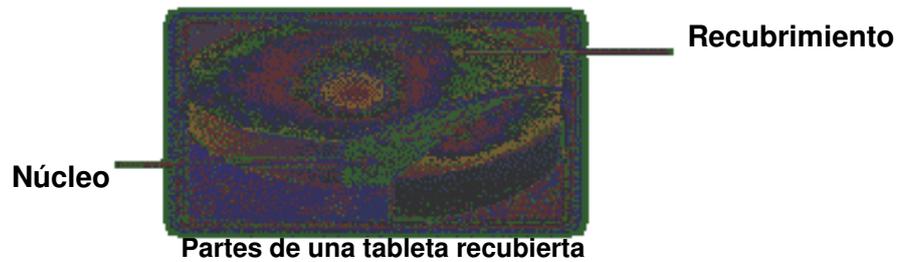
Para el cumplimiento del objetivo tres, se buscó información e imágenes que describieran: las tabletas recubiertas, sus usos, principales componentes en la formulación, los métodos de obtención y las pruebas de control de calidad de éstas, con dicha información se creó una presentación de Power point cuyo contenido se resume de inmediato.

El proceso de recubrimiento es aquel mediante el cual se adiciona una cubierta plástica de edulcorante o colorante con el fin de modificar su liberación, estabilidad, sabor y presentación.

Los recubrimientos pueden ser en términos generales pueden ser gastro solubles (de modo que liberan el principio activo en el estómago), resistentes o entero solubles (las cuales resisten la acción del jugo gástrico, se disgregan y liberan el principio activo en el intestino), y las de liberación modificada (que son empleadas para modificar la velocidad, el lugar y el momento de la liberación del principio activo).

Concepto de tabletas recubiertas

Una Tableta Recubierta está constituida por un núcleo, rodeado de una cubierta continua y homogénea, es decir, el recubrimiento consiste en aplicar una sustancia sobre el exterior de una forma farmacéutica sólida, principalmente t



Para llevar a cabo el proceso de recubrimiento, se debe considerar que las tabletas ó conocidas también como núcleos deben de cumplir los siguientes requisitos: tener poca friabilidad y buena dureza, una óptima velocidad de disolución, ser convexa sin esquinas o bordes afilados y no deben absorber gases o solventes, etc.

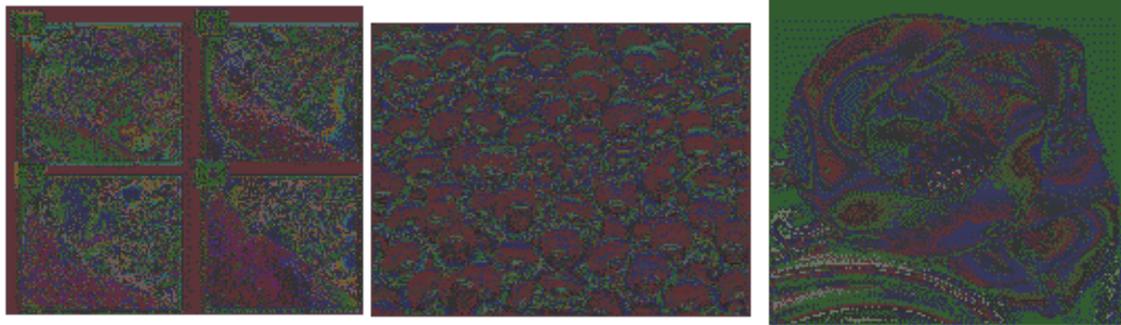
El recubrimiento utilizado debe de cumplir con las siguientes características: debe de ser estable, producir un recubrimiento de fácil aplicación en equipos no muy complejos y no ser tóxico, impermeable al jugo gástrico, no ser reactivo y ser compatible con los demás componentes de la formulación, etc.

Es importante mencionar que el proceso de recubrimiento se considera como un proceso adicional al proceso de fabricación de la tableta, aumentando de esta manera el costo del producto terminado motivo por el cual la decisión de recubrir un medicamento es justificada por uno o más de los siguientes propósitos: evitar la percepción de un olor y sabor desagradable, proteger el medicamento de las influencias externas como oxígeno, pH, luz y así asegurar su estabilidad, incrementar la resistencia física de la tableta, proteger la mucosa bucal o gástrica del efecto irritante de algunos medicamentos, mejorar la posibilidad de ingestión, etc.

Clasificación de tabletas recubiertas y métodos de producción.

Recubrimiento por azúcar o grageado

Consiste en la aplicación sucesiva de varias capas de jarabe utilizando para ello los clásicos equipos conocidos como rotatorios. Son recipientes en forma elipsoide capaz de girar sobre su propio eje al cual se encuentran incorporados un sistema de alimentación de polvo y aire, un sistema de extracción de polvo y aire cargado de humedad. Con este método de recubrimiento el peso del núcleo puede incrementarse entre un 30% y un 100%.



Recubrimiento por azúcar o grageado

La forma y tamaño del núcleo a recubrir más adecuado es el núcleo biconvexo, por tener bordes poco pronunciados, dureza y friabilidad deben de ser mayor a la de los núcleos convencionales.

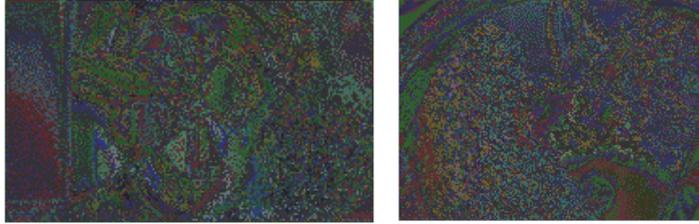
El proceso de recubrimiento por azúcar o grageado consta de las siguientes etapas:

1. **Barnizado:** formación de una película de aislamiento impermeable que protege al núcleo de la acción del agua. El peso en esta etapa de barnizado oscila entre el 1 y el 3%.
2. **Engrosamiento:** donde se pretende redondear los bordes y dar al núcleo la forma final, para ello se utiliza una solución concentrada de azúcar, al que se le adiciona sustancias con capacidad adherente y filmógena. La cobertura suele ser del 10 al 15%. El aumento de peso es aproximadamente 25% del peso inicial.
3. **Alisado:** una vez dotados de forma los núcleos presentarán una forma rugosa, es por esta razón que en esta fase se suaviza y alisa dicha superficie mediante la adición de 5 a 10 aplicaciones sucesivas de jarabe diluido.
4. **Coloreado:** las tabletas recubiertas con azúcar, ya consideradas en esta etapa como grageas, son coloreadas, por medio de pigmentos insolubles en agua, como lacas de aluminio u óxidos de hierro. Dichos colorantes se aplican en suspensiones en las últimas etapas del jarabe hasta lograr el color deseado, por lo que generalmente la etapa de Alisado se lleva al mismo tiempo que el coloreado.
5. **Pulido o Abrillantado:** tiene como objetivo el conseguir una buena apariencia adicionando una solución en solventes orgánicos y ceras.

Recubrimiento pelicular

Consiste en la deposición por atomización de una fina película de polímero que rodea el núcleo del comprimido.

Presenta grandes ventajas en comparación al grageado, lo que lo hace actualmente en el ámbito laboral el método

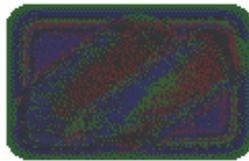


Recubrimiento pelicular

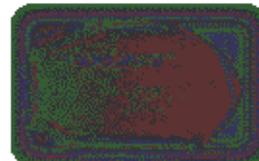
Entre las ventajas del proceso de recubrimiento pelicular podemos mencionar las siguientes: mantiene la forma del incremento, debido al material de recubrimiento es de 2 al 3%, frente al 30 al 100% de las grageas, requiere un menor número de etapas disminuyendo el tiempo de proceso, mayores posibilidades de automatización e incrementa la posibilidad de diseñar perfiles de liberación de los fármacos, etc.

El uso de solventes orgánicos para la disolución de los polímeros utilizados en el proceso de recubrimiento presenta problemas como el riesgo de explosión y toxicidad, de ahí que se está favoreciendo el empleo de materiales dispersos en agua, aunque estos pueden presentar problemas relacionados a su uso tales como:

- Aparición de fragmentos de película, llamados según su tamaño como: Pequeños o "Picking", Grandes o "Peeling"

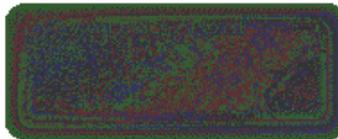


Picking



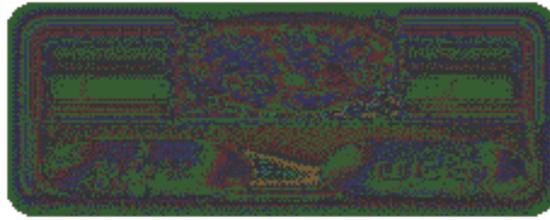
Peeling

- Rugosidad en la superficie de la tableta conocida también como "Piel de naranja".



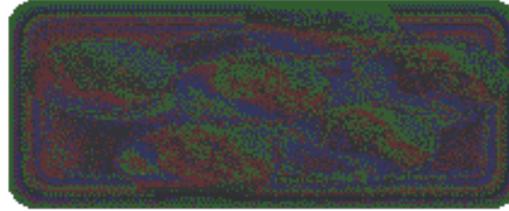
Piel de naranja

- Distribución no homogénea del recubrimiento, comúnmente nombrado "Moteado".



Moteado

- Erosión de la tableta recubierta.



Erosión de la tableta

En el medio laboral en algunas Industrias farmacéuticas se lleva a cabo el recubrimiento pelicular con los mismos equipos que se utilizan para el grajeado, incorporando un sistema de atomización y un sistema de secado con aire que garantice una distribución homogénea en todo el lecho.

CÁPSULAS

Para el cumplimiento del objetivo cuatro, se buscó información e imágenes que describieran: las cápsulas, tipos, aplicaciones, usos, principales componentes en la formulación, los métodos de obtención y las pruebas de control de calidad durante el encapsulado, con dicha información se creó una presentación de Power point cuyo contenido se resume de inmediato.

Hoy en día las cápsulas, después de los comprimidos constituyen la forma de dosificación sólida más utilizada, esto es debido a las innegables ventajas que presentan, además de ser formas farmacéuticas sólidas que contienen el principio activo rodeado por excipientes dentro de una cubierta soluble rígida o blanda, brindando seguridad y comodidad para el paciente y una rápida respuesta terapéutica.

El proceso de encapsulado se puede definir como la colocación de mezclas de polvos, granulados o líquidos en un recipiente que forma la cápsula. Existen 2 tipos de cápsulas: las de gelatina dura y las de gelatina blanda.

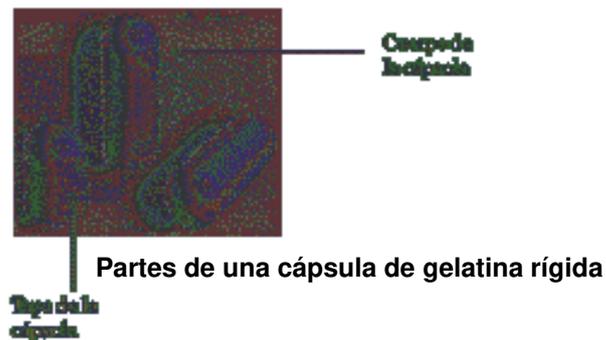
Las cápsulas duras como contenedor son fabricadas en moldes a los que se agrega una mezcla de gelatina tipo D. Se hace el receptáculo en dos piezas una más larga que otra, la más grande es el contenedor y la más pequeña es la tapa. Las cápsulas de gelatina blanda son elaboradas al mismo tiempo que son llenadas; el proceso se realiza en una máquina inyectora de polímeros, de modo que se va formando la cápsula y llenado ocurre al mismo tiempo, es decir se forman.

Concepto de cápsula

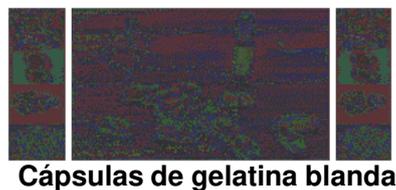
Las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas destinadas generalmente a la administración oral, las cuales contienen un principio activo solo o acompañado por excipientes, estos pueden ser de consistencia sólida, líquida o pastosa, las cuales se envían dentro de una cubierta soluble rígida o blanda.

Clasificación de cápsulas

Cápsulas de gelatina rígida: constituidas por dos secciones cilíndricas. La de mayor longitud (cuerpo), está destinada a contener el material de relleno, mientras que la más corta y de mayor diámetro (tapa) actúa como cierre de la cápsula. Generalmente contienen sólidos pulverulentos.



Cápsulas de gelatina blanda: también denominadas cápsulas "elásticas", están constituidas por una cubierta con un principio activo. La característica primordial de este tipo de cápsula es que se forma, rellena y cierra en una única operación. En su interior se encuentran los principios activos habitualmente en forma de dispersión líquida de naturaleza oleosa.



Cápsulas de liberación modificada: estas pueden ser cápsulas rígidas o blandas y son destinadas a modificar la velocidad de liberación del o los principios activos. Puede presentar dos tipos de liberación: liberación prolongada o liberación retardada.

Cápsulas especiales: llamadas también entéricas, deben de mantenerse en el estómago con un pH ácido 2 y liberarse en el intestino con un pH promedio de 6. Para lograr lo antes mencionado se trata la gelatina de dichas capsulas con formaldehído de metilo o alcohol cetosteárico.

Ventajas de las cápsulas

Hoy en día las cápsulas, después de los comprimidos constituyen la forma de dosificación sólida más utilizada, esto debido a las innegables ventajas que presentan, entre ellas podemos citar las siguientes:

- Protegen al principio activo de agentes externos, tales como el polvo, el aire y la luz.
- Presenta además una elevada resistencia física, que puede incrementarse mediante el acondicionamiento en un blíster.
- Enmascaran características organolépticas desagradables ya que las cubiertas utilizadas son insípidas.
- Las cápsulas rígidas presentan una elaboración y composición sencillas, lo que facilita el control de posibles incoherencias.
- Con el uso de las cápsulas blandas, se obtiene una gran exactitud de dosis, se estima que la variabilidad porcentual es aproximadamente 1%.
- Proporciona estabilidad al principio activo, debido al bajo número de componentes y la ausencia de agua.
- Presenta buenas características de biodisponibilidad. En general, la biodisponibilidad del principio activo a partir de las cápsulas es superior a la de los comprimidos.
- Permiten la elaboración de sistemas de liberación prolongada.

A pesar de las ventajas que presentan las cápsulas, también presentan algunos inconvenientes de los cuales podemos citar los siguientes:

- Presenta un mayor costo de fabricación, con respecto a otras formas farmacéuticas.

- Dificultades para conseguir uniformidad de peso en las cápsulas rígidas, especialmente cuando el material de pulverulento.
- No pueden ser fraccionadas ni utilizadas por pacientes con problemas de deglución.

Componentes en la formulación de cápsulas

Los materiales utilizados en la producción de cápsulas rígidas y cápsulas de gelatina blanda son similares e incluyen de una solución de gelatina en agua desmineralizada, a la que se le añade glicerol u otro plastificante. Se mencionan las características de los siguientes materiales utilizados:

Gelatinas: generalmente son de origen animal, constituyen el componente fundamental de las cápsulas.

Plastificantes: son agentes utilizados para promover la flexibilidad de las películas o recubrimientos. La proporción varía de acuerdo con las diferentes aplicaciones de las cápsulas.

Colorantes: son aquellos que imparten color a una formulación. Los colorantes suelen ser de origen sintéticos y los naturales tienen poco poder tintorial.

Conservantes: se usan como agentes antibacterianos o antifúngicos en productos farmacéuticos orales. Los conservantes utilizados son los de acción bacteriostática entre los cuales destaca el dióxido de azufre, sin embargo, es un potente reductor que puede originar una pérdida de color.

Métodos de producción de cápsulas

Cápsulas de gelatina rígida

Estas cápsulas se llenan introduciendo el material en el extremo más largo de la cápsula y después cubriéndolo con el extremo más corto.

La única exigencia es que el material no sea capaz de reaccionar con la gelatina o interfiera con el material de la cápsula, por lo que estos tenemos a los siguientes: polvos, granulado y pellets y material semisólido.

El proceso de obtención de cápsulas de gelatina rígida puede ser llevado a cabo mediante un proceso manual en pequeños lotes, en este se recurre a métodos manuales utilizando equipos sencillos, generalmente constituidos por placas de plástico con perforaciones de diferentes diámetros adecuadas a los tamaños de cápsulas disponibles. En la industria se utiliza un proceso automatizado el cual se realiza en una gran variedad de equipos parcial o totalmente automatizados.

que permiten el llenado a gran escala de cápsulas de gelatina rígida con rendimientos que oscilan entre las 5000 y por hora.

Cápsulas de gelatina blanda

Las cápsulas de gelatina blanda están constituidas por una cubierta continua de gelatina que rodea a un material generalmente de naturaleza líquida. Este tipo de forma farmacéutica se forma, rellena y cierra en una misma operación. Para la obtención de este tipo de cápsulas existen distintos métodos utilizados en la industria farmacéutica.

Método de placas o método de Colton y Upjohn

Consiste en la deposición de una lámina caliente del material de la cubierta sobre una capa moldeada a la cual se aplica presión o por succión el fondo poroso de los moldes; tras la dosificación del material de relleno se coloca una segunda lámina de gelatina que cubre toda la superficie, este conjunto es sometido a presión produciéndose el termosellado. Las cápsulas así obtenidas se lavan con un solvente a menor temperatura.

Método de Scherer

Consiste en hacer fluir la gelatina líquida (60 °C) sobre cilindros lubricados con aceites minerales y mantenidos a 10 °C, que se forman sobre ellos por solidificación láminas continuas de gelatina, posteriormente las láminas formadas pasan por matrices rotatorias troqueladas situadas tangencialmente, al tiempo que el material de relleno a 20°C es inyectado por bombas volumétricas entre las dos láminas.

Pruebas de control de calidad durante la producción de cápsulas

Las cápsulas deben de cumplir con los requerimientos exigidos por las farmacopeas, entre los ensayos que deben realizarse en las cápsulas se encuentran los siguientes:

Ensayo de uniformidad de peso: el ensayo consiste en la pesada individual de un determinado número de cápsulas que por diferencia permite calcular el peso del material de relleno.

Uniformidad de contenido: es requerimiento farmacopéico que el contenido de principio activo en cada unidad debe ser el especificado. Tanto en los ensayos generales de las cápsulas como en los ensayos generales de los principios activos expresados habitualmente en la forma de 90% - 110% de la cantidad prescrita o establecida”.

Ensayo de disgregación: aplica solo a cápsulas orales. Las condiciones que se utilizan en este ensayo intentan simular condiciones in vivo. Se lleva a cabo en un medio líquido habitualmente agua a 37°C, en el que se incorpora un medio que contiene la muestra y que se mueve simulando los movimientos intestinales.

Ensayo de disolución: este ensayo se emplea para determinar el comportamiento de la disolución de los principios activos contenidos en una forma farmacéutica sólida de uso oral. El medio de disolución es preferentemente agua destilada, pero pueden emplearse soluciones reguladoras de pH 4 a 8 o ácido clorhídrico a 0.1N; el volumen empleado puede ser de hasta 900 mL.

CONCLUSIONES

La experiencia no solo teórica, si no también práctica, permite retroalimentar la parte académica que se ocupa de la elaboración y control de los medicamentos.

Uno de los factores determinantes en la biodisponibilidad de un medicamento, es sin duda, la forma farmacéutica en la que se encuentra formulado un fármaco, así como la vía y forma de administración, para ello, en torno a la obtención de formas farmacéuticas sólidas, los principios activos y los excipientes utilizados para la obtención de éstas preparaciones, las operaciones manipuladas por un equipo de trabajo diverso, aunado al uso de procesos constituidos por una serie de Operaciones Unitarias (llamadas así con el fin de obtener una forma de dosificación), lo antes mencionado, es crucial para lograr que el medicamento sea eficaz, seguro y efectivo, características cruciales para lograr el cumplimiento de las metas farmacoterapéuticas planteadas por el profesional de la salud.

Como se abordó de manera puntual las tabletas recubiertas presentan sin duda, características importantes, que no deben comprometer la estabilidad del fármaco, su grado de absorción y la seguridad del tratamiento, para lograr que el medicamento sea seguro y efectivo, y así cumplir las metas farmacoterapéuticas planteadas.

Respecto a las cápsulas representan una forma farmacéutica versátil y confiable debido a su composición sencilla, su dosificación, estabilidad al principio activo y protección de su contenido del medio ambiente.

Actualmente, en base a las necesidades de los pacientes, en la Industria Farmacéutica se emplea el diseño y las cápsulas, sin dejar al lado los controles aplicables durante obtención y producción apegados a las Buenas prácticas

Con referencia a las tabletas son consideradas como las Formas Farmacéuticas de mayor prevalencia, para el tratamiento médico, sin duda por el uso de la vía oral, que es la vía más fisiológica del cuerpo, además de presentar sencillez, seguridad y comodidad.

Actualmente, en base a las necesidades de los pacientes, en la Industria Farmacéutica se emplea el diseño y las Tabletadas, según sea la versatilidad en la liberación del principio activo y poder así asegurar el éxito en la respuesta

Por último, el progreso en el desarrollo tecnológico que se ha incorporado progresivamente a la producción de medicamentos visto favorecida por las innovaciones en la industria farmacéutica.

OBJETIVOS Y METAS ALCANZADOS

En el desarrollo del presente trabajo de servicio Social se cumplieron todos los objetivos propuestos y las metas dadas, mediante la elaboración de cuatro presentaciones en Power point: que se muestran como: ANEXO FORMAS FARMACÉUTICAS, ANEXO TABLETAS, ANEXO TABLETAS RECUBIERTAS. Y ANEXO CÁPSULAS.

BIBLIOGRAFÍA

- ❖ Aulton M.E. 1993. **Pharmaceutics. The science of dosage form design.** Churchill Livingstone, New York.
- ❖ Cárdenas Rodríguez Hilda L. 2003. **Las ciencias farmacéuticas: algunos aspectos de actualidad.** Universidad Metropolitana Xochimilco, serie académicos CBS, número 46, primera edición, Ciudad de México, México.
- ❖ Enstad G. G 2001. **Handbook of Conveying and Handling of Particulate Solids.** Levy A., Kalman, H., Elsevier, New York.
- ❖ Gennaro Alfonso R. 2003. **Remington farmacia, tomo II.** Editorial Panamericana, vigésima edición. Argentina.
- ❖ Infomed. 1997-2017. **Glosario de términos farmacológicos, formulario nacional de medicamentos.**

- ❖ Lieberman Herbert A., Lanchman Leon, Schwartz Joseph B. 1989. **Pharmaceutical dosage forms: tablets, vo** Dekker Inc, segunda edición, Estados Unidos.
- ❖ **Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- ❖ **Norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-1993**. Etiquetado de medicamentos
- ❖ Vila Jato José Luis. 2001. **Tecnología farmacéutica Volumen I: Aspectos fundamentales de los sistemas fa**
operaciones básicas. Editorial Síntesis, primera reimpresión, Madrid, España.
- ❖ Vila Jato José Luis. 2001. **Tecnología farmacéutica Volumen II: Formas farmacéuticas**. Editorial Síntesis, pr
Madrid, España.

RESUMEN

Título de proyecto: Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas con
Material didáctico de apoyo al módulo: Diseño y Obtención de Medicamentos de Calidad

Proyecto genérico: Elaboración de material didáctico para el sistema modular de educación superior

Alumno: Alberto Emmanuel Cedillo Sierra

Matrícula: 202341014

Asesores

María Cristina Fresán Orozco

Julia Pérez Ramos

Fecha de inicio 18/07/2017

Fecha de término 18/01/2018

Fecha de entrega 24/08/2020

Dirección: Avenida Tláhuac 1577, Condominio 28 Casa 36 U.H. Mirasoles, delegación Iztapalapa, Ciudad de México

Teléfono: (55) 58459035

Correo electrónico: thecedillin@gmail.com

INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica actualmente es el sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos enfocados para el tratamiento y prevención de las enfermedades, de esta manera, se decidió el presente trabajo como apoyo didáctico en la enseñanza educativa del plan de estudios actual de la carrera de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica de manera concreta en la Unidad de Enseñanza-Aprendizaje denominada: Diseño y Obtención de Medicamentos de Calidad, y de manera puntual en su *Unidad V “Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales”*.

En particular, es de gran importancia la participación de los Egresados de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica que cuentan con la experiencia no solo teórica, si no también práctica en los aspectos relacionados con el quehacer de la Industria Farmacéutica, y así retroalimentar la parte académica de la Licenciatura.

Actualmente se cuenta con la aprobación de los Órganos Colegiados de la Modificación del plan de estudios de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, invitando al desarrollo de materiales académicos actualizados que faciliten la enseñanza de temas vistos durante la Licenciatura, destacando de esta manera aquellas actualizaciones brindadas por los Egresados de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica por la experiencia obtenida dentro del ámbito laboral desempeñado.

Considerando lo antes mencionado, el presente trabajo abordará por medio de la experiencia laboral obtenida en el sector empresarial de la Industria Farmacéutica en torno a la obtención de formas farmacéuticas sólidas.

OBJETIVO GENERAL

- Elaborar material didáctico de manera concreta para apoyar algunos contenidos del módulo: Diseño y Obtención de Medicamentos de Calidad y de manera puntual en su Unidad V *“Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales”*.

OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Elaborar una presentación en la que se dé a conocer que son las formas farmacéuticas sólidas, así como los procesos de la producción de formas farmacéuticas sólidas.
- Elaborar una presentación en la que se dé a conocer que son las tabletas, la clasificación de las tabletas de acuerdo a su administración, así como los métodos de producción para la obtención de tabletas.
- Elaborar una presentación en la que se dé a conocer que son las tabletas recubiertas, la clasificación de las tabletas de acuerdo con su tipo de recubrimiento, así como los métodos de producción para la obtención de tabletas recubiertas.
- Elaborar una presentación en la que se dé a conocer que son las cápsulas, la clasificación de las cápsulas, así como los métodos de producción para la obtención de cápsulas.

DESARROLLO

El presente trabajo como apoyo didáctico en la enseñanza educativa del plan de estudios actual de la carrera de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica tuvo la siguiente metodología:

Se buscó información e imágenes en las que se describa que son las formas farmacéuticas sólidas, clasificación de formas farmacéuticas sólidas y los procesos unitarios para la obtención de las diferentes formas farmacéuticas sólidas y se elaboró una presentación Power point: **ANEXO FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS**

Se buscó información e imágenes en las que se describa que son las tabletas, los tipos de tabletas y aplicaciones, las propiedades de las tabletas, los principales componentes en la formulación de las tabletas, los métodos de obtención de tabletas de acuerdo al tipo de compresión y las pruebas de control de calidad durante la producción de tabletas y se elaboró una presentación Power point: **ANEXO TABLETAS**

Se buscó información e imágenes en las que se describa que son las tabletas recubiertas, los tipos de tabletas recubiertas, las aplicaciones, las ventajas y usos de las tabletas recubiertas, los principales componentes en la formulación de las tabletas recubiertas, los métodos de obtención de tabletas recubiertas y las pruebas de control de calidad durante la producción de tabletas recubiertas y se elaboró una presentación Power point: **ANEXO TABLETAS RECUBIERTAS.**

Se buscó información e imágenes en las que se describa que son las cápsulas, los tipos de cápsulas y aplicaciones de las cápsulas, los usos de las cápsulas, los principales componentes en la formulación de las cápsulas y las pruebas de control de calidad durante el proceso de encapsulado y se elaboró una presentación Power point: **ANEXO CÁPSULAS.**

CONCLUSIONES

La experiencia no solo teórica, si no también práctica, permite retroalimentar la parte académica que se ocupa de la elaboración y control de los medicamentos.

Uno de los factores determinantes en la biodisponibilidad de un medicamento, es sin duda, la forma farmacéutica en la que se encuentra formulado un fármaco, así como la vía y forma de administración, para ello, en torno a la obtención de formas farmacéuticas sólidas, los principios activos y los excipientes utilizados para la obtención de éstas preparaciones manipuladas por un equipo de trabajo diverso, aunado al uso de procesos constituidos por una serie de Operaciones Unitarias (llamadas así con el fin de obtener una forma de dosificación), lo antes mencionado, es crucial para lograr que un medicamento sea eficaz, seguro y efectivo, características cruciales para lograr el cumplimiento de las metas farmacoterapéuticas planteadas por el profesional de la salud.

Como se abordó de manera puntual las tabletas recubiertas presentan sin duda, características importantes, que pueden comprometer la estabilidad del fármaco, su grado de absorción y la seguridad del tratamiento, para lograr que sea eficaz, seguro y efectivo, y así cumplir las metas farmacoterapéuticas planteadas.

Respecto a las cápsulas representan una forma farmacéutica versátil y confiable debido a su composición sencilla, dosis, estabilidad al principio activo y protección de su contenido del medio ambiente.

Actualmente, en base a las necesidades de los pacientes, en la Industria Farmacéutica se emplea el diseño y forma de las cápsulas, sin dejar al lado los controles aplicables durante obtención y producción apegados a las Buenas prácticas de fabricación.

Con referencia a las tabletas son consideradas como las Formas Farmacéuticas de mayor prevalencia, para llevar a cabo el tratamiento médico, sin duda por el uso de la vía oral, que es la vía más fisiológica del cuerpo, además de presentar sencillez, seguridad y comodidad.

Actualmente, en base a las necesidades de los pacientes, en la Industria Farmacéutica se emplea el diseño y forma de las Tabletadas, según sea la versatilidad en la liberación del principio activo y poder así asegurar el éxito en la respuesta terapéutica.

Por último, el progreso en el desarrollo tecnológico que se ha incorporado progresivamente a la producción de medicamentos ha sido visto favorecida por las innovaciones en la industria farmacéutica.

OBJETIVOS Y METAS ALCANZADOS

En el desarrollo del presente trabajo de servicio Social se cumplieron todos los objetivos propuestos y las metas del mismo, como resultado la elaboración de cuatro presentaciones en Power point: que se muestran como: ANEXO FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, ANEXO TABLETAS, ANEXO TABLETAS RECUBIERTAS. Y ANEXO CÁPSULAS.

BIBLIOGRAFÍA

- ❖ Aulton M.E. 1993. **Pharmaceutics. The science of dosage form design.** Churchill Livingstone, New York.
- ❖ Cárdenas Rodríguez Hilda L. 2003. **Las ciencias farmacéuticas: algunos aspectos de actualidad.** Universidad Metropolitana Xochimilco, serie académicos CBS, número 46, primera edición, Ciudad de México, México.
- ❖ Enstad G. G 2001. **Handbook of Conveying and Handling of Particulate Solids.** Levy A., Kalman, H., Elsevier.
- ❖ Gennaro Alfonso R. 2003. **Remington farmacia, tomo II.** Editorial Panamericana, vigésima edición. Argentina.
- ❖ Infomed. 1997-2017. **Glosario de términos farmacológicos, formulario nacional de medicamentos.**
- ❖ Lieberman Herbert A., Lanchman Leon, Schwartz Joseph B. 1989. **Pharmaceutical dosage forms: tablets.** Dekker Inc, segunda edición, Estados Unidos.
- ❖ **Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- ❖ **Norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-1993**. Etiquetado de medicamentos.
- ❖ Vila Jato José Luis. 2001. **Tecnología farmacéutica Volumen I: Aspectos fundamentales de los sistemas de operaciones básicas.** Editorial Síntesis, primera reimpresión, Madrid, España.
- ❖ Vila Jato José Luis. 2001. **Tecnología farmacéutica Volumen II: Formas farmacéuticas.** Editorial Síntesis, reimpresión, Madrid, España.



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO
DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

ALBERTO EMMANUEL CEDILLO SIERRA

Matrícula: 202341014

**Dirección : Avenida Tlahuac 1577, Condominio 28 Casa 36 U.H. Mirasoles, delegación Iztapalapa,
México C.P. 09910**

Teléfono: (55) 58459035

Correo electrónico: thecedillin@gmail.com

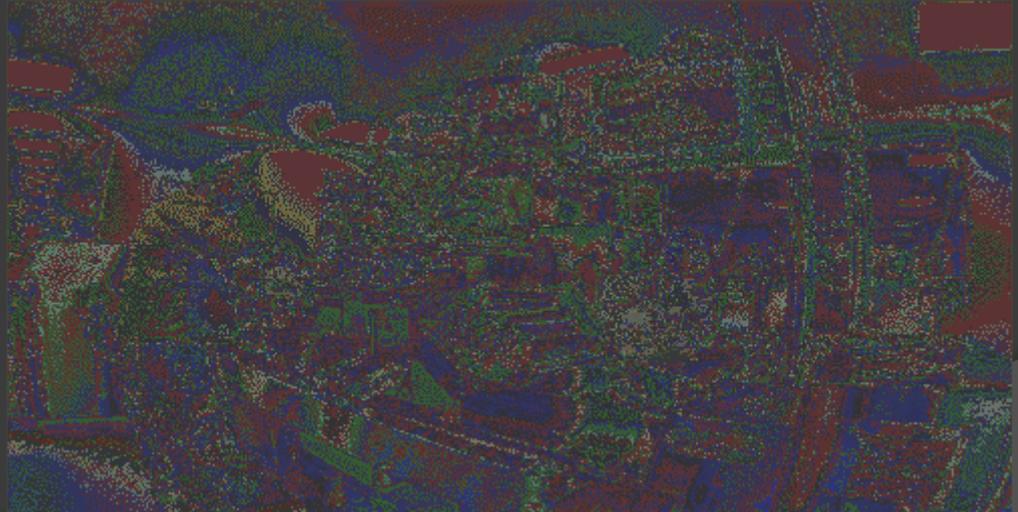
La siguiente presentación se encuentra enfocada en la descripción, y concepto de formas farmacéuticas así como en sus diferentes y principales clasificaciones. Dentro de este trabajo se le dio principal importancia a la definición y clasificación de las diferentes formas farmacéuticas sólidas que existen en el actual mercado. Así mismo se hizo énfasis en las diferentes operaciones unitarias involucradas en la obtención y producción de las formas farmacéuticas sólidas. Toda la información contenida en este trabajo fue obtenida de fuentes bibliográficas confiables, aunado a esto con la experiencia obtenida con el trabajo de campo en la industria farmacéutica

Formas Farmacéuticas Sólidas

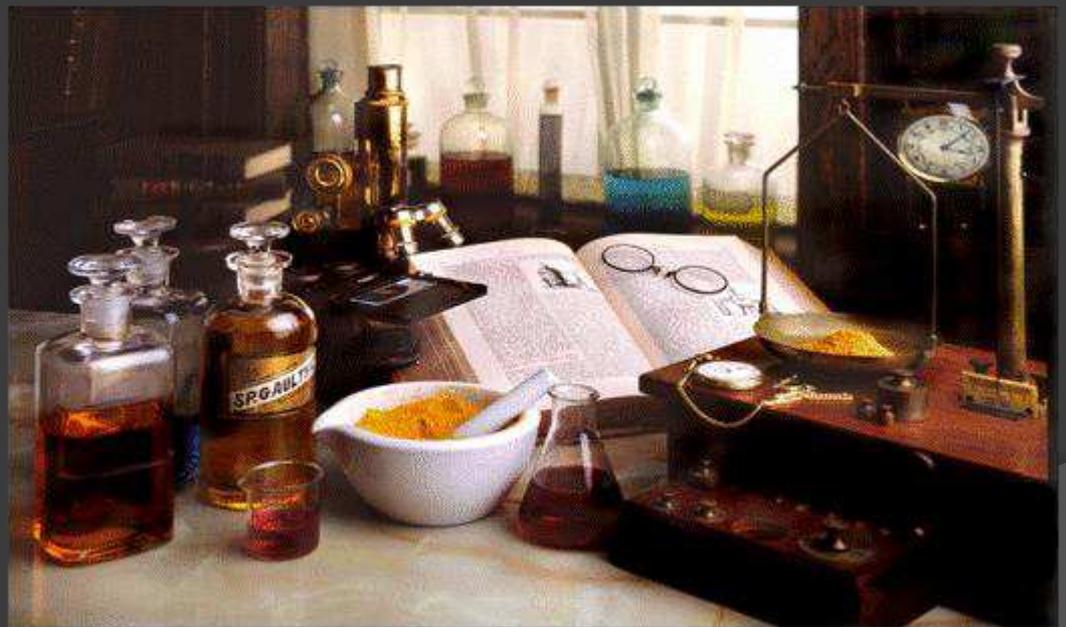
QFB. ALBERTO EMMANUEL CEDILLO

INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica se ha visto favorecida por el progreso científico y el desarrollo tecnológico que se ha incorporado progresivamente a la producción de medicamentos durante las últimas décadas, volviéndola innovadora en el 90% de los medicamentos utilizados en la actualidad.

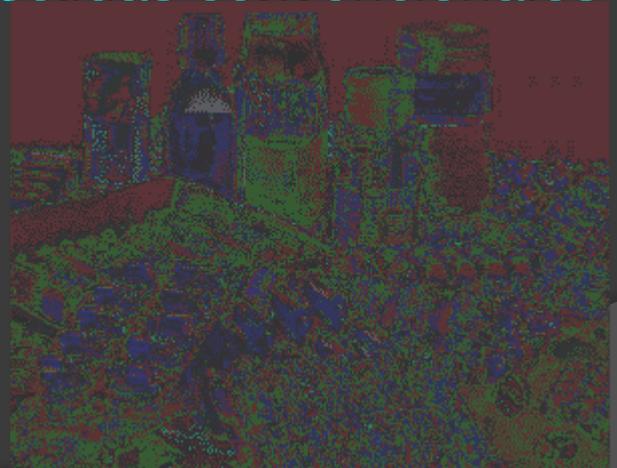


Anteriormente la preparación y formulación de medicamentos se consideró durante muchos años un arte, y su estudio como una disciplina, constituido por una gran cantidad de conocimientos empíricos y descubrimientos que se transformaron en la actualidad, en un conjunto de métodos de alto rigor científico y acelerado desarrollo de metodologías para el control de preparados farmacéuticos, conocimiento de las variables (sujeto y su medio ambiente) y factores que pueden modificar la respuesta terapéutica esperada.



El proceso de transformación de un principio activo en medicamento implica la incorporación de una serie de sustancias auxiliares, denominadas excipientes, con ayuda de una serie de operaciones conocidas como Operaciones Unitarias y Operaciones Básicas; de esta manera, se decidió aproximar el presente trabajo como apoyo didáctico en la enseñanza educativa del plan de estudios actual de la carrera de Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica de la Universidad concreta en la Unidad de Enseñanza-Aprendizaje denominada Diseño y Obtención de Medicamentos de Calidad, y de manera puntual en su Unidad V:

“Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales”



De ahí, que es de gran importancia, hacer no participación de los Egresados de la Licenciatura Química Farmacéutica Biológica que cuentan con experiencia no solo teórica, si no también práctica en aspectos relacionados con el quehacer de la Industria Farmacéutica, y así retroalimentar la parte académica de la Licenciatura.



MARCO TEÓRICO

La fabricación de medicamentos es un proceso complejo que requiere de una serie de procedimientos encadenados; los cuales garantizan que el medicamento sea eficaz, seguro y efectivo.

Una vez caracterizado el fármaco, debe disponerse del mismo en una forma farmacéutica que le permita ser introducido en un organismo considerando factores como la biodisponibilidad, estabilidad y características organolépticas.

Se le considera forma farmacéutica a la disposición individual a la que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir la presentación final de un medicamento. Un medicamento debe reunir características específicas como estabilidad, consistencia, pH adecuado, olor agradable, facilidad de manejo, almacenamiento accesible y aceptación por el paciente.

Considerando lo antes mencionado, el presente trabajo se realizó por medio de la experiencia laboral obtenida en el día a día del sector empresarial de la Industria Farmacéutica en torno a la obtención de formas farmacéuticas sólidas, además de la consulta bibliográfica para una mejor comprensión del tema.

Objetivo general

Elaborar material didáctico de manera conjunta para apoyar algunos contenidos del módulo Diseño y Obtención de medicamentos de control y de manera puntual en su Unidad V:

“Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales”.

Objetivos específicos

Dar a conocer los siguientes aspectos:

1. **Concepto de Formas Farmacéuticas.**
2. **Clasificación de las Formas Farmacéuticas.**
3. **Concepto de Formas Farmacéuticas Sólidas.**
4. **Tipos de Formas Farmacéuticas Sólidas.**
5. **Procesos Unitarios involucrados en la producción de Formas Farmacéuticas Sólidas.**

METODOLOGÍA

El presente trabajo tiene como objetivo formar para el apoyo didáctico en la enseñanza educativa del presente estudio actual de la carrera de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica con base a la siguiente metodología:

- Proporcionar información e imágenes en las que se describa: qué son las formas farmacéuticas sólidas, la clasificación de formas farmacéuticas sólidas, los procesos unitarios para la obtención de las diferentes formas farmacéuticas sólidas, teniendo muy en cuenta la experiencia laboral obtenida en el día a día en torno a la obtención de formas farmacéuticas sólidas.

1. Concepto de

Forma farmacéutica

Uno de los factores determinantes es, sin duda, la forma en la que se dispone un fármaco ante el organismo, considerando la forma farmacéutica en la que se encuentra formulado, así como la forma de administración a utilizar, además de considerar las características propias como son su:

- a) Biodisponibilidad,
- b) Estabilidad
- c) Características organolépticas;

lo anterior permite que haya medicamentos eficaces, seguros y estables.



El objetivo primordial del presente trabajo es dar un apoyo didáctico a la Unidad V, en las “Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales”, para abordar de manera concreta algunos conceptos para entender mejor la formulación y elaboración de los medicamentos y lograr metas farmacoterapéuticas.



Forma Farmacéutica; conocido así, al estado final o presentación física de un medicamento, que se obtiene mediante un proceso farmacéutico determinado, y que sirve de soporte a la administración del principio activo. (Figura 1.) Confiriendo a los medicamentos características adecuadas para su uso, entre ellas:

- ❖ Dosificación
- ❖ Eficacia terapéutica
- ❖ Estabilidad en el tiempo



Figura 1. Ejemplo de diversas Formas Farmacéuticas.

Toda forma farmacéutica está constituida por dos fundamentales (Figura 2.):

- a) **Principio activo (fármaco)**: sustancia natural, sintética o biotecnológica, que tenga actividad farmacológica, identificándose por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, además de reunir condiciones para ser empleado como medicamento o ingrediente de un medicamento. **se debe tener cuidado de no confundir este concepto con el de forma farmacéutica.**

b) **Excipiente:** parte inactiva, es decir, *carece de actividad farmacológica*, por tanto es la portadora del principio activo a ciertas concentraciones presentes en una forma farmacéutica.

Se emplean con el fin de brindar características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptación y facilidad de administración de uno o más principios activos.

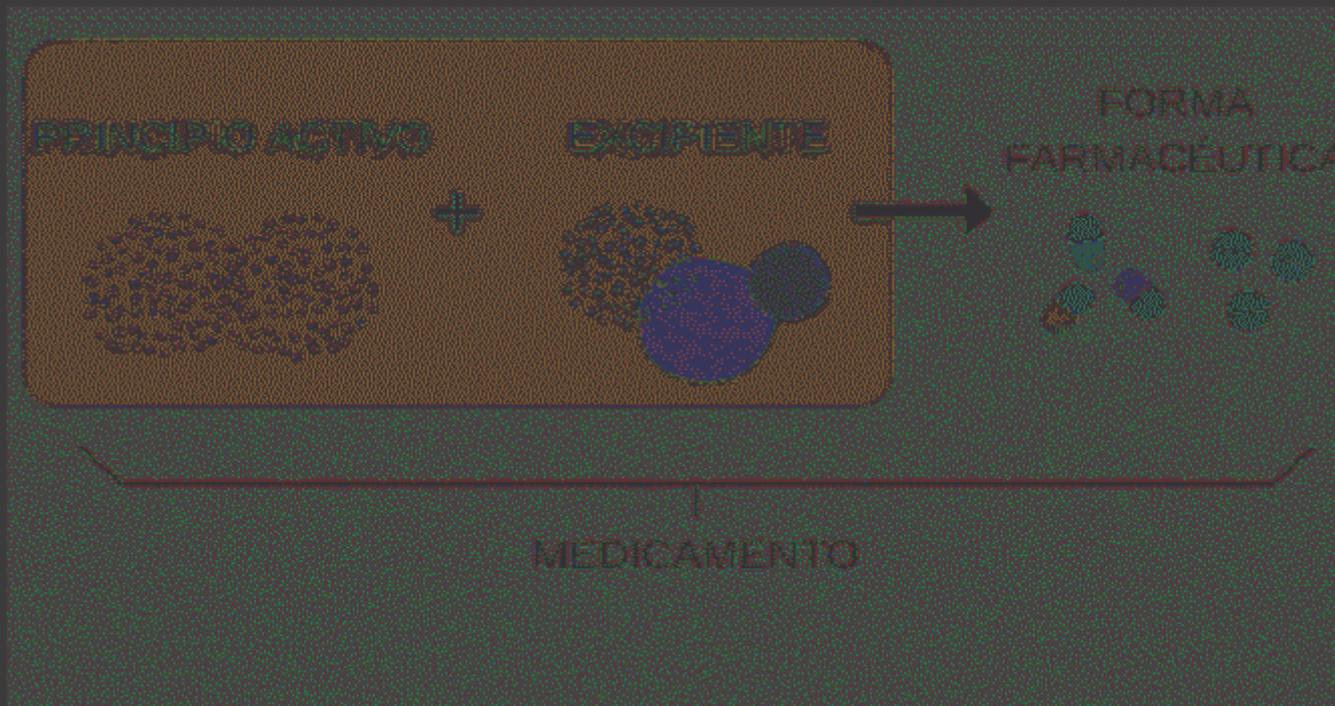


Figura 2. Componentes de un medicamento.

Así de lo anterior, podemos distinguir dos tipos de formas farmacéuticas con distinta liberación del principio activo en el organismo:

- ❑ **Formas farmacéuticas de liberación convencional:** la liberación del principio activo, no modificada por un diseño de formulación particular.
- ❑ **Formas farmacéuticas de liberación modificada:** permiten alcanzar un perfil de concentración plasmática que garantiza la persistencia de la acción terapéutica del fármaco.

2. Clasificación de las

Formas farmacéuticas

Existen diversas clasificaciones para las farmacéuticas, entre ellas se pueden citar la siguientes:

De acuerdo a su estado físico, en:

□ **Sólidos:** comprenden a polvos, granulados, cápsulas, comprimidos, tabletas, supositorios, óvulos e inyectables (Figura 3.).

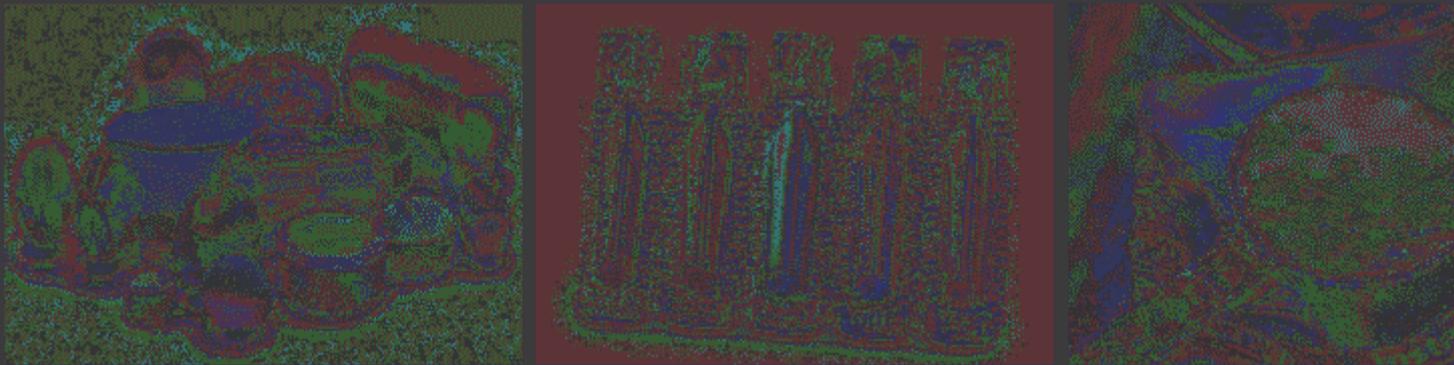


Figura 3. Ejemplo de Formas Farmacéuticas Sólidas.

- ❑ **Semisólidos:** comprenden pomada, cremas, geles y ungüentos (Figura 4.).



Figura 4. Ejemplo de Formas Farmacéuticas Semisólidas

- **Líquidos:** comprenden soluciones, suspensiones, emulsiones, jarabes, elixires e inyectables (Figura 5.).



Figura 5. Ejemplo de Formas Farmacéuticas Líquidas

Otra manera citada por autores es de acuerdo a su administración;

Debido a que los fármacos se introducen en el organismo por diversas vías, cada vía de administración tiene la característica de un objetivo específico para la biodisponibilidad del mismo en el organismo, así como ventajas y desventajas, para ello y de manera concreta se abordarán las siguientes:

- ❖ Vía oral
- ❖ Vía inyectable
- ❖ Vía sublingual y Vía bucal
- ❖ Vía rectal
- ❖ Vía vaginal
- ❖ Vía ocular
- ❖ Vía ótica
- ❖ Vía nasal
- ❖ Vía por inhalación y por nebulización
- ❖ Vía cutánea

❖ Administrados por vía oral

- ⊙ Se pueden administrar por esta vía; polvos, granula comprimidos, cápsulas, jarabes, suspensiones, emulsio tabletas o comprimidos masticables. (Figura 6.)
- ⊙ Ventajas: Considerada la más conveniente y generalmente la segura y menos costosa, se utiliza con mayor frecuencia, embargo, tiene limitaciones debidas al trayecto característico debe seguir el fármaco a lo largo del tracto digestivo.
- ⊙ Absorción del principio activo: puede comenzar en la boca estómago, aunque habitualmente se absorbe en el intest delgado, donde atraviesa la pared intestinal y viaja hasta el híg antes de ser transportado por el torrente sanguíneo hasta su di ambos órganos metabolizan a muchos fármacos, por lo disminuye la cantidad de fármaco que llega al torrente sanguíneo

- **Desventaja:** la comida y otros fármacos que se encuentran en el tracto digestivo pueden afectar a la cantidad y rapidez con que se absorbe, de este modo, algunos deben ingerirse con el estómago vacío, otros han de tomarse con comida, otros no deben tomarse junto con ciertos fármacos. No se utiliza en los siguientes casos:

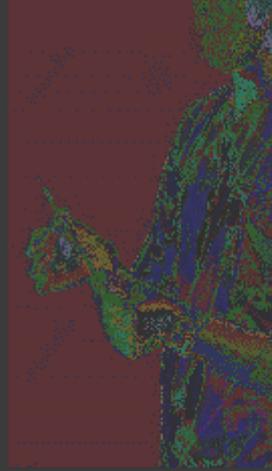
- ❖ Cuando una persona no puede ingerir
- ❖ Cuando se deba administrar rápidamente o en dosis muy precisa o muy grande
- ❖ Cuando el principio activo se absorbe mal o de forma errática en el tracto digestivo



Figura 6. Administración Vía Oral

❖ Administrados por vía inyectable

- Se pueden administrar por esta vía; inyectables para diversas vías de las cuales destacan:
 - ❖ Subcutánea (bajo la piel)
 - ❖ Intramuscular (en un músculo)
 - ❖ Intravenosa (en una vena)
 - ❖ Intraarterial (en una arteria)
 - ❖ Intratecal (alrededor de la médula espinal)
 - ❖ Extravascular entre los que podemos encontrar (Intradérmica, subcutánea, intrarrectal, epidural intraperitoneal).
- Ventajas: Un producto farmacéutico puede ser preparado o manufacturado de manera que se prolongue su absorción desde el lugar de la inyección durante horas, días o más tiempo. Estos productos no necesitan ser administrados con la misma frecuencia que los fármacos de absorción más rápida. (Figura 7.)



- **Absorción del principio activo:** se distribuye de inmediato al torrente sanguíneo y tiende a tener un efecto más rápido que cuando se suministra por cualquier otra vía, teniendo en cuenta que en caso de urgencia hospitalaria, el personal sanitario controla minuciosamente a los pacientes que reciben una inyección, tanto para asegurarse de la eficacia del fármaco como para saber si causa una reacción adversa.
- **Desventaja:** el efecto de un fármaco administrado por esta vía suele durar menos tiempo, por lo tanto, algunos deben administrarse de modo continuo para mantener constante su efecto.

De manera más concreta se mencionaran algunas de las vías inyectables:

- En las cuales el medicamento se administra a través de la piel, mediante una aguja (subcutánea, intramuscular o intravenosa), por medio de un parche (vía transdérmica) o por implantación.

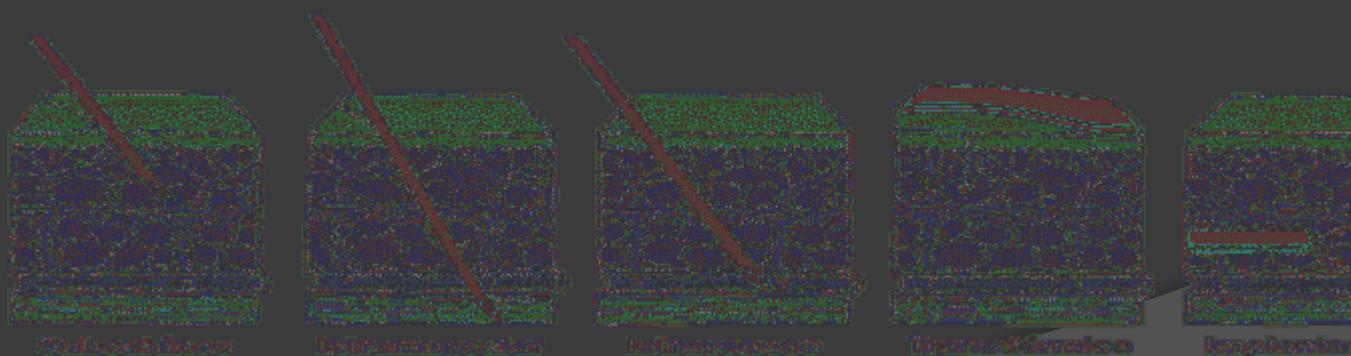
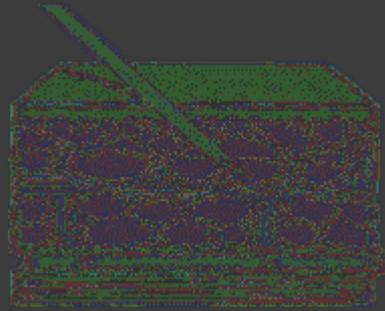


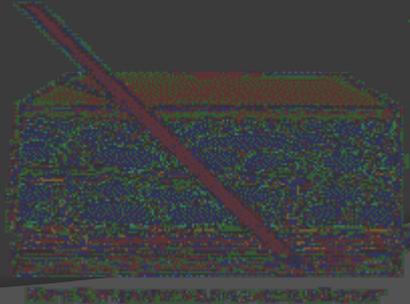
Figura 7. Administración Vía Inyectable

- ⦿ **Administración por vía subcutánea**, se inserta una aguja en el tejido adiposo (graso) justo bajo la piel, una vez inyectado el fármaco, este se desplaza hacia los pequeños vasos sanguíneos (capilares) y es arrastrado por el torrente sanguíneo.



Administración Subcutánea

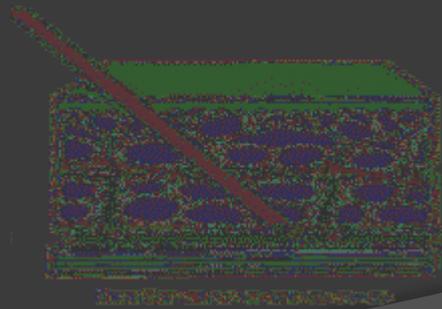
- ⦿ **Administración por vía intramuscular**, es elegida cuando se requiere administrar mayor volumen de un fármaco, ya que los músculos están a mayor profundidad, por lo que se inserta una aguja más larga. La rapidez con que el fármaco es absorbido al torrente sanguíneo depende, en parte, del suministro de sangre al músculo: cuanto menor sea el aporte de sangre, más tiempo necesitará el fármaco para ser absorbido.



Administración Intramuscular

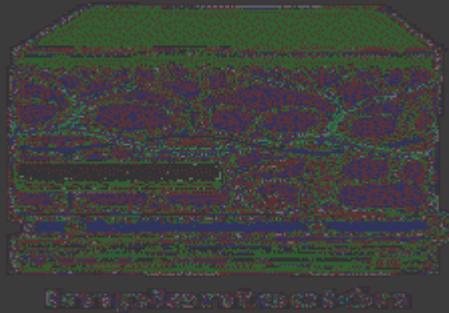
- ⦿ **Administración por vía intravenosa,** se inserta una directamente en una vena así, la solución que contiene el puede administrarse en dosis individuales o por infusión intravenosa (llamada comúnmente venoclisis, donde la solución mueve por gravedad a partir de una bolsa de plástico colapsable lo más habitual, mediante una bomba de infusión por un tubo flexible (catéter) introducido en una vena, por lo general en el antebrazo).

Esta vía es la mejor manera de administrar una dosis precisa en el organismo de modo rápido y bien controlado, se utiliza también para la administración de soluciones irritantes que producirían dolor o necrosis de los tejidos si se utilizaran por vía subcutánea o en inyección intramuscular. Esta administración puede ser más difícil, debido a que la inserción de una aguja o un catéter en una vena puede ser complicada, en especial si la persona es obesa.



Administración Intravenosa

- ⦿ **Administración por vía intratecal**, se inserta una aguja en dos vértebras en la parte inferior de la columna vertebral dentro del espacio que se encuentra alrededor de la médula espinal, es decir, el fármaco se inyecta en el conducto raquídeo para lo cual es frecuente emplear una pequeña cantidad de anestésico local para insensibilizar la zona de la inyección. Esta vía se utiliza cuando es necesario que un fármaco produzca un efecto rápido o local en el cerebro, en la médula espinal o en las membranas que los envuelven (meninges).
- ⦿ Por otro lado, ciertos fármacos (los utilizados en el control hormonal de la natalidad) pueden tener una **administración por vía mediante la inserción**, de cápsulas plásticas en la piel (implantación), esta vía se utiliza muy poco, su principal ventaja es proporcionar un efecto terapéutico a largo plazo.



Administración por implantación

❖ Administrados por vía sublingual (debajo de la lengua)
administrados por vía bucal (entre las encías y la m

- ⦿ Se pueden administrar por esta vía: tabletas, fármacos no se tragan. (Figura 8.)
- ⦿ Ventajas: Algunos fármacos se colocan vía sublingual (bajo la lengua) o vía bucal (entre las encías y los dientes) para que puedan disolverse y ser absorbidos directamente por los capilares en esa zona.
- ⦿ Absorción del principio activo: su absorción es rápida. El fármaco llega de inmediato al torrente sanguíneo sin necesidad de pasar previamente por la pared intestinal y el hígado.

- ◉ Desventaja: Sin embargo, la mayoría de los fármacos no pueden tomarse de esta forma porque pueden ser absorbidos de manera incompleta o irregular.



Figura 8. Administración Vía Sublingual

❖ Administrados por vía rectal y administrados por vía vaginal

- Se pueden administrar por estas vías: supositorios, espuma rectal, óvulos, comprimidos vaginales, dispositivos intrauterinos.

- Vía Rectal

- Ventajas: Muchos fármacos que se administran por vía oral pueden utilizarse por vía rectal en forma de supositorio. En esta presentación, se mezcla con una sustancia cerosa que se disuelve o licúa tras ser introducido en el recto. (Figura 9.)
- Absorción del principio activo: La absorción del fármaco es rápida debido al revestimiento delgado del recto y al abundante riego sanguíneo. Los supositorios se prescriben para las personas que no pueden tomar un fármaco por vía oral porque tienen náuseas o no pueden tragar, o bien debido a restricciones de alimentación, como sucede antes y después de una intervención quirúrgica. Los fármacos que pueden ser administrados por vía rectal incluyen el paracetamol (acetaminofen, para la fiebre), el diazepam (para las convulsiones) y la lactulosa (para el estreñimiento).

Desventaja: Los fármacos que en forma de supositorio sean irritantes probablemente se administrarán en forma inyectable. Algunos preparados, como ciertos supositorios, solo pretenden ejercer una acción local, como es estimular la defecación. Para ello puede ser necesario mantener juntos los glúteos del paciente durante unos minutos para evitar la urgencia de defecar y la consiguiente expulsión del fármaco. Un supositorio blando puede adherirse al envoltorio y es más difícil de administrar. Para ello que para aumentar la consistencia del medicamento se puede colocar unos minutos en el frigorífico o bajo un chorro de agua fría, mientras que en los casos en los que haya que administrar medio supositorio este se partirá siempre en sentido longitudinal. Los supositorios tienen una forma cónica u ovoide alargada, de tal manera que si se partiera de forma transversal no se estaría administrando la dosis adecuada.



Figura 9. Administración Vía Rectal

- Vía vaginal

- Ventajas: Algunos medicamentos pueden administrarse a las mujeres por vía vaginal en forma de solución, comprimido, crema, gel, supositorio o anillo. (Figura 10.)
- Absorción del principio activo: El fármaco es lentamente absorbido por la pared vaginal. A menudo se utiliza esta vía para dar estrógenos a las mujeres durante la menopausia con el fin de aliviar los síntomas vaginales como la sequedad, irritación y el enrojecimiento.
- Desventaja: La administración de estos fármacos puede resultar incómoda para el paciente.



Figura 10. Administración Vía Vaginal

❖ Administrados por vía ocular y administrados vía ótica

- ⦿ Se pueden administrar por estas vías; colirios, pomadas, en insertos oftálmicos, gotas.

- Vía ocular

- ⦿ Ventajas: Los fármacos utilizados para tratar los trastornos (como el glaucoma, la conjuntivitis y las lesiones) pueden mezclarse con sustancias inactivas para generar un líquido, un gel o un ungüento que puedan ser aplicados en el ojo. (Figura 11.)
- ⦿ Absorción del principio activo: Las gotas oftálmicas son relativamente fáciles de usar, pero pueden salir del ojo muy rápido y por lo tanto no tener una buena absorción. Las formulaciones en gel y en emulsión mantienen el fármaco en contacto con la superficie del ojo durante un mayor tiempo, aunque pueden empañar la visión. También se puede hacer la implantación de sólidos, que liberan el fármaco de manera controlada y lenta, pero pueden ser difíciles de colocar y mantener en su sitio.

- Absorción del principio activo: Los fármacos oftálmicos son fundamentalmente por su efecto local, por ejemplo: las lágrimas artificiales se utilizan para aliviar la sequedad de los ojos, los diuréticos para tratar el glaucoma como la acetazolamida y el betaxolol, los simpomiméticos emplean para dilatar las pupilas, como la fenilefrina y la tropicamid. Los fármacos producen un efecto local (actuando directamente sobre los ojos) de haber sido absorbidos por la córnea y la conjuntiva.
- Desventaja: Algunos de estos fármacos entran luego en el sistema sanguíneo y pueden tener efectos secundarios no deseados en otras partes del cuerpo.

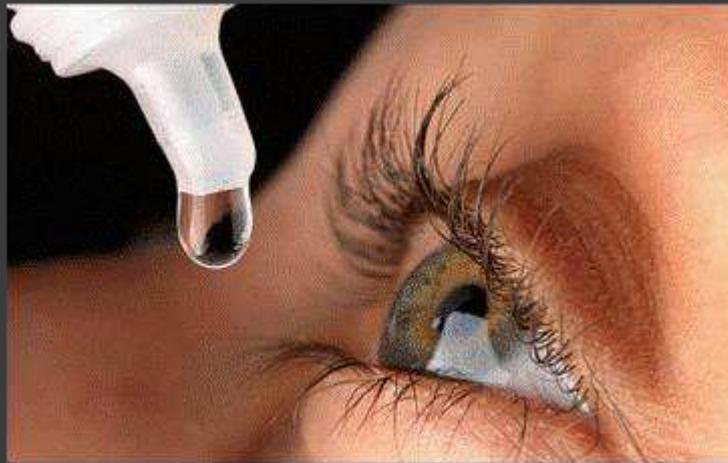


Figura 11. Administración Vía Ocular

- Vía ótica

- **Ventajas:** Los fármacos utilizados para tratar la inflamación y la infección del oído se pueden aplicar directamente en el oído afectado. Las gotas óticas que contienen soluciones o suspensiones se aplican normalmente sólo en el conducto auditivo externo. (Figura 12.)
- **Absorción del principio activo:** Aunque los fármacos se aplican durante un largo periodo de tiempo o en exceso, poca cantidad de fármaco penetra en el torrente sanguíneo, por lo que no se producen efectos secundarios sistémicos o son mínimos. Los fármacos que se pueden administrar por vía ótica incluyen hidrocortisona (para tratar la inflamación), ciprofloxacino (para tratar la infección) y benzocaína (para aliviar el dolor de oído).
- **Desventaja:** Antes de aplicar las gotas óticas se debe limpiar la oreja con un paño húmedo y luego se debe secar.



Figura 12. Administración Vía Ótica

❖ Administrados por vía nasal

- Se pueden administrar por estas vías: aerosoles.
- Ventajas: Los fármacos administrados por esta vía suelen actuar rápido debido a que son vaporizados en la nariz y absorbidos por las membranas nasales. (Figura 13.)
- Absorción del principio activo: En caso de que un medicamento deba ser inhalado y absorbido por la delgada membrana mucosa que reviste los conductos nasales es necesario transformarlo en diminutas gotitas suspendidas en un vehículo (atomizado). Una vez absorbido, el fármaco entra en el torrente sanguíneo. Algunos fármacos que pueden ser administrados por vía nasal son la nicotina (para dejar de fumar), la calcitonina (para la osteoporosis), el sumatriptán (para la migraña) y los corticoesteroides (para las alergias).
- Desventaja: Algunos irritan los conductos nasales.

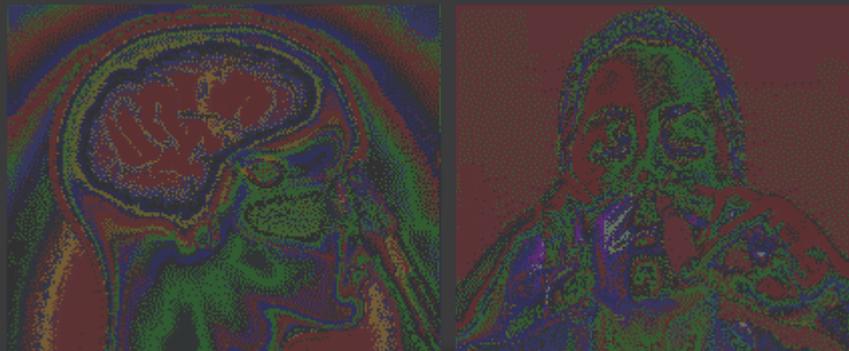


Figura 13. Administración Vía Nasal

❖ Administrados por inhalación (inhalados en pulmones, habitualmente por la boca) administrados por nebulización (inhalados por boca y la nariz)

- ⦿ Se pueden administrar por estas vías; gases medicinales (anestésicos), aerosoles.

- Vía inhalatoria

- ⦿ Ventajas: Por lo general, este método de tratamiento se utiliza para administrar fármacos que actúan específicamente sobre los pulmones, como los antiasmáticos en aerosol con dosificador (denominados inhaladores), y para la administración de los gases usados en anestesia general.
- ⦿ Desventaja: Algunos irritan los conductos nasales.
- ⦿ Absorción del principio activo: Los fármacos administrados por inhalación bucal deben ser atomizados en gotitas más pequeñas para ser administrados por vía nasal para lograr que los fármacos pasen por la tráquea y entren en los pulmones.

- Absorción del principio activo: La profundidad que alcanzará en los pulmones dependerá del tamaño de las gotas. Las más pequeñas son las que alcanzan mayor profundidad, con lo que aumenta la cantidad de fármaco absorbido. En el interior de los pulmones, son absorbidos por el torrente sanguíneo. (Figura 14.)
- Desventaja: Son pocos los fármacos que se administran por esta vía, ya que la inhalación debe ser controlada cuidadosamente para asegurarse de que una persona recibe la cantidad justa del fármaco en un momento determinado. Además, puede ser necesario disponer de un nebulizador especializado para administrar el medicamento por esta vía.



Figura 14. Administración Vía Inhalatoria

- Vía nebulización

- Ventajas: Un uso adecuado de los dispositivos ayuda a maximizar la cantidad de fármaco liberada en los pulmones.
15.)
- Absorción del principio activo: Al igual que en la vía inhalada, los fármacos administrados mediante nebulización deben ser en forma de aerosoles, en pequeñas partículas, para alcanzar los pulmones. La nebulización requiere el uso de dispositivos especiales, generalmente sistemas de nebulización ultrasónica o de chorro. Los medicamentos que se pueden administrar mediante nebulización incluyen tobramicina (en la bronquitis crónica), pentamidina (en la neumonía por *Pneumocystis jirovecii*), y salbutamol (en las crisis de asma).

- **Desventaja:** Los efectos secundarios pueden incluir aquellos que se producen cuando el fármaco se deposita directamente en los pulmones (como tos, sibilancias, dificultad para respirar e irritación pulmonar), los debidos a la difusión del fármaco al medio ambiente (que pueden afectar a personas que no están en tratamiento) y los producidos por la contaminación del dispositivo utilizado para la nebulización (particularmente cuando el dispositivo se vuelve a utilizar y no se ha limpiado de forma adecuada). La utilización adecuada del dispositivo ayuda a prevenir los efectos secundarios.

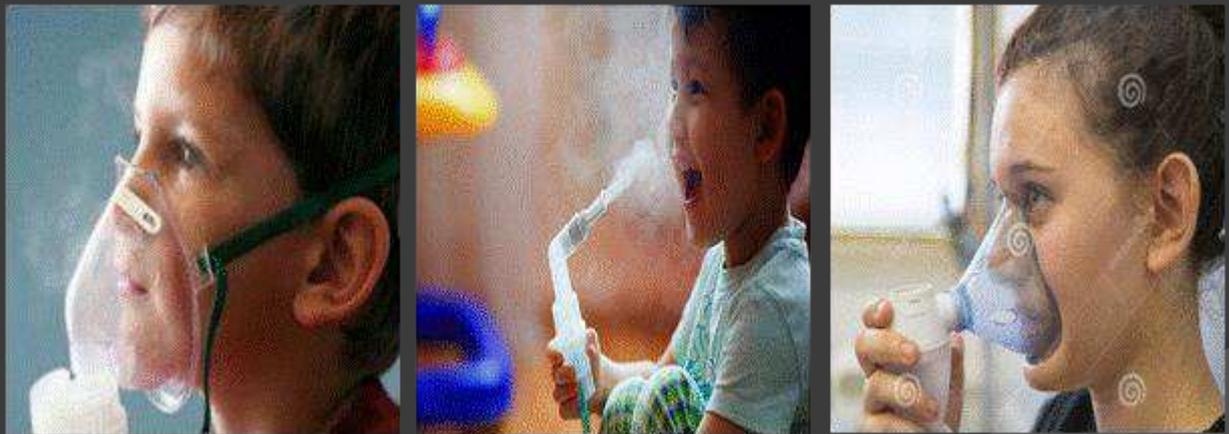


Figura 15. Administración Vía Nebulización

❖ Administrados por vía cutánea (aplicados en piel) para un efecto local (tópico) o sistémico (en todo el cuerpo)

- ⦿ Se pueden administrar por estas vías; pomadas, cremas, geles, ungüentos, pastas, parches, implantes.

- Vía cutánea para un efecto local (tópico)

- ⦿ Ventajas: Los fármacos aplicados sobre la piel suelen emplearse para un efecto local, por ello se utilizan en tratamientos de psoriasis, eczema, infecciones de la piel (virales, bacterianas y micóticas), prurito, piel seca.
- ⦿ Absorción del principio activo: El fármaco se mezcla con sustancias inactivas. Dependiendo de la consistencia de las sustancias inactivas la formulación puede ser un ungüento, una crema, una loción, una suspensión o un polvo o un gel. (Figura 16.)

- Desventaja: Se utilizan sobre todo para el tratamiento de trastornos cutáneos superficiales.



Figura 16. Administración Vía Cutánea para un efecto local (tópico)

- Vía cutánea para un efecto sistémico (en todo el cuerpo mediante un parche transdérmico)

- Ventajas: Algunos fármacos se suministran a todo el organismo a partir de un parche sobre la piel. Estos fármacos que a veces se mezclan con una sustancia química (como el alcohol) que intensifica la penetración a través de la piel, pasan por la piel al torrente sanguíneo sin necesidad de inyección. (Figura 17.)
- Absorción del principio activo: Con el parche, el fármaco puede suministrarse de forma paulatina y constante durante muchas horas o días, o incluso más tiempo. Como resultado, los niveles en sangre de un fármaco pueden mantenerse relativamente constantes. Los parches son en especial útiles para los fármacos que el organismo elimina con rapidez y por tanto, administrados en otras formas se tendrían que tomar con mucha frecuencia. Ejemplos de estos fármacos son la nitroglicerina (para el dolor torácico), la escopolamina (para tratar los trastornos debidos al movimiento, es decir, cinetosis), la nicotina (para dejar de fumar), la clonidina (para la hipertensión) y el fentanilo (para el alivio del dolor).

- **Desventaja:** No obstante, los parches pueden irritar de algunas personas. Además, están limitados por la razón con que el fármaco puede pasar a través de la piel. Se administran por vía transdérmica fármacos que se utilizan en dosis diarias relativamente bajas.



Figura 17. Administración Vía Cutánea para un efecto sistémico (en todo el cuerpo mediante un parche transdérmico)

En cada una de las formas farmacéuticas, ya mencionadas en el trabajo, abarcó una manera de administración por diferentes principio activo, considerando sus ventajas y desventajas, ad manera general cada una tiene el objetivo de conseguir las s características:

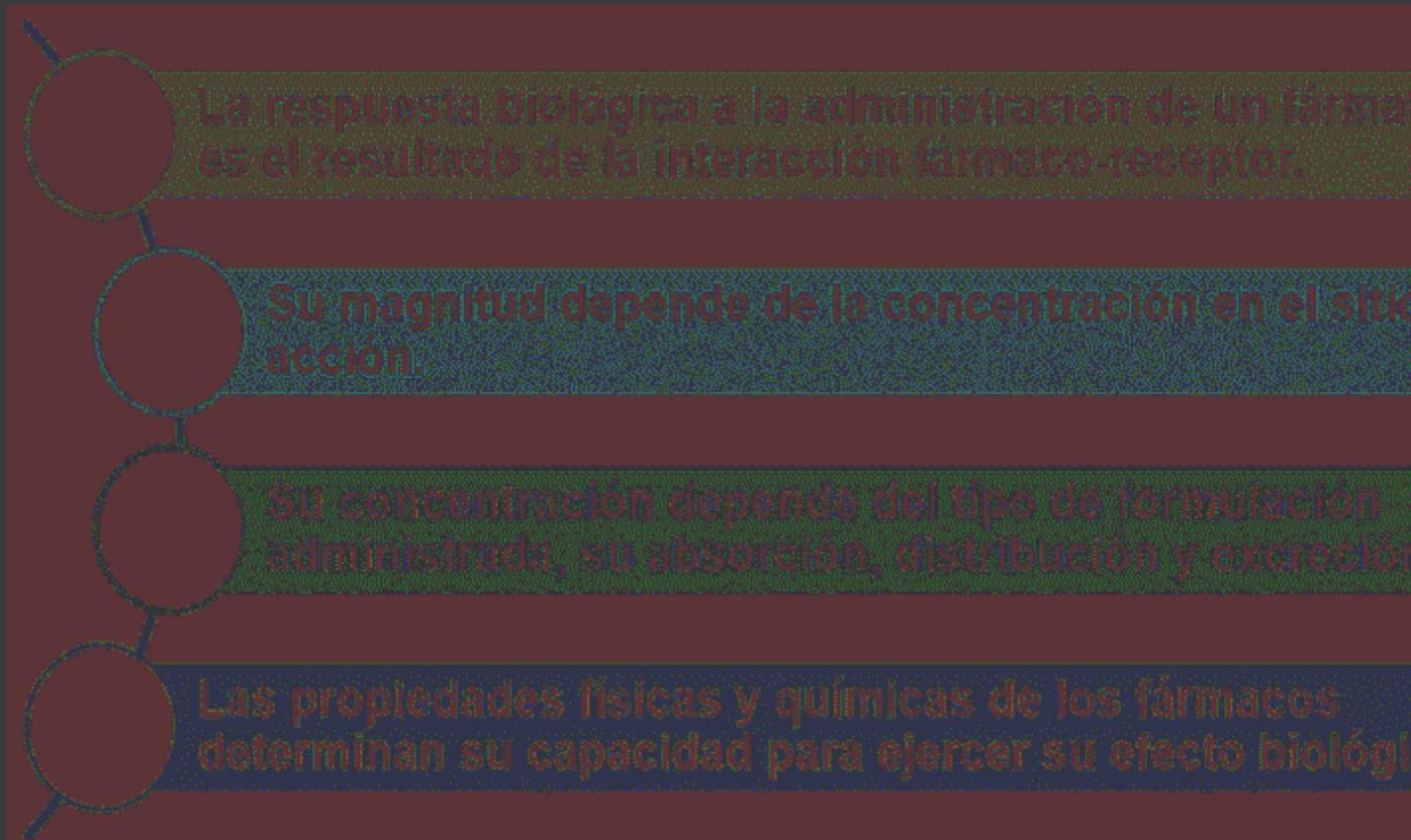
* Controlar la absorción del principio activo,

*Dirigir al principio activo a determinados órganos o

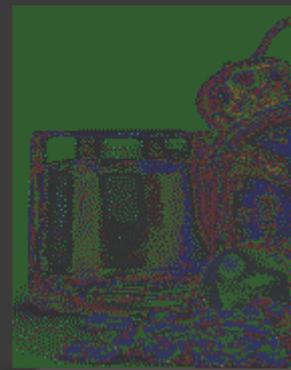
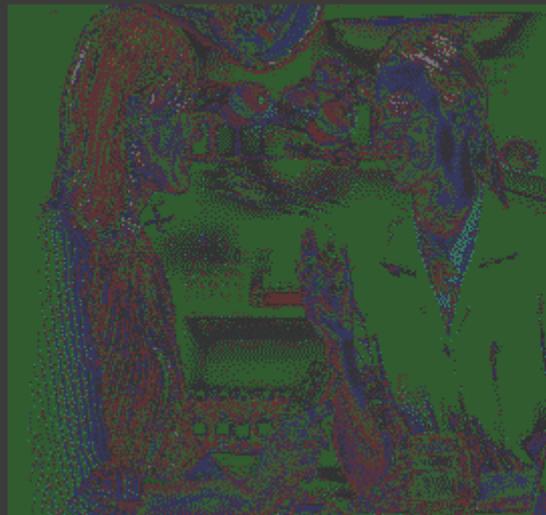
Así mismo su elección será bajo los siguientes criterios:

- ✓ El sitio blanco del principio activo
- ✓ La estabilidad fisicoquímica del principio activo (estructura química)
- ✓ Su solubilidad, fotosensibilidad, absorción de humedad, concentr dosis, etc.
- ✓ Comodidad para el tratamiento
- ✓ Rapidez en el efecto terapéutico

La información ya antes mencionada, forma parte del contexto como: Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de farmacéuticas convencionales, de manera concreta se puede observar en el siguiente esquema:



De toda la información desprendida de la clasificación de las Formas Farmacéuticas, es de gran notoriedad que aún en estos tiempos la Forma Farmacéutica de mayor prevalencia para llevar a cabo el tratamiento médico, es sin duda la relacionada con las Formas Farmacéuticas Sólidas, por tratarse del uso de la vía oral, considerada la vía más fisiológica del cuerpo, además de poseer ventajas por su sencillez, seguridad y comodidad. Para lo cual se abordará como tema principal del presente trabajo.



3. Concepto de

Formas farmacéuticas sólidas

En el medio laboral dentro de la Industria Farmacéutica, los principios activos y los excipientes para preparaciones sólidas son manipulados muy comúnmente por un equipo de trabajo diverso, interviniendo desde el Químico de Producción y su personal bajo su cargo hasta los Químicos de diversas áreas tales como; Control de Calidad, Validación, Asuntos Regulatorios, entre otros.



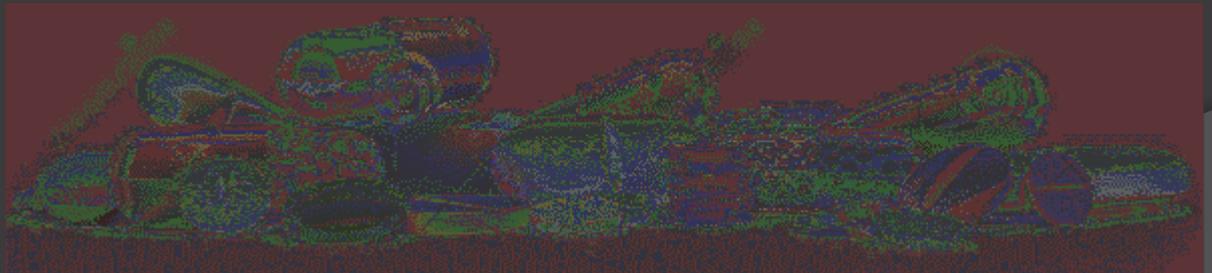
Por otro lado, durante la producción se dispensan dichos principios activos, excipientes, vaciándolas a mano por lo que la probabilidad de vertidos y emisiones en el curso de estas operaciones hace necesaria la adopción de medidas de control en el lugar de trabajo, teniendo en cuenta que se debe realizar en un área separada físicamente con buena ventilación de las superficies de las áreas donde se pesan y dispensan los materiales, que sean lisas y herméticas, de forma que permitan una limpieza adecuada. Si se trata de sólidos pulverulentos, la presencia de campanas de extracción laterales o posteriores previenen la liberación de contaminantes atmosféricos. Con respecto a materiales altamente tóxicos puede requerir medidas de control adicional como campanas de ventilación laminar o dispositivos de aislamiento (p. ej., cajas o bolsas de manipulación con guantes).



Así de lo anterior, los principios activos y los excipientes se combinan a menudo manualmente a los recipientes y equipos durante las operaciones de fabricación farmacéutica, no obstante se utilizan también otros métodos (p. ej., gravedad, sistemas de transferencia mecánicos o neumáticos).

Muy a menudo la Industria farmacéutica, que actualmente se encuentra en la zona metropolitana, abarca la fabricación de diversas formas farmacéuticas sólidas destacando en el presente trabajo las siguientes. En la continuación se enlistan:

- ❖ Polvos para uso oral
- ❖ Granulados
- ❖ Cápsulas
- ❖ Tabletas



POLVOS PARA USO ORAL

Preparaciones constituidas por partículas sólidas las cuales contienen uno o más principios activos administran generalmente con agua u otros líquidos apropiados. Presentan la ventaja de estar en unidades de dosis, es decir en sobre ó vial (Figura 18.).

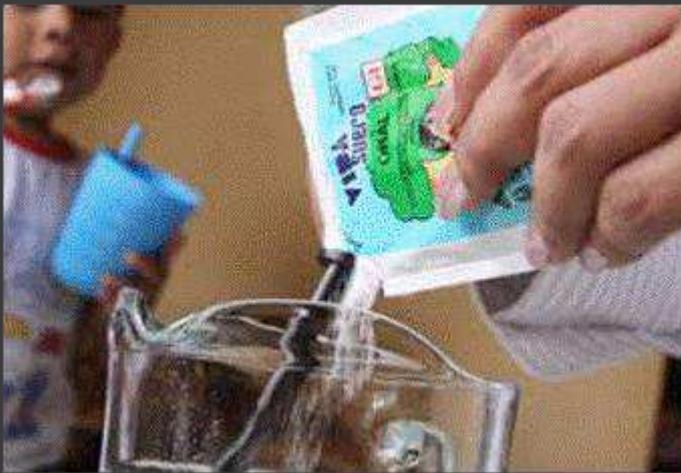


Figura 18. Ejemplos de polvos para uso oral

○ Ventajas:

1. ***Son más estables*** (en comparación con las Formas Farmacéuticas Líquidas).
2. ***Forma cómoda de dispensación del medicamento,*** (utilizados para dosis altas).
3. ***Velocidad de disolución más rápida*** (en comparación con los comprimidos y cápsulas).

○ Desventajas:

1. Poco cómodos (pa paciente lo lleve co
2. Sabores desag (difíciles de enmas
3. No adecuados, administrar dosis principio activo.
4. No adecuados, principios activos inactivan o dañan estomago.

GRANULADOS

Preparaciones constituidas por agregados de partículas sólidas y secas de partículas de polvo, destinadas a la administración por vía oral.

Se presentan en forma de preparaciones unidosis o multidosis, existen diversos tipos de granulados, los cuales se describen en la siguiente continuación;

a) **Granulados efervescentes:** granulados recubiertos, es decir, contienen sustancias ácidas y carbonatos (que reaccionan en presencia de agua con liberación de dióxido de carbono) (Figura 19.)



Figura 19. Ejemplo de Granulado efervescente

b) **Granulados recubiertos:** constituidos por gránulos recubiertos de una o más capas de diversos excipientes. (Figura 20.)



Figura 20. Ejemplo de Granulado recubierto

c) **Granulados de liberación modificada**

pueden ser utilizados como granulados recubiertos o no recubiertos, con la finalidad de modificar la velocidad, el lugar o el momento de liberación del principio activo. (Figura 21.)

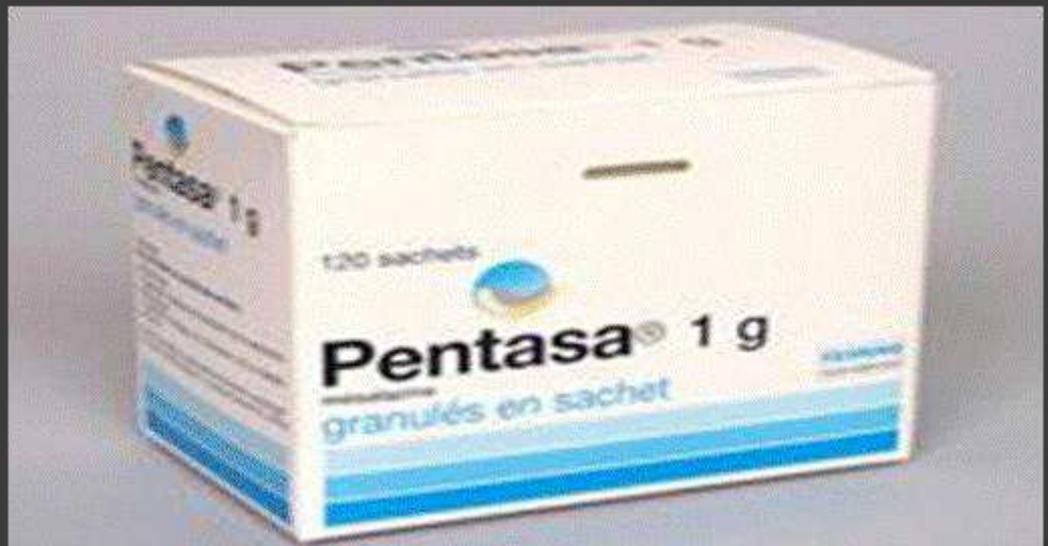


Figura 21. Ejemplo de Granulado de liberación modificada

d) **Granulados *gastroresistentes*:** granulados de liberación retardada destinados a resistir la acción del jugo gástrico y de esta manera liberar el principio activo o los principios activos en el lumen gastrointestinal. (Figura 22.)



Figura 22. Ejemplo de Granulado gastroresistentes

CÁPSULAS

Como ya se hizo mención anteriormente, las cápsulas están consideradas dentro de las formas farmacéuticas sólidas, destinadas generalmente a la administración oral. Pueden estar constituidas por un receptáculo o cápsula de gelatina hidratada, de formas y capacidades variables que en su interior pueden contener una cantidad determinada de principio activo y excipientes. (Figura 23.)

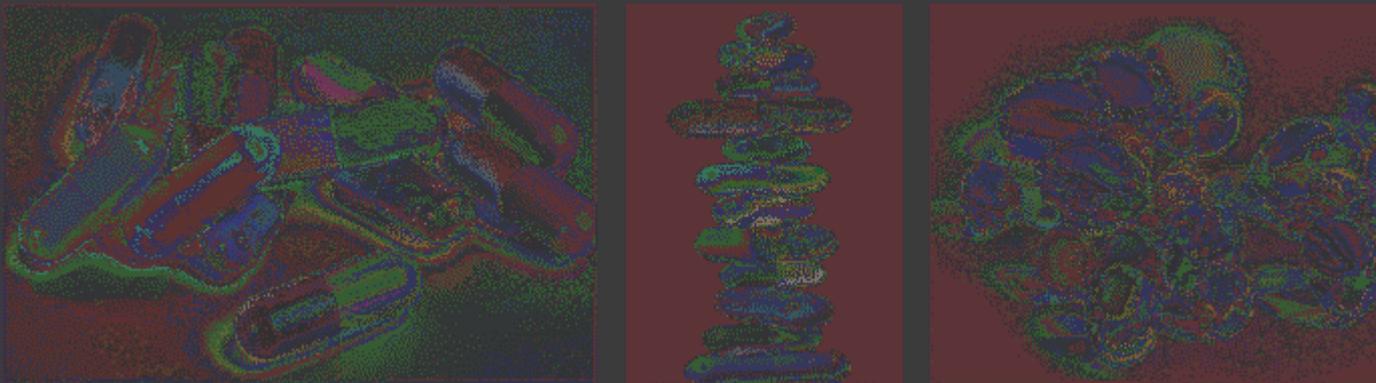
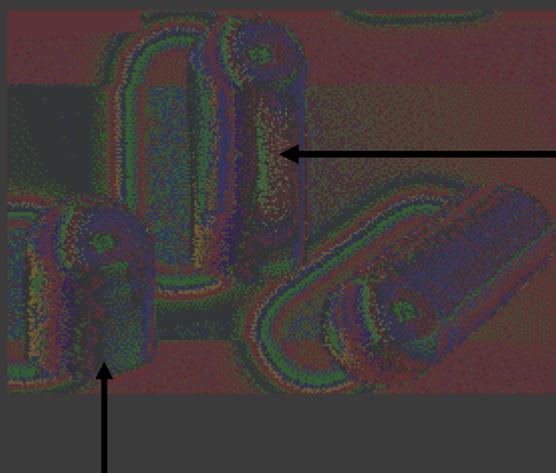


Figura 23. Ejemplo de Formas Farmacéuticas Cápsulas

Dentro de los tipos de cápsulas más comunes encontramos a:

- a) **Cápsulas de gelatina rígida**: constituidas por secciones cilíndricas, la de mayor longitud (cuerpo), destinada a alojar el material de referencia, mientras que la más corta y de mayor diámetro (tapa) actúa como cierre de la cápsula. (Figura 24.)



Cuerpo
de la
cápsula

Tapa de la
cápsula

Figura 24. Partes de una Cápsula de gelatina rígida

b) **Cápsulas de gelatina blanda:** denominadas cápsulas “elásticas”, constituidas por una cubierta continua, es por ello que la característica principal de estas es que se forman, rellenan y cierran en una única operación y puede presentar diferentes formas y tamaños (Figura 25.)

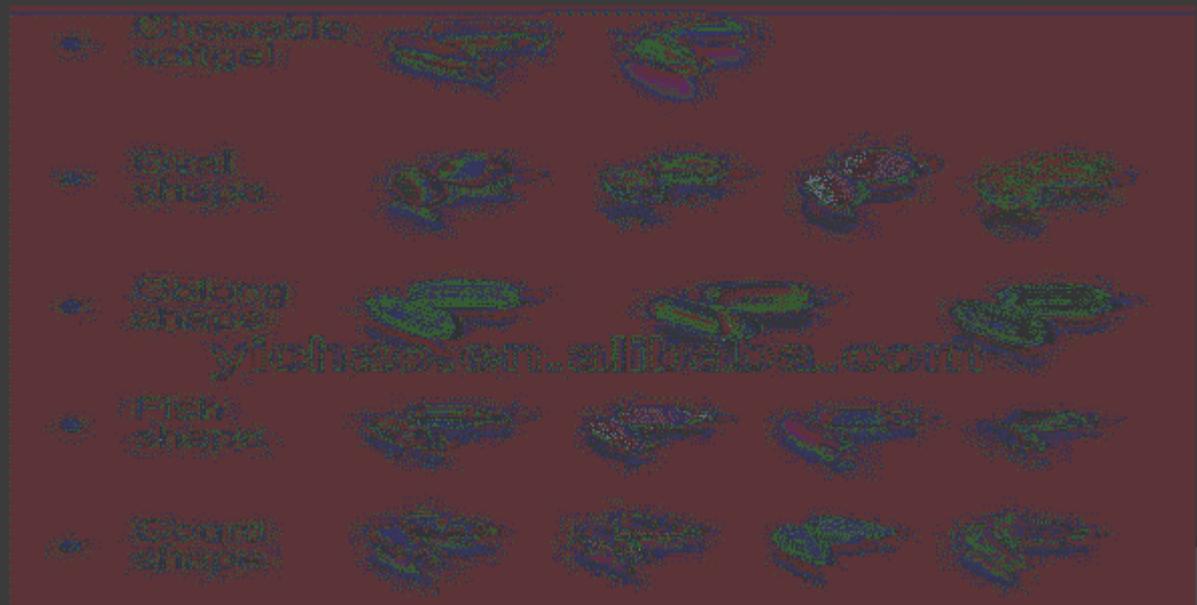


Figura 25. Diversas formas de Cápsula de gelatina blanda

TABLETAS

Generalmente son de dosificación oral y se obtienen por compresión mecánica de granos o mezclas pulverulentas, de uno o varios principios activos, en la mayoría de las ocasiones con la presencia de diversos excipientes. (Figura 26.)

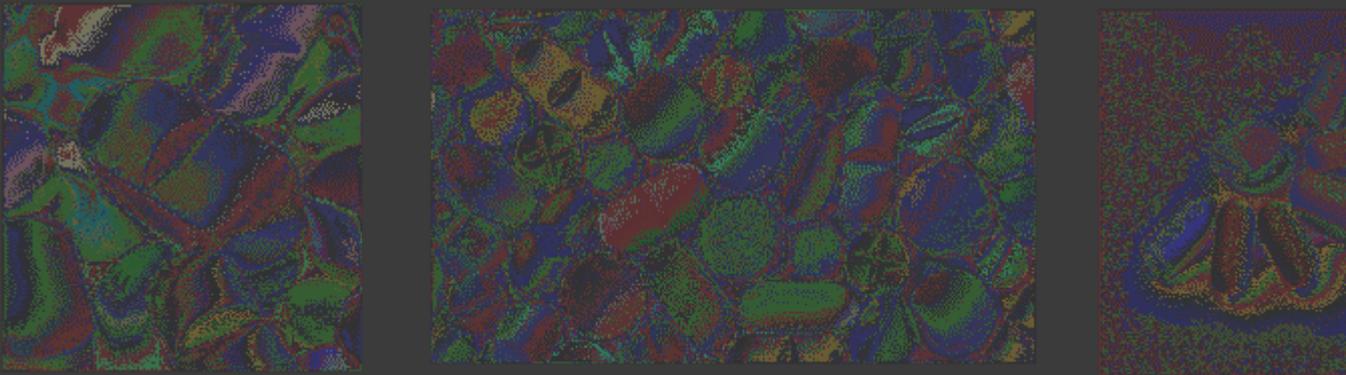


Figura 26. Ejemplo de Formas Farmacéuticas Tabletas

Los tipos de tabletas pueden clasificarse en función de su presentación en:

- a) **Tabletas convencionales:** destinadas a ser ingeridas para liberar el principio activo en el tracto gastrointestinal y ejercer una acción local como ocurre con los antiácidos, antihelmínticos o los antisépticos intestinales, o una acción sistémica, previa absorción del fármaco. (Fig. 27)

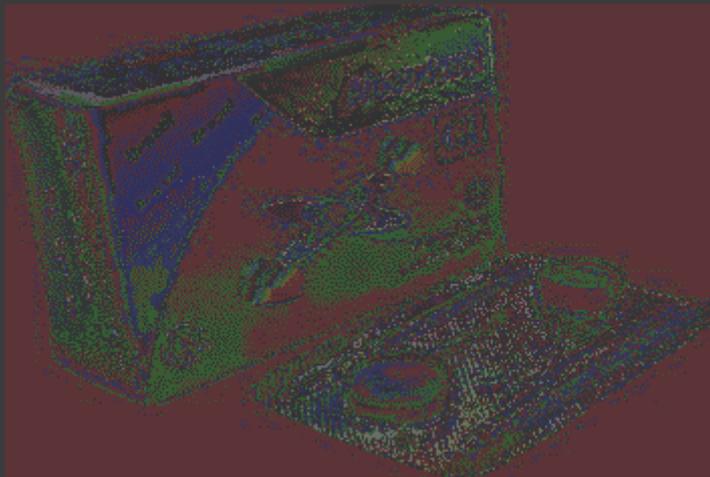


Figura 27. Ejemplos de Tabletas convencionales

b) **Tabletas masticables:** están destinadas fragmentados en la boca, y posteriormente deglutidas.

Se caracterizan por no tener disgregantes en su formulación. Están pensadas para pacientes que presentan dificultades de deglución. (Figura 28.)

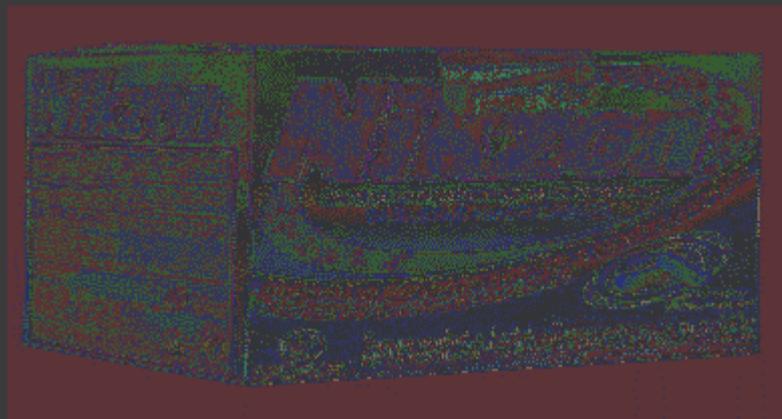


Figura 28. Ejemplos de Tabletas masticables

c) **Tabletas multicapa:** constituidas por diferentes gránulos, dispuestos uno sobre otro en capas paralelas, obtenidas por compresión.

La principal característica de estas es que se utilizan para incorporar en un mismo comprimido sustancias incompatibles física o químicamente.

(Figura 29.)

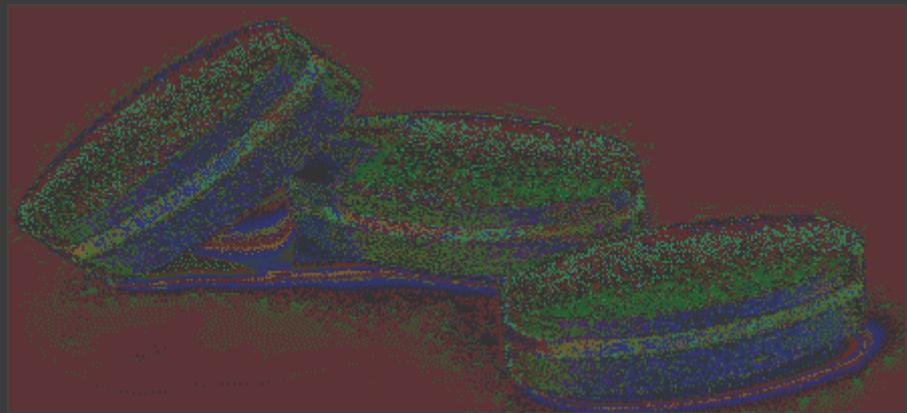


Figura 29. Ejemplo de Tabletas multicapa

d) **Tabletas recubiertas:** cubiertas con sustancias especiales, que resisten la disolución en el estómago.

Generalmente son usadas para principios activos que son inactivados o destruidos en el estómago para aquellos que irritan la mucosa o como medio de liberación retardada. (Figura 30.)

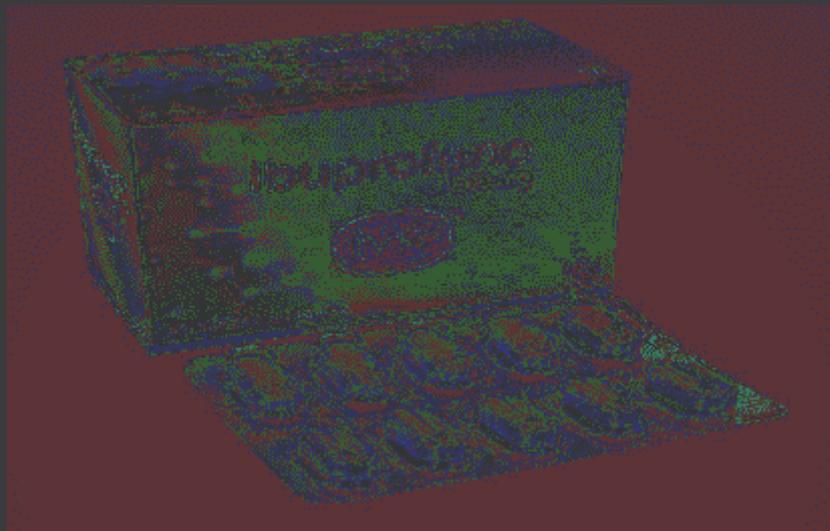


Figura 30. Ejemplo de Tableta recubierta



Por todo lo antes mencionado, podemos decir que la fabricación de los medicamentos es un proceso complejo que requiere una serie de procesos constituidos por una serie de operaciones conocidas como Operaciones Unitarias u Operaciones Elementales, los cuales garantizan que un medicamento sea eficaz, seguro y efectivo, mismos procesos que se detallarán de manera puntual a continuación.

4. Procesos Unitarios involucrados en la Producción de Formas Farmacéuticas Sólidas

Como ya se había mencionado desde el inicio del presente proceso de transformación de un principio activo en medicamento implica la incorporación de una serie de sustancias denominadas excipientes, y de una serie de procesos, más complejos, que a su vez pueden estar constituidos por una serie de operaciones conocidas como Operaciones Unitarias u Operaciones Básicas (llamadas así a las operaciones ejecutadas con el fin de obtener una forma de dosificación), todo lo antes mencionado para lograr la biodisponibilidad de un medicamento a partir de su formulación.



De tal manera podemos decir, que la fabricación de medicamentos es un proceso complejo que requiere de una serie de procesos, encadenados; los cuales garantizan que el medicamento sea eficaz, seguro y efectivo.

Así pues, el presente trabajo abordara de manera concreta los siguientes procesos mas utilizados en el medio laboral de la industria farmacéutica durante la producción de medicamentos, mismos que se enlistan a continuación:

- ❖ Pulverización
- ❖ Mezclado
- ❖ Segregación o Separación
- ❖ Secado o Deseccación



PULVERIZACIÓN

Es el proceso de reducción del tamaño de partícula de los sólidos pulverulentos, por métodos mecánicos, con esta reducción del tamaño de partícula se busca incrementar el valor de la superficie específica, además de incrementar la biodisponibilidad del principio activo.

Los equipos destinados a este proceso unitario presentan las siguientes particularidades:

- **Mecanismo de pulverización:** pudiendo presentarse por compresión, impacto, roce o desgaste y corte. (Figura 31)

Las propiedades de los materiales que se van a pulverizar determinan el mecanismo a utilizar.

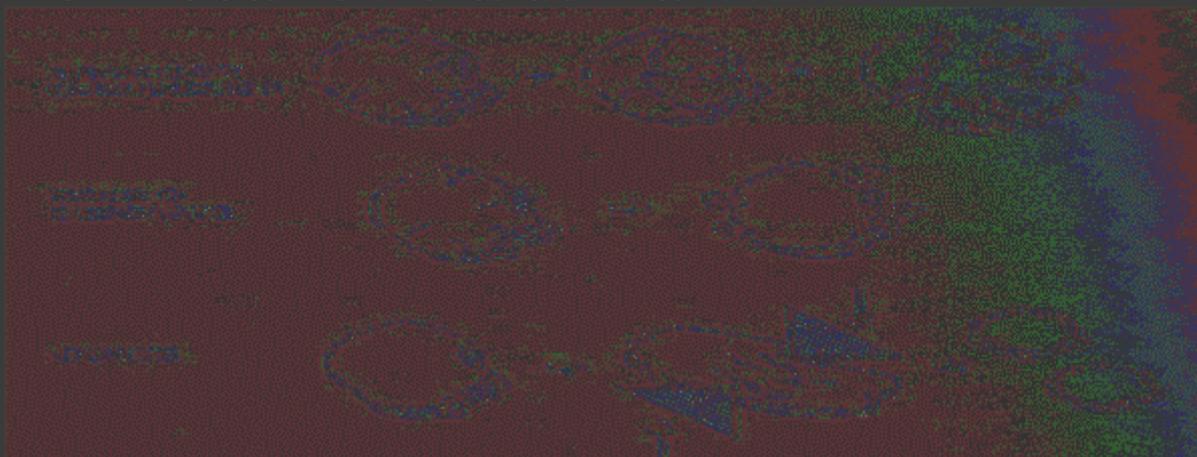


Figura 31. Mecanismo de pulverización

□ Tamaño de partícula del producto pulverizado para este, se establecen cuatro categorías

- 1) Pulverización grosera: tamaño de partícula menor a 840 micras.
- 2) Pulverización intermedia: tamaño de partícula comprendido entre 840 y 75 micras.
- 3) Pulverización fina: tamaño de partícula menor a 75 micras.
- 4) Pulverización ultrafina: tamaño de partícula menor a 1 micra.

Equipos de Pulverización más utilizados:

1. **Molino de martillo**: en este, la reducción del tamaño de partícula se produce por impacto, reduciendo el tamaño de partícula hasta valores comprendidos entre 20 y 50 micras, clasificándose como un **sistema de pulverización fina**. (Figura 32.)

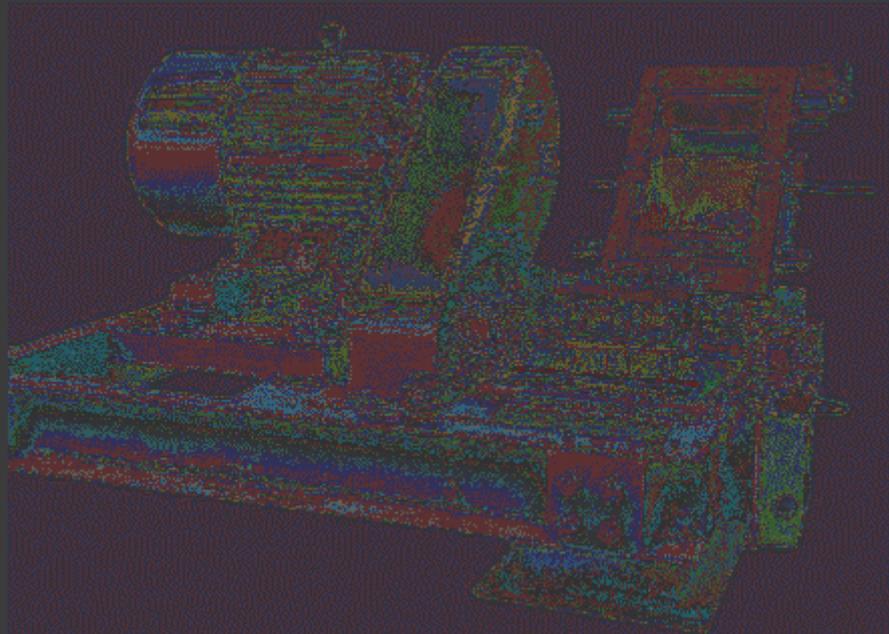


Figura 32. Equipo de Molino de martillo

2. **Molino de cuchillas**: considerado también una variante del molino de martillo, es adecuado para la reducción del tamaño de partículas de materiales plásticos o fibrosos, clasificándose como un sistema de pulverización grosera e intermedia.

(Figura 33)



Figura 33. Equipo de Molino de cuchillas

3. **Molino de rodillos**: este consta de dos rodillos los cuales giran en sentidos opuestos, el uno u otro, con una velocidad de entre 50 y 300 rpm adecuados para la pulverización de materiales de dureza moderada, clasificándose como un tipo de **pulverización intermedia**. (Figura 34.)

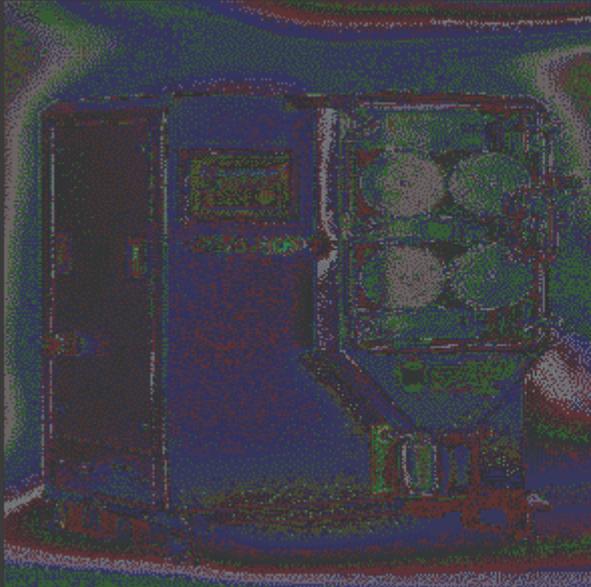


Figura 34. Ejemplo de Molino de rodillos

MEZCLADO

Proceso cuyo objetivo es conseguir la máxima interpenetración de los componentes, es decir, conseguir una distribución lo más homogénea posible, entre los componentes, es decir, conseguir la uniformidad del producto final. Este proceso depende directamente, del proceso de mezcla de sus componentes. (Figura 35.)

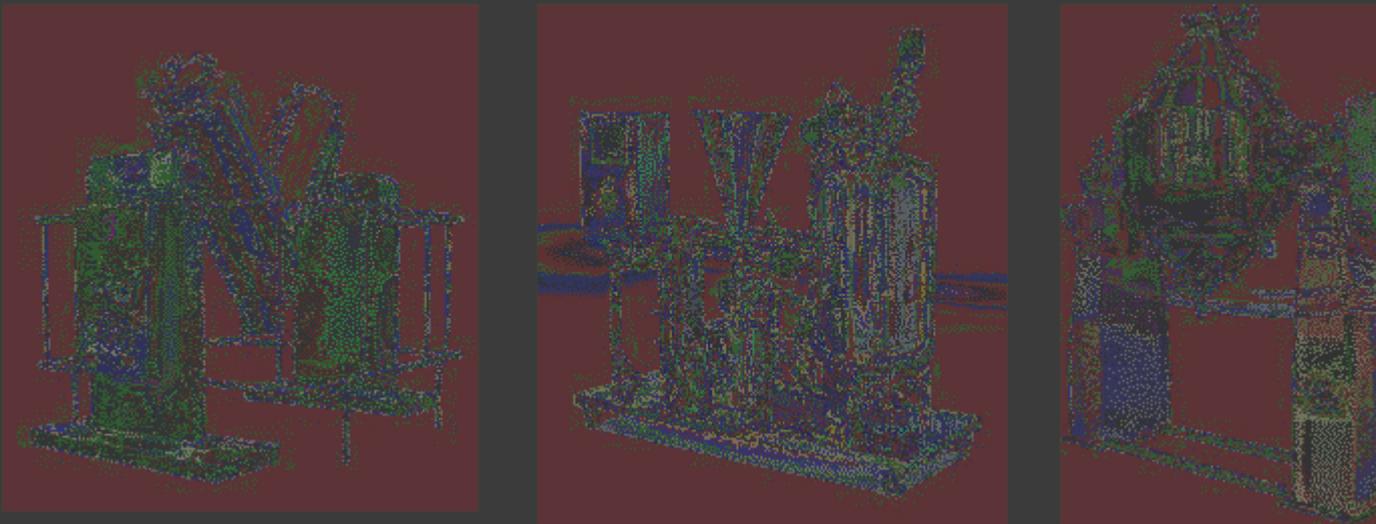


Figura 35. Ejemplo de Mezcladores

Mecanismo de mezclado:

Actualmente se reconocen tres mecanismos de mezclado de sólidos, los cuales se describen en la siguiente continuación:

- a) **Convección**: cuando fracciones del sistema de particulado total, son trasladadas a otra parte del espacio, donde están confinadas las mezclas. Se logra en equipos que agitan o rotan la mezcla.
(Figura 36.)

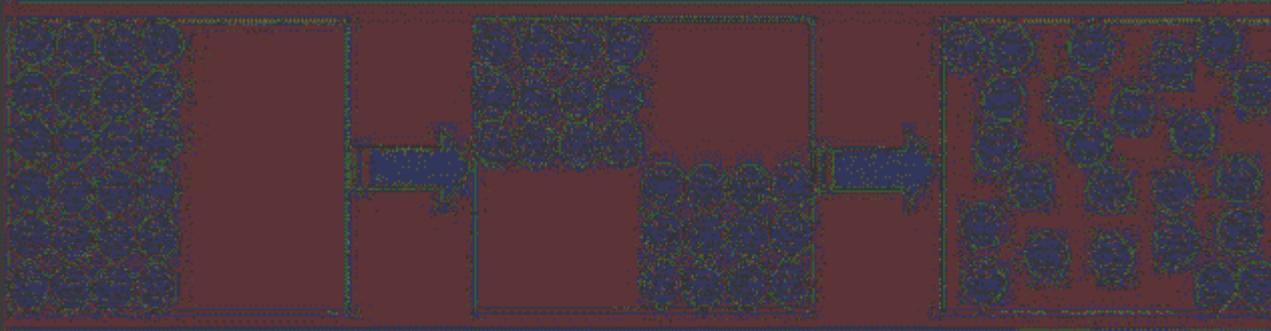


Figura 36. Mezclado por convección

b) **Difusión:** se refiere al movimiento de partículas sobre superficies con una pendiente, es decir, solo migran por gravedad, hay que adicionar energía para el movimiento.

(Figura 37.)

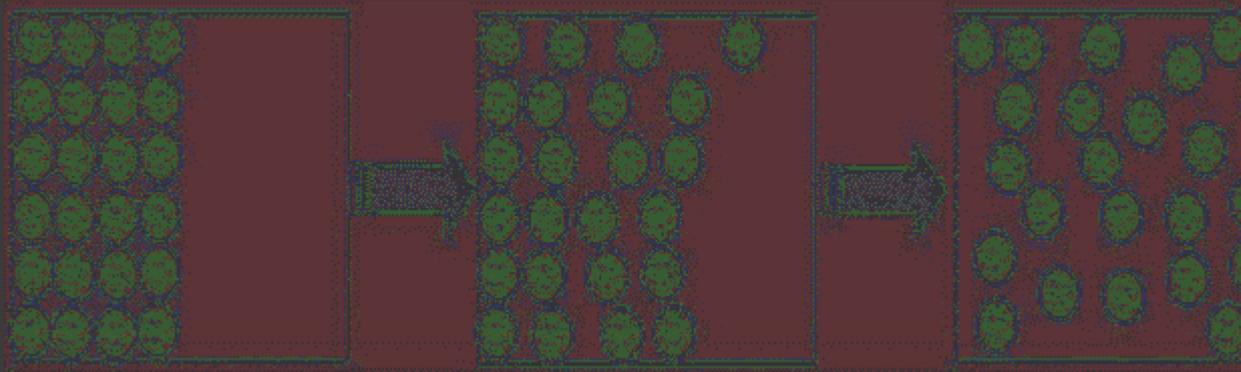


Figura 37. Mezclado por difusión

- c) **Por esfuerzo de corte:** se producen deslizantes entre las distintas regiones muestra. Si la mezcla es muy cohesiva, es recomendable utilizar equipos con paletas que ejerzan esfuerzos de corte a la mezcla.

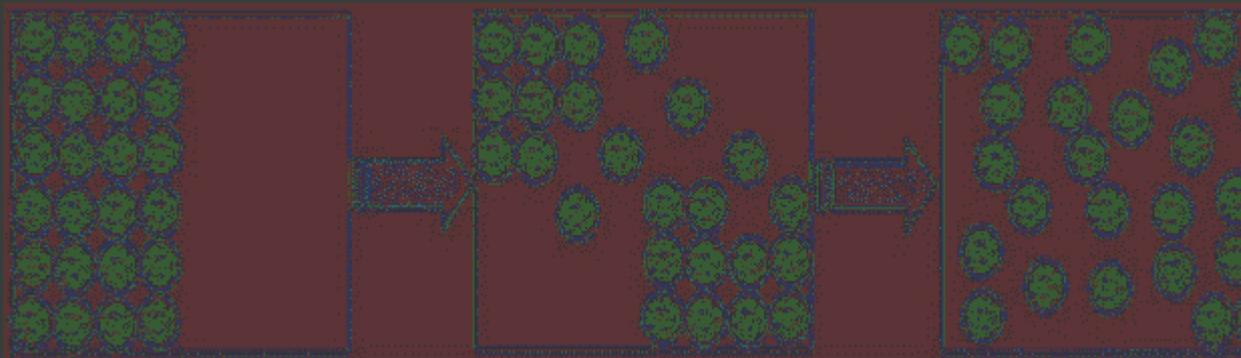


Figura 38. Mezclado por esfuerzo de corte

Equipos de Mezclado más utilizados:

1. Mezclador de tambor rotatorio: en este tipo de equipos existe un componente convectivo, el mecanismo predominante es el difusivo. Algunos ejemplos de estos equipos son:

- ⦿ **Mezclador de cilindro horizontal**

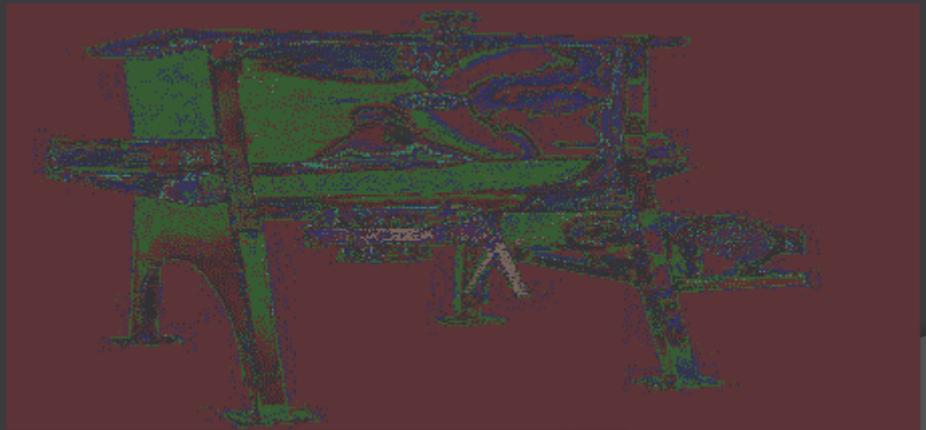


Figura 39. Equipo 1

⦿ *Mezclador doble cono*



Figura 40. Equipo 2

⦿ *Mezclador en V*



Figura 41. Equipo 3

- Mezclador de tambor con baffles internos

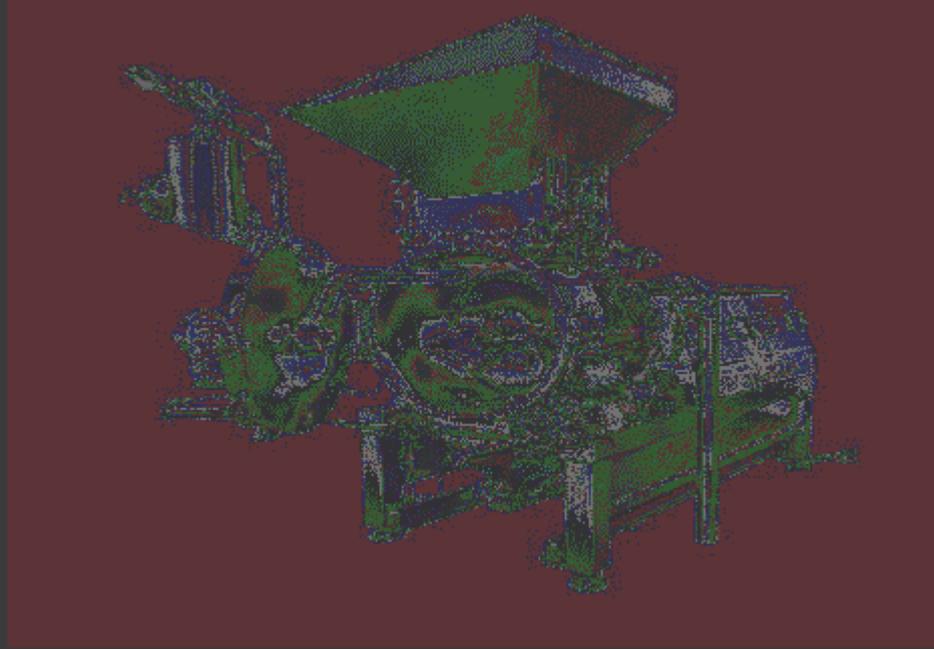


Figura 42. Equipo 4

Nota: Este tipo de mezcladores son utilizados principalmente para reducir la segregación.

2. **Mezclador convectivo:** en este la circulación logra dentro de las carcavas estáticas, en la se disponen paletas que rotan, por ta mecanismo principal de mezclado e convección, sin embargo también se pr difusión y movimientos por esfuerzo de Algunos ejemplos de estos equipos son:

⦿ **Mezclador en cinta**

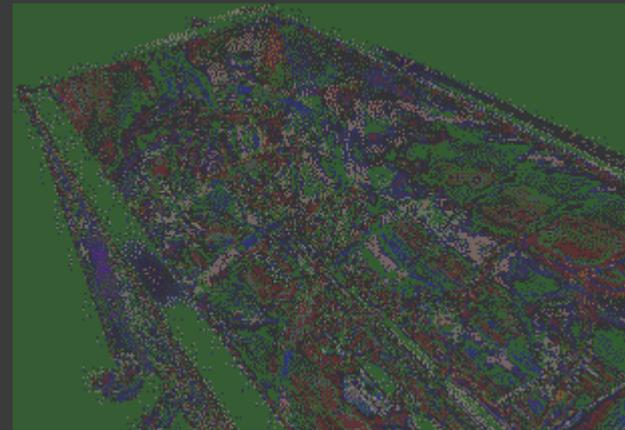
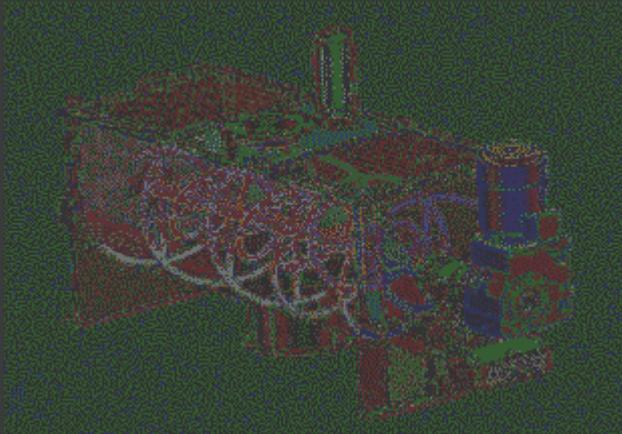


Figura 43. Equipo 5

⦿ Mezcladores de tornillos

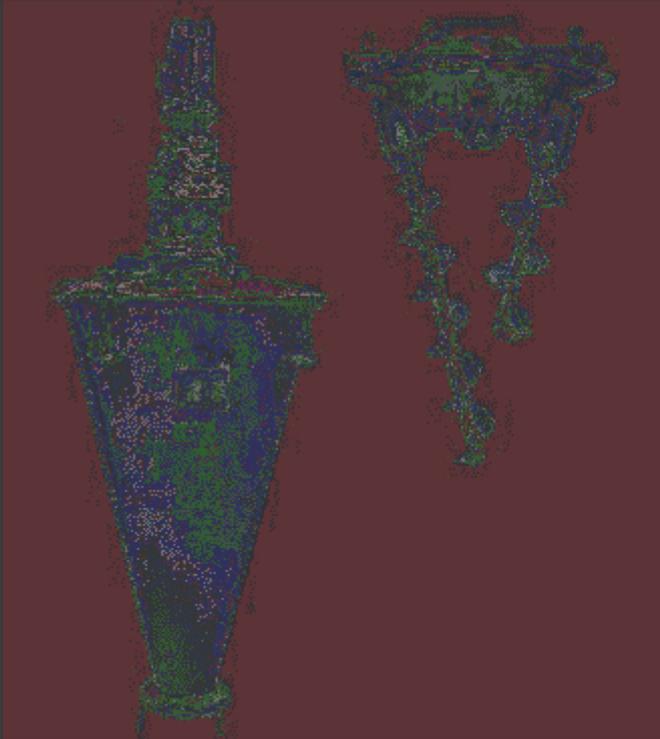


Figura 44. Equipo 6

3. Lechos fluidizados: en estos el mecanismo predominante es la convección, además poder llevar a cabo más de una operación unitaria.

⦿ Lechos fluidizados



Figura 45. Equipo 7

SEGREGACIÓN O SEPARACIÓN

Este proceso puede ocurrir inclusive durante la etapa de mezclado, dándose lugar cuando partículas con propiedades no se segregan; pero que pueden diferir por alguna característica, de esta manera el estado natural de la mezcla para la obtención de un medicamento es la segregación. (Figura 46.)

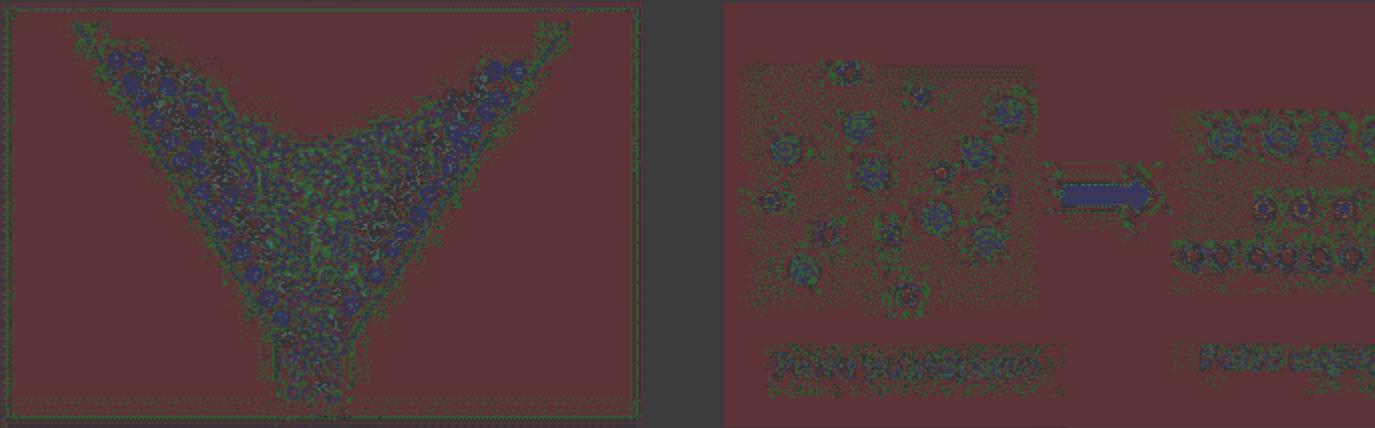


Figura 46. Segregación o separación de las partículas

Existen propiedades que favorecen la segregación, y son:

1. **Distribución de tamaño**: principal causa de la segregación, es decir, cuanto mayor es la distribución de tamaño, mayor es la segregación.
2. **Densidad**: las partículas muy densas se ubican en el centro de las pilas, cuando se utiliza aire para el transporte o fluidización, estas se sedimentan con las más finas.

3. **Forma:** partículas esféricas tiende comportarse como sólidos gruesos cambio las no esféricas tiende comportarse como sólidos finos.

3. **Adhesión:** si algunas part experimentan adhesión con las pared alguna línea de transporte, puede cond problemas de segregación.

SECADO O DESECACIÓN

Es el proceso en el cual por aporte de calor se retira la humedad contenida en el material o casi sólido. Algunas de las finalidades de este proceso son las siguientes:

- a. Conseguir un producto en condiciones óptimas de inalterabilidad, conveniente para largos tiempos de almacenamiento.

- b) **Disminución del costo por transporte y almacenamiento**, por la reducción del volumen y peso de los materiales.
- c) **Obtención de un producto más estable**, decir, una vez eliminada el agua, el producto se mantiene a bajos niveles de humedad, con la ayuda de agentes desecantes o la impermeabilidad del empaque.

De manera concreta el proceso de secado es el proceso de retirar la humedad, transfiriendo vapor al sistema húmedo y este a su vez liberando humedad al vapor que lo rodea, de ahí que el contenido de humedad de una materia, suele expresarse como porcentaje en peso respecto al material seco.

Por lo tanto, un sólido expuesto al aire a una determinada humedad y temperatura pierde o gana agua hasta alcanzar una condición de equilibrio; de ahí que el grado de humedad en equilibrio, depende de las características del material.

Para un mejor entendimiento del tema, se tienen en cuenta los siguientes conceptos :

- ❖ **Humedad:** es el peso de agua que acompaña a la unidad de peso sólido seco.
- ❖ **Humedad de equilibrio:** es alcanzada cuando un sólido en equilibrio, con una masa de aire a una determinada temperatura y humedad. Si la humedad del sólido es mayor que la humedad de equilibrio, el sólido se seca; si es menor, el sólido capta agua.

- ❖ **Humedad libre:** es el exceso de humedad del sólido, respecto a la humedad de equilibrio en contacto con una determinada masa de aire.
- ❖ **Humedad ligada:** es la humedad de equilibrio de un sólido en contacto con una masa de aire a una humedad relativa del 100 %. También es considerada como la humedad mínima necesaria para que el sólido deje de comportarse como higroscópico.
- ❖ **Humedad desligada:** es la diferencia entre la humedad del sólido y la humedad ligada. También es la humedad libre del sólido en contacto con el aire saturado. El sólido se comporta como húmedo.

- ❖ **Sólido húmedo**: es aquel cuya presión de vapor del agua contenida en él es igual a la del agua pura a la misma temperatura. El sólido húmedo es totalmente inerte para el agua que lo acompaña.
- ❖ **Sólido higroscópico**: el agua tiene una presión de vapor menor que la del agua pura a la misma temperatura; el cuerpo higroscópico modifica la presión de vapor del agua que está oculta en sus poros o entre las partículas del mismo.

Equipos de Secado más utilizados:

- **Secadores de calentamiento directo;** estos equipos tenemos los siguientes ejemplos:
 1. Secadores de bandejas: el secado se produce por la circulación de aire caliente sobre bandejas que contienen material húmedo. (Figura 47.)



Figura 47. Equipo 8

2. Secadores de lecho fluidizado: la suspensión introducida por medio de la tolva de pulverización en la cámara de producto, da lugar a la formación de partículas fluidizadas hasta que vuelven a caer en el lecho fluidificado debido a su peso. (Figura 48)



Figura 48. Equipo 9

3. Secadores rotatorios: consisten en una cilíndrica sostenida sobre engranes, de modo que pueda girar sobre su propio eje. Tiene una tubería que impulsa a los sólidos alimentados para que fluyan hasta la salida del secador, al mismo tiempo que los remueve para lograr un mejor secado de los mismos. (Figura 49.)



Figura 49. Equipo 10

4. Secadores horizontales: son utilizados para productos que no pueden verse sometidos a fuertes incrementos de temperatura, ni a una manipulación violenta. (Figura 50.)



Figura 50. Equipo 11

⦿ **Secadores de calentamiento indirecto;** entre equipos tenemos los siguientes ejemplos:

1. Secadores de tambor rotatorio: consta de un tambor metálico calentado, en las paredes se evapora el agua mientras una cuchilla metálica raspa lentamente el sólido para que descienda por el tambor, hacia la salida. (Figura 51.)

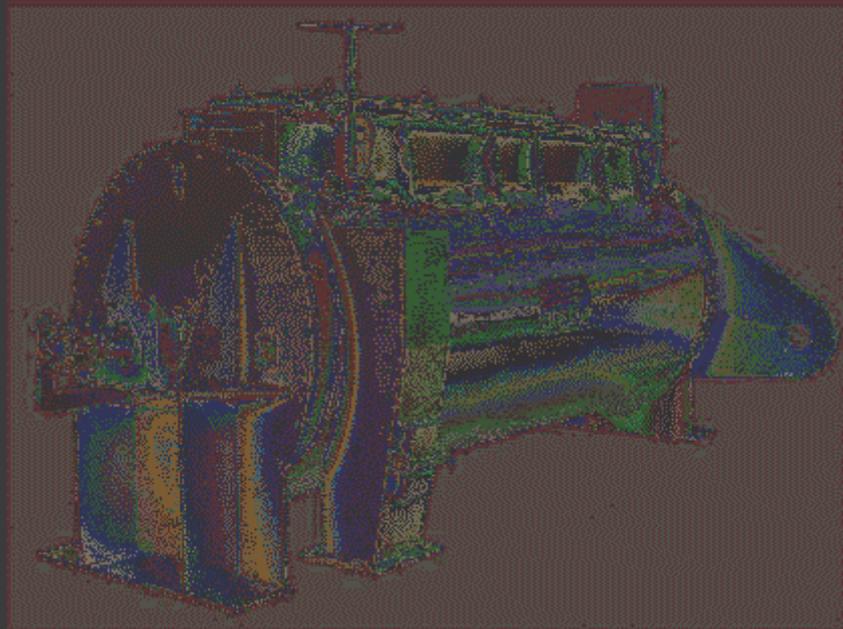


Figura 51. Equipo 12

2. Secadores al vacío: formado por un gabinete con puertas herméticas, para trabajar al vacío. La conducción de calor en este tipo de secadores es por radiación desde las paredes metálicas del secador. La humedad extraída del material es recogida por un condensador dispuesto del interior. (Figura 52.)

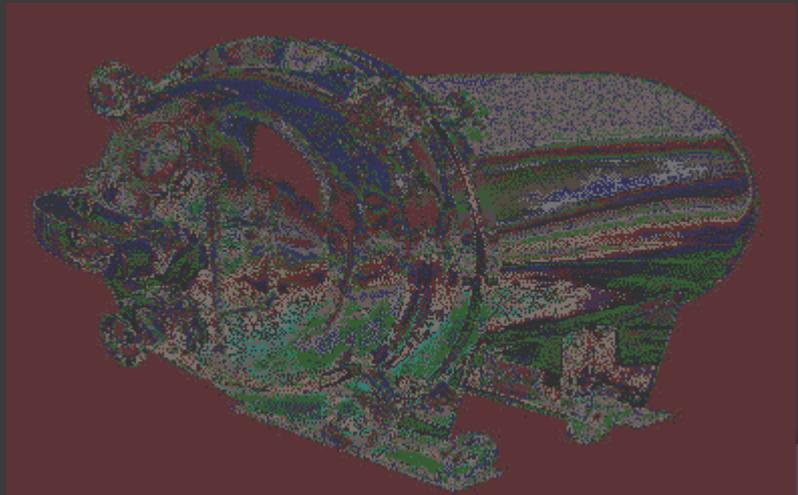


Figura 52. Equipo 13

RESULTADOS

De la investigación bibliográfica realizada en el tema “Formas farmacéuticas sólidas” así como de la experiencia adquirida en el día dentro de la industria farmacéutica podemos obtener los siguientes resultados:

- ❖ Todo medicamento debe de garantizar su eficacia, seguridad y efectividad; para garantizar estas cualidades el principio activo del medicamento debe disponerse en una forma farmacéutica la cual debe reunir características específicas como lo son la estabilidad, pH, consistencia y biodisponibilidad así como una buena aceptación por parte del consumidor.
- ❖ Las formas farmacéuticas pueden ser clasificadas por su vía de administración o bien por su estado físico siendo las formas farmacéuticas sólidas las más recurridas para el desarrollo de nuevos medicamentos así como las más indicadas para los diversos tratamientos por los profesionales de la salud.

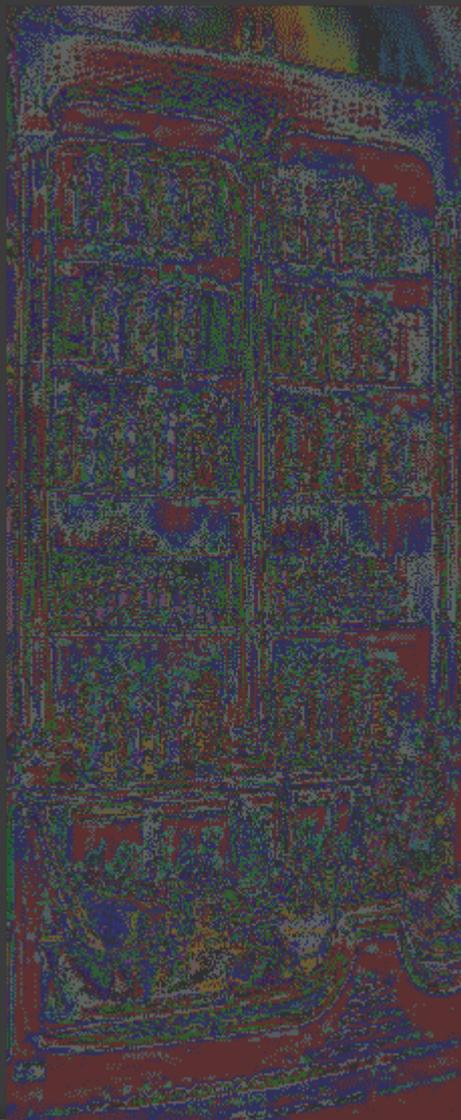
- ❖ En la obtención de las formas farmacéuticas están involucradas diferentes operaciones unitarias como lo son la pulverización, mezclado, segregación y secado.
- ❖ Todo proceso involucrado en la producción y obtención de una forma farmacéutica debe ser llevado a cabo respetando todos los lineamientos y normatividades vigentes y correspondientes.

CONCLUSIÓN

La experiencia no solo teórica, si no también práctica, e relacionados con el quehacer de la Industria Farmacéutica, egresados de la Licenciatura en Química Farmacéutica, permite retroalimentar la parte académica de la Licenciatura, que ocupa del diseño, elaboración y control de los medicamentos.

Como se abordó de manera puntual en el presente trabajo, los factores determinantes en la biodisponibilidad de un medicamento, sin duda, la forma farmacéutica en la que se encuentra el fármaco, así como la vía y forma de administración, en torno a la obtención de formas farmacéuticas sólidas, los excipientes utilizados para la obtención de preparaciones sólidas, son manipuladas por un equipo diverso, aunado al uso de procesos constituidos por Operaciones Unitarias (llamadas así con el fin de obtener la dosificación), lo antes mencionado, es crucial para que el medicamento sea eficaz, seguro y efectivo, características para lograr el cumplimiento de las metas farmacéuticas planteadas por el profesional de la salud.

Por último, el progreso en el desarrollo tecnológico incorporado progresivamente a la producción de medicamentos, visto favorecida por la innovaciones en la industria farmacéutica.



OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS

El presente trabajo se fijó como principal objetivo la elaboración de un material de apoyo y consulta para los alumnos de la Licenciatura Químico Farmacéutico Biólogo, que se encuentran cursando la unidad V “Bases fisicoquímicas y biológicas de la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales”.

Para el alcance de dicho objetivo se recurrió al apoyo de diversas fuentes bibliográficas aunado con conocimientos obtenidos en el trabajo del día a día dentro de la industria farmacéutica.

En base a la investigación realizada se incluyó dentro de la presentación una definición concreta de **Forma Farmacéutica** así como de las partes que conforman esta.

Del mismo modo, se incluyó la clasificación de las principales Formas Farmaceuticas existentes en el actual mercado de acuerdo a su estado físico y forma de administración haciendo mención a las ventajas y desventajas de cada una de estas.

Así mismo se ahondó en la definición de Formas Farmaceuticas Solidas, clasificación y Tipo de Formas Farmacéuticas Solidas como en la descripción de las principales operaciones involucradas en la obtención y producción de Formas Farmacéuticas Solidas.

Por lo anteriormente expresado, podemos afirmar que se alcanzaron todos los objetivos y metas propuestas durante la realización del presente trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

- Aulton M.E. 1993. Pharmaceutics. The science of dosage form Churchill Livingstone, New York.
- Cárdenas Rodríguez Hilda L. 2003. Las ciencias farmacéuticas: algunos aspectos de actualidad. Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco académicos CBS, número 46, primera edición, Ciudad de México, México.
- Enstad G. G 2001. Handbook of Conveying and Handling of Particulate Solids, Levy A., Kalman, H., Elsevier, Amsterdam,.
- Gennaro Alfonso R. 2003. Remington farmacia, tomo II. E. Panamericana, vigésima edición. Argentina.
- Infomed. 1997-2017. Glosario de términos farmacológicos, formación nacional de medicamentos.
- Lieberman Herbert A., Lanchman Leon, Schwartz Joseph B. Pharmaceutical dosage forms: tablets, volume I. Marcel Dekker Inc, séptima edición, Estados Unidos.
- Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- Norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de medicamentos.
- Vila Jato José Luis. 2001. Tecnología farmacéutica Volumen I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Editorial Síntesis, primera reimpresión, Madrid, España.
- Vila Jato José Luis. 2001. Tecnología farmacéutica Volumen II: Farmacéuticas. Editorial Síntesis, primera reimpresión, Madrid, España.

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Figura	Página web consultada
1	http://www.wexlabs.com/productos
2	http://www.informaciosinfroneras.org/aula
3	https://www.google.com.mx/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8ahUKEwjX34n6v5TVAhXEZiYKHUDaCAUQjRwIBw&url=http%3A%2F%2Fensili.blogspot.com%2F2FQjCNH5XArnPi6x4FVb3QDKQvL6SRoqQA&ust=1500524512941923
4	http://2.bp.blogspot.com/ZSLktfqfoO0/VWuoFeQBQcl/AAAAAAAAAKg/eSpgSXEo8kA/s1600/9.jpg http://benderapotheker.blogspot.mx/2013/07/las-formas-farmaceuticas.html
5	http://enfermagambio.blogspot.mx/2015/01/formas-de-apresentacao-dos-medicamentos-17.html http://monica-esthefany.blogspot.mx/2014/02/formas-farmaceuticas-liquidadas.html
6	https://www.google.com/search?q=medicamento+eficaz+y+seguro&rlz=1C1CHZL_esMX696&ms&tbm=isch&sa=X&ve
7	https://www.msmanuals.com/es-mx/hogar/fármacos/administración-y-cinética-de-los-fármacos/administración-de-los-fármacos
8	https://www.google.com/search?q=administración+oral+y+sublingual&tbm
9	tecnicenfermeriausc.blogspot.com/2017/12/administraion-de-medicacion-por-via_88.html
10	https://www.google.com/search?q=via+vaginal&tbm

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Figura	Página web consultada
16	https://www.google.com/search?rlz=1C1CHZL
17	https://slideplayer.com.br/slide/12675879/
18	https://www.openfarma.com/tienda/es/resfriado-tos-y-gripe/175823-mucosan-gdo-60-mg-20-sobres/8470008804924.html
19	http://www.farmaciaprincipal.es/sites/default/files/field/image/aspirina_complex_granulado.jpg
20	https://www.farma2go.com/1127-thickbox_default/bisolgrip-10-sobres.jpg
21	https://www.farmatodo.com.mx/multimedia/web/images/products/81F16192936FBDA7D1758D1BF2A5122C40.jpg
22	http://www.softigel.com/Productos.aspx http://lima.locanto.com.pe/ID_266541302/CAPSULAS-DE-GELATINA-DURA.html https://noticias/noticias/17993/image/Keron-5000.jpg
23	https://www.google.com.mx/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2Ewih0qSnzpnVAhUF1CYKHVxQD_MQjRwlBw&url=https%3A%2F%2Fes.aliexpress.com%2Fw%2Fwholesale%2Fempty-capsules.html&psig=AFQjCNHD_2n_G4DyVI82-vNlrf4euUdacw&ust=1500700207048088
24	https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcQbLlnS1Qpecl-4E-zyZdsgclX7ypfnT5cCSox87w0xYcud_rQbzQ
25	https://www.alibaba.com/product-detail/Promote-sleep-and-memory-for-elder_60404689777.htm

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Figura	Página web consultada
31	https://www.google.com.mx/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved:wIM5tir7ILWAhUGeCYKHe3QAwMQjRwIBw&url=http%3A%2F%2Fslideplayer.es%2Fslide%2F4128112g=AFQjCNHPz-D0ItKohKEIpllcJkiTaFM a A&ust=1504316214778824
32	http://img.directindustry.es/images_di/photo-g/21237-7244801.jpg
33	https://www.google.com.mx/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved:wjxhli89trVAhWKTcyKHeZeBnsQjRwIBw&url=http%3A%2F%2Fwww.directindustry.es%2Fprod%2Fb-maschinen-verfahren-gmbh%2Fproduct-55637-638848.html&psig=AFQjCNHH0tYb3XS4P-c5BulHF1tBI11CvQ&ust=1502944431201971
34	https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcRwGs9PZAesm-ZUF7X4WLPPEF4fD-FIChkTr3UexeHffZPgFuEMDA
35	https://www.google.com/search?rlz=1C1CHZL esMX696MX696&tbm=isch&sa=1&q=mezclado+de+smaceuticos
36	https://www.google.com.mx/imagen+de+mezclado+por+convección
37	https://www.google.com.mx/imagen+de+mezclado+por+difusión
38	https://www.google.com.mx/imagen+de+mezclado+por+esfuerzo+de+corte
39	https://www.google.com.mx/imgres?imgurl=http%3A%2F%2Fmaquinariapulvex.com%2Fimages%2Fa-Horizontal-tipo-espejo.jpg&imgrefurl=http%3A%2F%2Fmaquinariapulvex.com%2Fmezcladora-

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Figura	Página web consultada
41	https://encryptedtbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcQeKFuS4S5lLy2F8v5pBqKXo7JI3AdQHYEMTNyX2vH7w
42	http://img.directindustry.es/images_di/photo-m2/97267-10548701.jpg
43	https://www.google.com.mx/imgres?imgurl=http%3A%2F%2Fimg.directindustry.es%2Fimages_di%2Fphoto-g3338435.jpg&imgrefurl=http%3A%2F%2Fwww.directindustry.es%2Fprod%2Fe-bachiller-b-sa%2Fproduct-6762538408.html&docid=3zjGEAwkJDYwOM&tbnid=5GdR--gNgjXepM%3A&vet=10ahUKEwi_xcHP8ILWAhXHRCYKfYYCyEQMwgpKAMwAw.i&w=850&h=695&bih=725&biw=1517&q=mezclador%20en%20cinta&ved=0ahUKEwi_xcHP8ILWAhXHRCYKfYYCyEQMwgpKAMwAw&iact=mrc&uact=8 -
44	https://www.google.com.mx/imgres?imgurl=http%3A%2F%2Fimage.made-in-china.com%2F43f34j10VZLQJbHIYRri%2FVertical-Cone-Double-Screw-Mix.jpg&imgrefurl=http%3A%2F%2Fes.made-in-china.com%2Fco_chemix%2Fproduct_Vertical-Cone-Double-Screw-Mixer-Machine-for-Dry-Powder-Mixing_ehyhsysg.html&docid=-1hLuNIAoQrC6M&tbnid=5m99CVu9Nlf1bM%3A&vet=10ahUKEwjugu609oLWAhVCLyYKHamHDTEQMwg4KAYwBg..i&w=300&h=300&bih=725&biw=1517&q=mezclador%20tornillo&ved=0ahUKEwjugu609oLWAhVCLyYKHamHDTEQMwg4KAYwBg&iact=mrc&uact=8
45	http://img.medicaexpo.es/images_me/photo-g/115074-10364915.jpg

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Figura	Página web consultada
51	http://enercom.cl/img/secadores/conductivos/Secador%20Rotadisco%201.jpg
52	http://www.dryingmachineschina.es/product/1-12-2b.jpg
Otras imágenes utilizadas:	
<p> https://www.pharmatech.es/media/uploads/noticias/xAPLICAPS-3.gif.pagespeed.ic.5H7iIzWog.jpg https://codigof.mx/industria-farmaceutica-sector-que-mas-invierte-en-investigacion-e-innovacion-canifarma/ https://www.hogarmania.com/limpieza-orden//orden/201012/ordenar-medicinas-7435.html https://es.dreamstime.com/stock-de-ilustración-d-tabletas-coloridas-pildoras-cápsulas-medicamento-image7704528 https://www.google.com/search?q=medicamento+eficaz+y+seguro&rlz=1C1CHZL blog.sefh.es/que-es-la-adherencia/ https://www.elpaisdelosjovenes.com/lancasco-lider-en-la-industria-farmaceutica--muestra-su-proceso-de-produccion facebook.com/GPUPM/photos www.cafes-salzilla.es/archivos/15387 https://www.mundiarario.com/articulo/sociedad/negocio-falsificacion-medicamentos-amenaza-global-salud-publica https://es.123rf.com/photo_36816443_mujer-fábrica-línea-de-producción-farmacéutica-operativo-trabajador-en-fábrica www.megapharma.com/es/infraestructura.ph https://www.google.com.mx/search?q=imagenes+farmacias+antiguas&tbm=isch&tbs=rimg:CTbuXjdFfxpKlji8XfIH_1M yNy1LK2e3w7X4iJPet53gWvCL6EKHBYHD4Foh33NnPNWd8E2HjgEme3SoSCbxd-Uf8yJv9EQRvvhwiUusMKhIjC_1PguLOTI0RMngGWnGC8kqEgnLUsrZ7fDtfhESVcNcy5twvyoSCSIk963neBa8EY4qzwso7 gcPgR5FrLSIXRsfkqEgkWiHfc2c81ZxGEbTKSoEYuCoSCXwTYeOASZ7dESM42aRos_1V&tbo=u&sa=X&ved=2ahUKewizq KHOeODHoQ9C96BAgBEBg&biw=1280&bih=671&dpr=1#imgrc=kzZRAMO9OGw_ZM: https://es.dreamstime.com/doctor-de-sexo-femenino-joven-desconocido-en-uniforme-m%C3%A9dico-azul-con-la-m ho-image122944018 </p>	

RESUMEN

Durante el presente trabajo se mencionaron los conceptos de principio activo y excipiente, siendo estas las partes que conforman un medicamento.

Se abordó de manera específica el concepto de forma farmacéutica así como de la clasificación de las diferentes formas farmacéuticas.

Se hizo especial énfasis en las principales formas farmacéuticas sólidas que existen actualmente en el mercado así como en las diversas operaciones unitarias involucradas en la obtención y producción de dichas formas farmacéuticas.

Vistos Bueno de los contenidos académicos

M. en C. María Cristina Fresán Orozco
Profesor titular C No. Econ. 03829

Dra. Julia Pérez Ramírez
Profesor titular C No. Econ. 03829



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO
DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

TABLETAS

ALBERTO EMMANUEL CEDILLO SIERRA

Matrícula: 202341014

**Dirección : Avenida Tlahuác 1577, Condominio 28 Casa 36 U.H. Mirasoles, delegación Iztapalapa,
México C.P. 09910**

Teléfono: (55) 58459035

Correo electrónico: thecedillin@gmail.com

La siguiente presentación se encuentra enfocada en la descripción, concepto y clasificación de las tabletas. Dentro del mismo trabajo se le dio principal importancia a los diferentes factores involucrados en la producción de las tabletas o comprimidos así como los diferentes equipos utilizados para la producción de dicha forma farmacéutica. Se hizo principal mención a las principales operaciones unitarias por las cuales debe de atravesar el proceso de tableteado. Finalmente se dio información de las pruebas y controles a los cuales son sometidas las tabletas para garantizar su calidad y efecto farmacológico para el cual fueron diseñados. Toda la información contenida en el trabajo fue obtenida de diversas fuentes bibliográficas confiables, aunado a esto con la información obtenida con el trabajo del día a día dentro de la industria farmacéutica.

TABLETAS

QFB. ALBERTO EMMANUEL CEDILLO

INTRODUCCIÓN

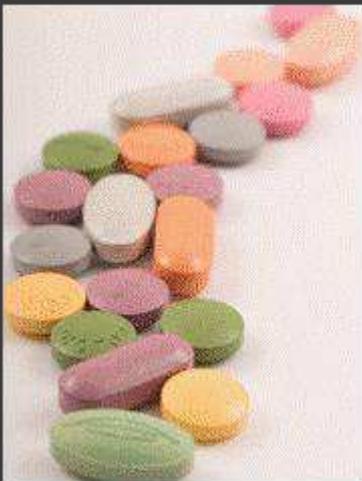
En la elaboración de Tabletas, los principios activos y los excipientes utilizados, son cruciales para lograr que un medicamento sea seguro y efectivo, además de poseer múltiples ventajas como:

- ❖ Bajo costo de manufactura,
- ❖ Facilidad de almacenamiento,
- ❖ Facilidad de dispensación y administración,
- ❖ Gran versatilidad en la liberación del principio activo, puede ser controlada al modificar el diseño y el contenido de la formulación.



Cabe hacer hincapié, que en la Industria Farmacéutica se considera a las Tabletas, como las Formas Farmacéuticas de mayor prevalencia para llevar a cabo el tratamiento médico, sin duda por el uso de la vía oral, que es la fisiológica del cuerpo, además de presentar ventajas de sencillez, seguridad y comodidad.

Todo lo antes mencionado son factores que pueden influir en la respuesta terapéutica.



MARCO TEÓRICO

Los comprimidos o tabletas, son formas farmacéuticas sólidas de dosificación que contienen fármacos y que se preparan mediante métodos de compresión. Se presentan en forma redonda, ovalada, oblonga, cilíndrica, cuadrada o triangular. Los principios activos cristalinos y a menudo poco solubles se formulan en comprimidos, ya sea por compresión directa o doble compresión; los principios activos amorfos y con poca solubilidad por lo general se formulan en tabletas a partir de una granulación húmeda o seca, esto según las características del principio activo. La administración entre otras incluye la vía oral, bucal y vaginal.

Considerando lo antes mencionado, el presente abordara por medio de la experiencia laboral obtenida el día a día en el sector empresarial de la Industria Farmacéutica en torno a la obtención de medicamentos farmacéuticos sólidos en específico en "Tabletas", a través del apoyo bibliográfico para una mejor comprensión del tema.

Objetivo general

Elaborar material didáctico de apoyo, para de los contenidos del módulo: *“Diseño y Ob de medicamentos de calidad”*, de manera para un mejor entendimiento en el tema de:

“Tabletas”

Objetivos específicos

Dar a conocer los siguientes aspectos:

- 1. *Concepto de Tabletas.***
- 2. *Clasificación de Tabletas de acuerdo a su administración.***
- 3. *Métodos de Producción de Tabletas.***
- 4. *Pruebas de Control de Calidad dura Producción de Tabletas.***

METODOLOGÍA

El presente trabajo tiene como objetivo formar para el apoyo didáctico en la enseñanza educativa del presente estudio actual de la carrera de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica con base a la siguiente metodología:

- Proporcionar información e imágenes en las cuales se describa: qué son las Tabletas, clasificación de Tabletas de acuerdo a su vía de administración, los métodos de producción de Tabletas y las pruebas de Control de Calidad durante la producción de Tabletas, teniendo en cuenta la experiencia laboral obtenida en el día a día en torno a la obtención de tabletas.

1. Concepto de

Tabletas

Las Tabletas o también conocidas con el nombre Comprimidos; son formas farmacéuticas dosificación unitaria, obtenidas generalmente medio de compresión mecánica de granulados también por medio mezclas pulverulentas de uno o varios principios activos con adición de diversos excipientes. (Figura 1.)

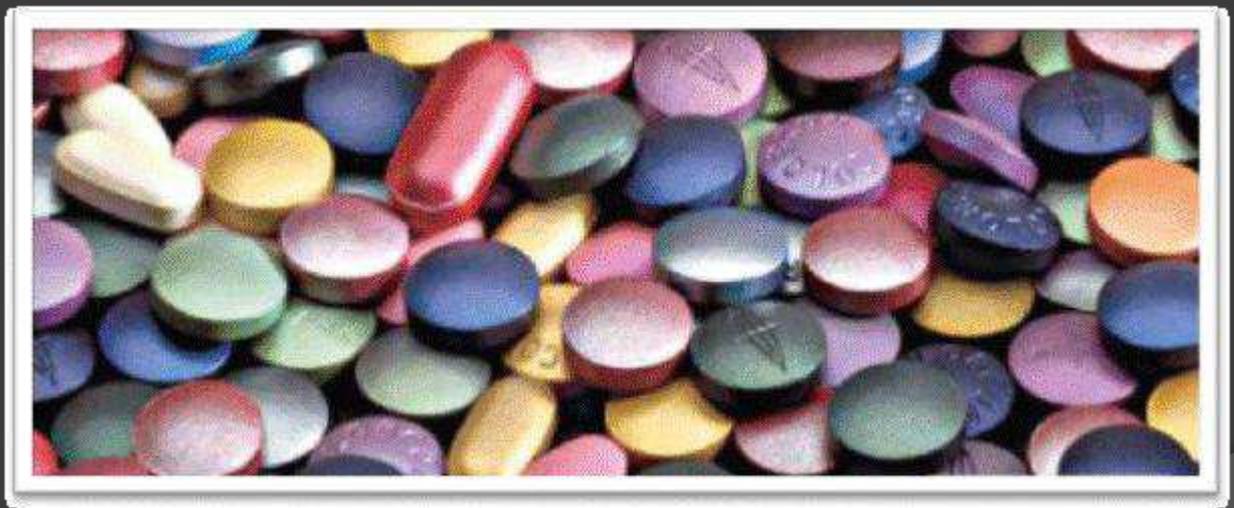


Figura 1. Diferentes tipos de tabletas

Para entender más acerca de la forma farmacéutica conocida como Tableta, se deberá tomar en cuenta que esta está constituida por dos partes fundamentales (Figura 2)

- a. **Principio activo (fármaco):** *sustancia sintética o biotecnológica, que tenga alguna acción farmacológica*, identificándose por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, además de reunir condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. debe tener cuidado de no confundir este concepto con el de forma farmacéutica.

- b. **Excipiente:** parte inactiva, es decir, **carece de actividad farmacológica**, por tanto es la portadora del principio activo a ciertas concentraciones presentes en una forma farmacéutica.

Se emplean con el fin de brindar características que aseguren estabilidad, biodisponibilidad, aceptación y facilidad de administración de uno o más principios activos.

COMPOSICIÓN DE UN MEDICAMENTO

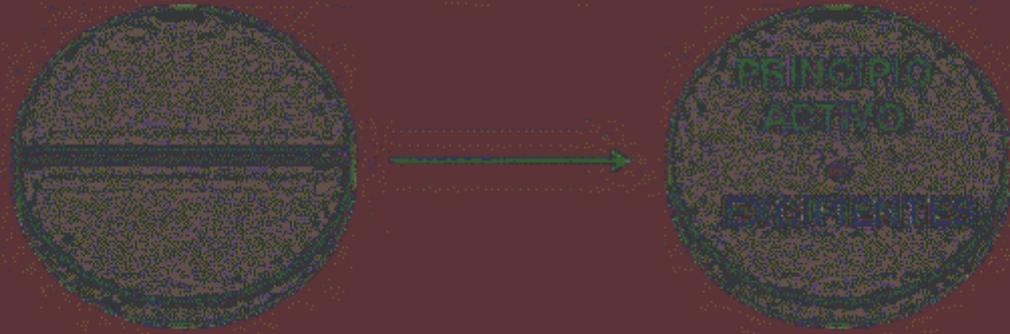


Figura 2. Componentes de una Tableta.

2. Clasificación de:

**Tabletas, de acuerdo
vía de administrac**

De lo anterior, en el presente trabajo se abordaran maneras de Clasificar a las Tabletas, misma presentan distinta liberación del principio activo, organismo, y son las siguientes:

- Tabletas convencionales
- Tabletas masticables
- Tabletas multicapa
- Tabletas recubiertas
- Tabletas bucales
- Tabletas sublinguales
- Tabletas vaginales
- Tabletas de implantación
- Tabletas efervescentes



- ❁ **Tabletas convencionales:** dichas presentaciones farmacéuticas, están destinadas a ser ingeridas para liberar el principio activo en el tracto gastrointestinal **para ejercer una acción local.** (Figura 3)



Figura 3. Ejemplo de tabletas tradicionales



Tabletas masticables: éstas son destinadas a fragmentadas con los dientes, para posteriormente ser deglutidos.

Una característica importante de este tipo de tabletas, es que No poseen disgregantes en su formulación, lo anterior diseñado para pacientes con dificultades de deglución. (Figura 4)



Figura 4. Ejemplo de tabletas masticables

- ❖ **Tabletas multicapa:** estas presentaciones se preparan comprimiendo una granulación adicional sobre otra previamente comprimida, permiendo de esta manera aislar componentes incompatibles o conseguir una liberación prolongada del principio activo. (Figura 5)

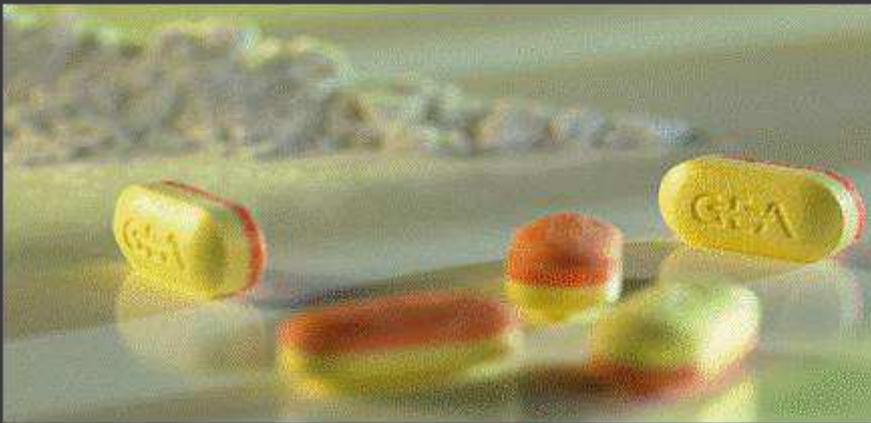


Figura 5. Ejemplo de tabletas multicapa

❖ **Tabletas recubiertas:** dichas presentaciones están diseñadas para enmascarar sabores desagradables, estabilizar el principio activo, facilitar la deglución y ocasionalmente evitar incompatibilidades.

Una característica importante de estas, es que deben de ser fraccionadas, trituradas, machacadas, ya que puede comprometerse la estabilidad del producto o su grado de absorción.

(Figura

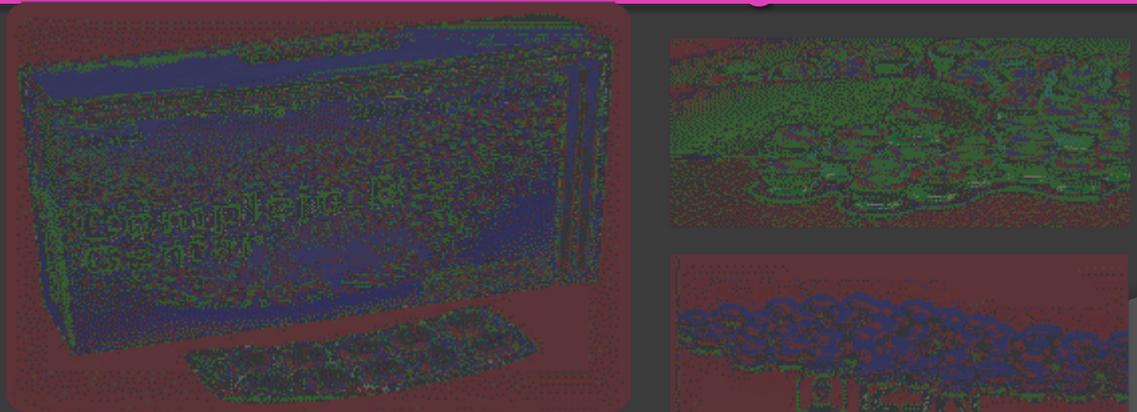


Figura 6. Ejemplo de tabletas recubiertas

❖ **Tabletas bucales:** estas presentaciones destinadas a mantenerse en la cavidad bucal el objetivo de que deben disolverse con lentitud para lo cual en su formulación es importante incorporar los agentes disgregantes, por lo que se incorporan también agentes aglutinantes, además de lubricantes y agentes con acción hidrofóbica, para poder ejercer su función.

(Figura 7)

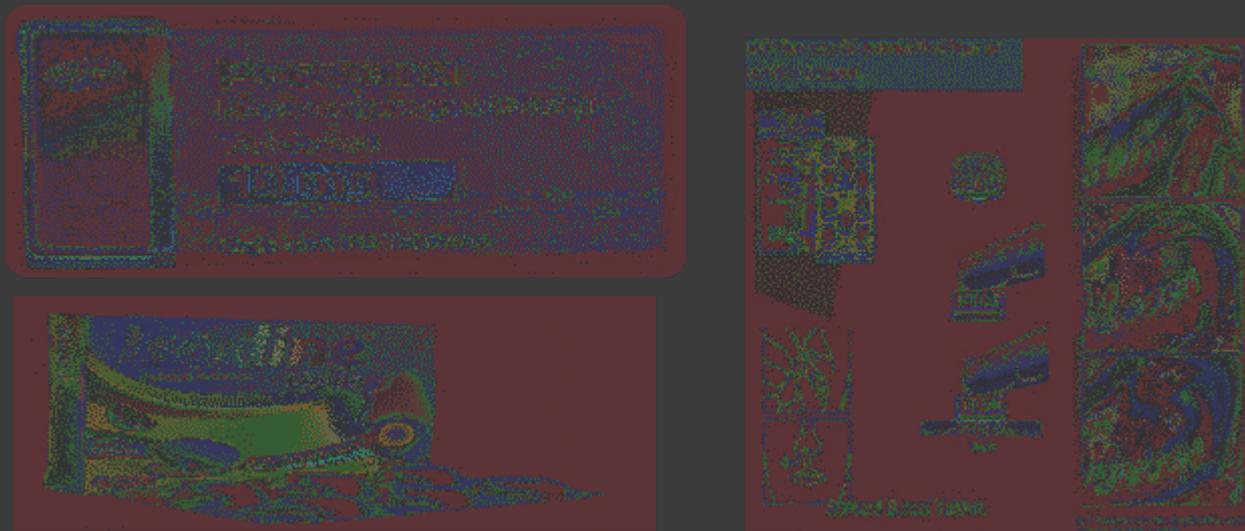


Figura 7. Ejemplo de tabletas bucales

❖ **Tabletas sublinguales:**

presentaciones suelen contener fármacos que serían destruidos o inactivados al pasar por el tracto gastrointestinal, disolverse en la saliva, llega a la circulación sistémica a través de los vasos venosos y linfáticos de la mucosa sublingual e ejercer su efecto.



Figura 8. Ejemplo de tabletas sublinguales

- ❖ **Tabletas vaginales:** destinadas a disolverse lentamente el principio activo en la cavidad además de estar ideadas para ejercer una acción sobre la mucosa o bien una acción sistémica.

Dichas presentaciones tienen la característica de la destrucción bacteriana por lo que se formula a pH ácido, cercano al fisiológico. (Figura 9)

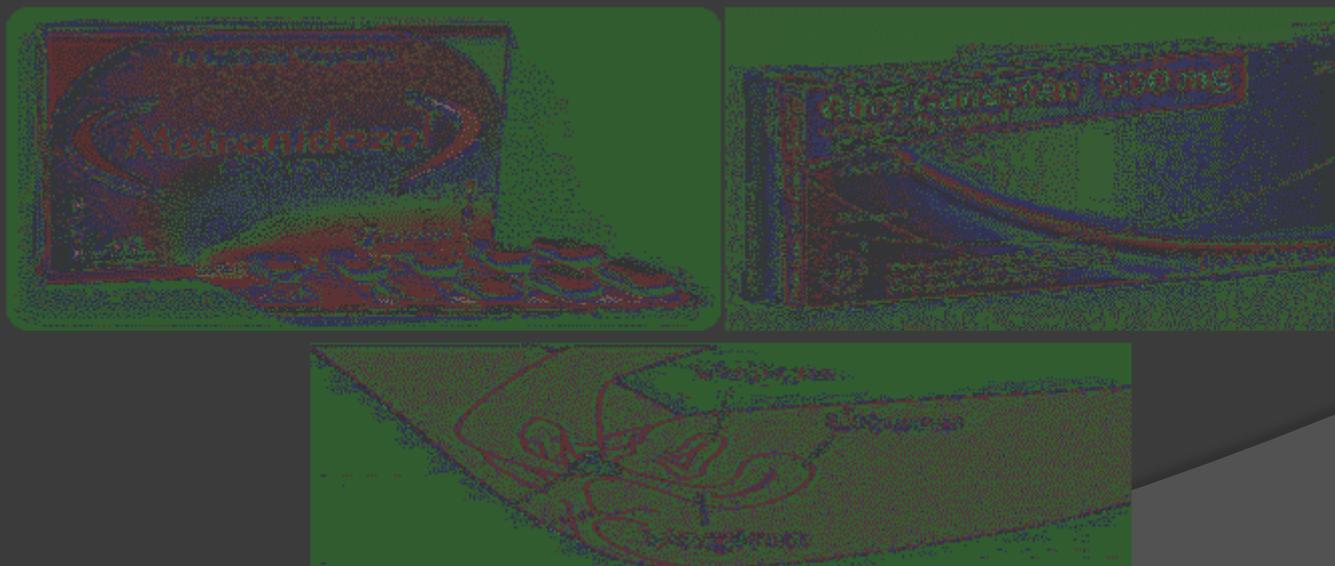


Figura 9. Ejemplo de tabletas vaginales

- ❖ **Tabletas de implantación:** estas presentaciones deben ser diseñadas para ser depositadas bajo la piel, con el objetivo de conseguir una absorción prolongada que puede ser desde un efecto de hasta 1 año; además deben presentar velocidades de disgregación y disolución en fisiológicas.

Una característica de su fabricación, es que se debe fabricar en condiciones asepticas (Fig. 10)

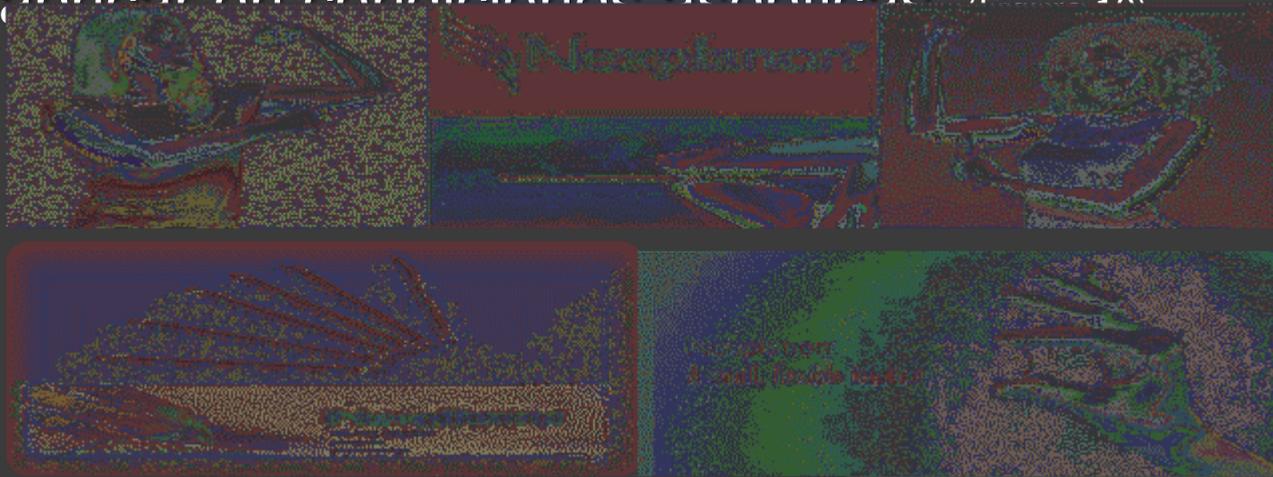


Figura 10. Ejemplo de tableta de implantación subcutánea

❖ **Tabletas efervescentes:** están diseñadas para conseguir una rápida dispersión en agua y al llevarse a cabo su dispersión presenta una liberación simultánea de dióxido de carbono.

De esta manera, la efervescencia además contribuye a una rápida disgregación, produce una sensación agradable que enmascara el mal sabor de algunos principios activos. (Figura 11)

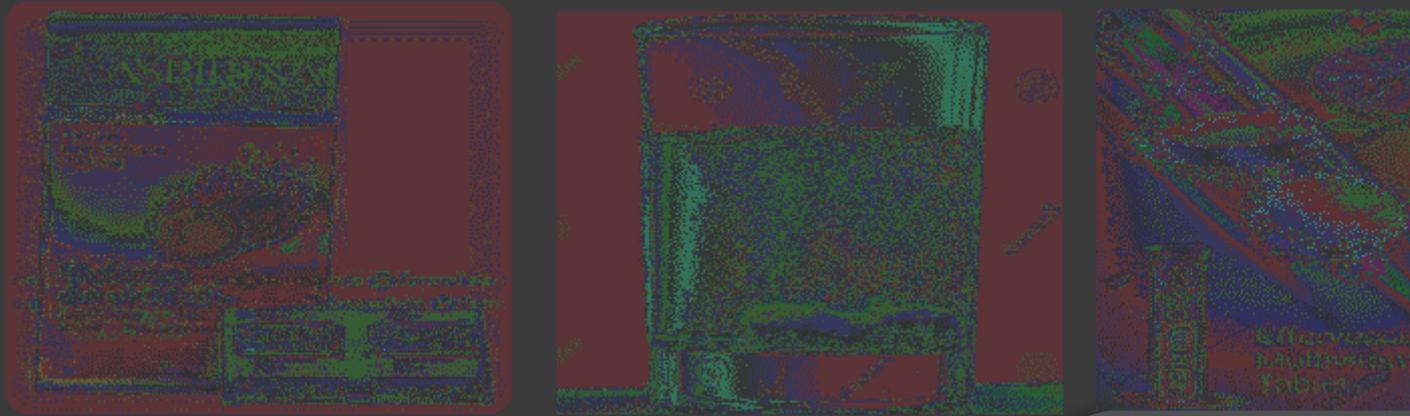


Figura 11. Ejemplo de tableta efervescente

En la actualidad la Industria Farmacéutica con el tiempo y según sus necesidades, podrá elegir el formulación de las tabletas a producir, según versatilidad en la liberación del principio activo, podrá observar en el siguiente tema.



3. Métodos de:

Producción de Tabl

El Tableteado o también llamado Compresión, es un proceso en el cual se busca dar una forma estable a sustancias polvorosas o granuladas, en el que se produce un fenómeno de contacto y se logra una mayor fuerza de atracción molecular.

Este proceso se realiza una vez obtenido el granulado a través de un medio de máquinas de comprimir, conocidas como tableteadoras y las cuales dan como resultado la forma farmacéutica llamada Tableta o Comprimido.

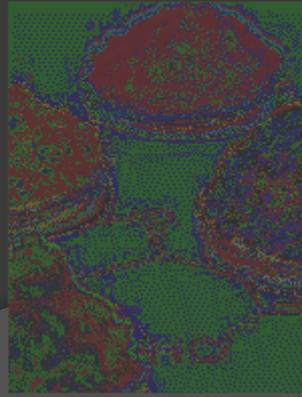
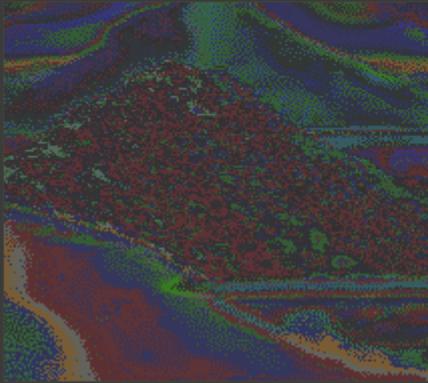


Durante el proceso de obtención de las tabletas, éstas requieren durante su método de producción, que los materiales que se van a comprimir (principio activo y excipientes) posean las siguientes características:

- ✓ Capacidad de fluir libremente
- ✓ Cohesividad
- ✓ Lubricación



La mayoría de los principios activos por sí mismos no poseen estas propiedades, por lo que es necesaria la adición de una serie de materiales inertes conocidos como **excipientes**, a los cuales se abordarán sus características en la continuación.



Para ello los Excipientes se dividen en dos grupos:

➤ Primer grupo de excipientes

Son aquellos materiales que confieren a la forma características adecuadas para su manipulación y como satisfactorias, como son el flujo y la cohesividad.

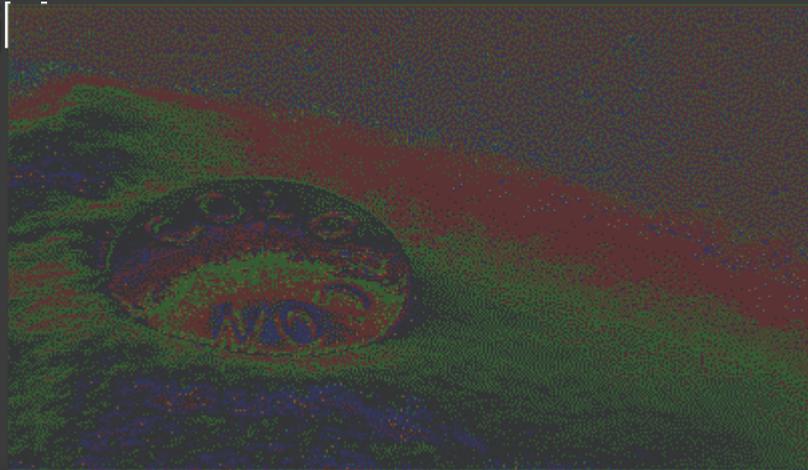
En este grupo se incluyen los siguientes tipos de excipientes:

- A. Diluyentes
- B. Adsorbentes
- C. Aglutinantes

y que se verán de manera concreta más adelante;

A. **Diluyentes:** la mayoría de estos se utilizan a dosis inferiores de 50 mg; en estos casos para poder hacer comprimidos de un diámetro razonable, menor a 5mm.

Otra razón para su uso, es la existencia de algún tipo de incompatibilidad entre los componentes de la formulación, para ello se utiliza la dilución, esto reduce el contacto entre las sustancias incompatibles.



Agentes Diluyentes

- Dextrosa
- Lactosa desecada
- Lactosa anhidra
- Sacarosa
- Almidón
- Sta-Rx[®]
- Fosfato dicálcico
- Emcompress[®]
- Celulosa microcristalina

Tabla 2. Agentes Diluyentes más utilizados

La selección de cada diluyente debe de realizarse en función de las propiedades tales como;

- su solubilidad en agua,
- su poder de adsorbente,
- su neutralidad,
- su acidez o alcalinidad.

B. Adsorbentes: sustancias capaces de incorporar fluidos y retener principios volátiles, en un aparentemente seco. (Tabla 3.)

Son útiles cuando se desea comprimir fármacos de naturaleza líquida o de consistencia pastosa en las vitaminas liposolubles.

Agentes Adsorbentes	
●	Almidón
●	Lactosa
●	Celulosa microcristalina
●	Bentonita
●	Caolín
●	Dióxido de silicio coloidal (Aerosil®)
●	Fosfato de calcio
●	Carbonato magnésico

Tabla 3. Agentes adsorbentes más utilizados

C. **Aglutinantes:** sustancias que actúan adhesivos y cohesivos, entre las partículas de materiales pulverulentos que son sometidos a la acción de la presión, para formar gránulos, a fin de presentar la característica de aumentar la resistencia a la fractura y disminuir la friabilidad.

Frecuentemente son incorporados con dispersores para así asegurar una distribución homogénea.

Agentes Aglutinantes	
● Goma acacia	● Alginato sódico
● Goma de tragacanto	● Metilcelulosa
● Gelatina	● Carboximetilcelulosa
● Sacarosa	● Etilcelulosa
● Almidón	● Polivinilpirrolidona

Tabla 4. Agentes Aglutinantes más utilizados

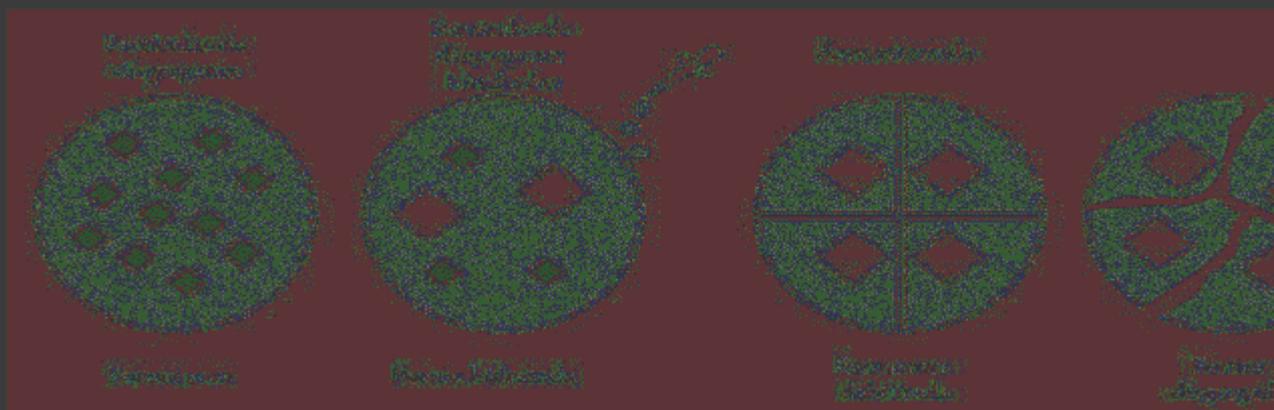
~ Segundo grupo de excipientes

Son aquellos que tienen como fin conferir características y biofarmacéuticas deseables a la tableta. Dentro de esto se encuentran los siguientes excipientes:

- a. Disgregantes
- b. Agentes antifricción
- c. Colorantes
- d. Saborizantes y Aromatizantes

y que se verán de manera concreta más adelante;

a. Disgregantes: se añaden para promover y acelerar la desintegración de la tableta o comprimido, cuando se pone en contacto con medios de naturaleza acuosa como los jugos digestivos, es decir, su objetivo es promover la rápida disgregación e incrementar el área superficial de los fragmentos, con el fin de conseguir la liberación del principio activo. (Tabla 3.)



Cabe hacer notar, que la disgregación condicionada por las siguientes características:

- ➔ solubilidad del principio activo,
- ➔ fuerza de compresión aplicada,
- ➔ porosidad de la tableta y,
- ➔ tipo y proporción del disgregante.



Agentes Disgregantes

- Ácido algínico y alginatos
- Dióxido de carbono
- Resinas de intercambio iónico
- Silicato aluminíco magnésico
- Metilcelulosa
- Celuloso microcristalina
- Laurilsulfato sódico
- Almidón
- Almidón de maíz modificado
- Carboximetilcelulosa
- Almidón glicolato sódico
- Polivinilpirrolidona reticulada

Tabla 5. Agentes disgregantes más utilizados

b. Agentes antifricción: durante la compresión pueden presentar problemas de fricción de naturaleza, para evitarlos, es necesaria la adición de agentes conocidos como antifricción (Tabla 6.), los cuales de acuerdo a su función se clasifican en tres tipos:

- ❑ **Deslizantes;** añadidos para mejorar las propiedades de flujo, pueden actuar mediante la interposición entre las partículas del granulador para formar una capa que reduce la fricción.

- ❑ **Lubricantes;** estos actúan en la interfase metal-metal (considerado así al espacio entre el punzón y el metal granular y el punzón de las máquinas tableteadoras), por ello deben incorporarse desde la etapa de pre-compresión, evitando el mezclado excesivo, de esta manera la cantidad de lubricante se adherirá a las partículas



□ **Antiadherentes;** estos son utilizados algunos de los componentes de la forma tienen fuerte tendencia a adherirse a las siguientes partes de la máquina tableteadora:

- a la **matriz**, llamada de esta manera la cavidad donde se deposita, comprime y da forma al polvo de la materia prima
- a la **superficie de los punzones metálicos**

Punzón



Agentes antifricción	
● Silicato de calcio	● Aceite vegetal hidrogenado
● Celulosa micronizada	● Lauril sulfato de magnesio
● Carbonato de magnesio	● Estearato de magnesio
● Óxido de magnesio	● Polietilenglicol
● Silicato de magnesio	● Lauril sulfato de sodio
● Dióxido de silicio	● Estearil fumarato de sodio
● Almidón	● Almidón
● Talco	● Ácido estéarico
● Estearato de calcio	● Estearato de zinc

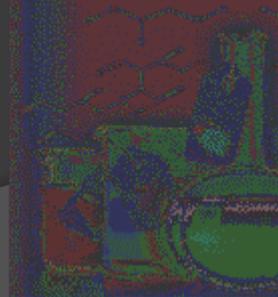
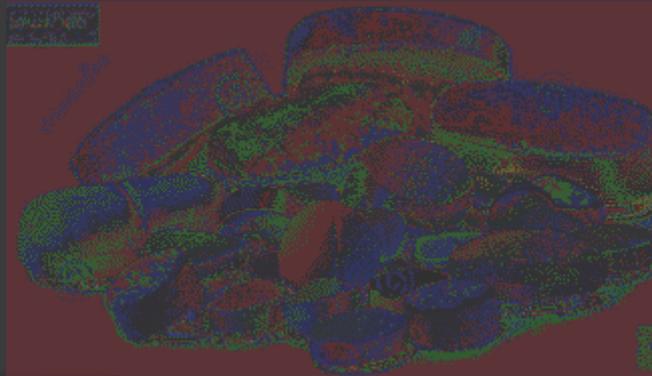
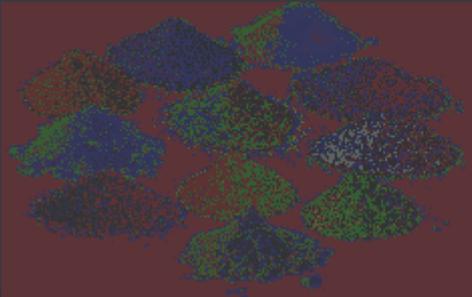
Tabla 6. Agentes antifricción más utilizados

c. Colorantes: generalmente se incorporan a la formulación para;

- mejorar el aspecto del comprimido,
- en algunas industrias farmacéuticas se utiliza el color para distinguir un producto de otro y
- como control durante el proceso de fabricación.

d. Saborizantes y aromatizantes: tienen como objeto principal;

- ✓ enmascarar el sabor de la formulación, su uso se limita generalmente a los comprimidos masticables u otros destinados a ser disueltos en la boca.



De la información antes mencionada, podemos decir que los excipientes en la producción de tabletas, están destinados a dar las propiedades necesarias para asegurar lo siguiente:

- ❖ dosificación,
- ❖ resistencia,
- ❖ desintegración,
- ❖ estabilidad,
- ❖ efectividad de un tratamiento terapéutico.

Es de suma importancia el proceso tecnológico que está relacionado en la elaboración de tabletas, que estos puedan clasificarse en:

~ Métodos de obtención de Tabletas

- **Tabletas por compresión directa**
- **Tabletas por compresión de granulado.**

y los cuales se abordara de manera concisa en la continuación;



☐ Tabletas por Compresión directa

En la Industria Farmacéutica es uno de los procesos de producción de tabletas más comunes y es conocida como compresión directa.

Refiriéndose así, a la compresión de fármacos pulverizados de mezclas de estos, sin tratamientos previos, por lo que característica dicho proceso presenta un gran interés, de que simplifica significativamente el proceso de elaboración sobre todo la reducción de forma importante de los costos.

Durante este proceso se pueden observar las etapas de **pulverización** y **mezcla** (Figura 11.)

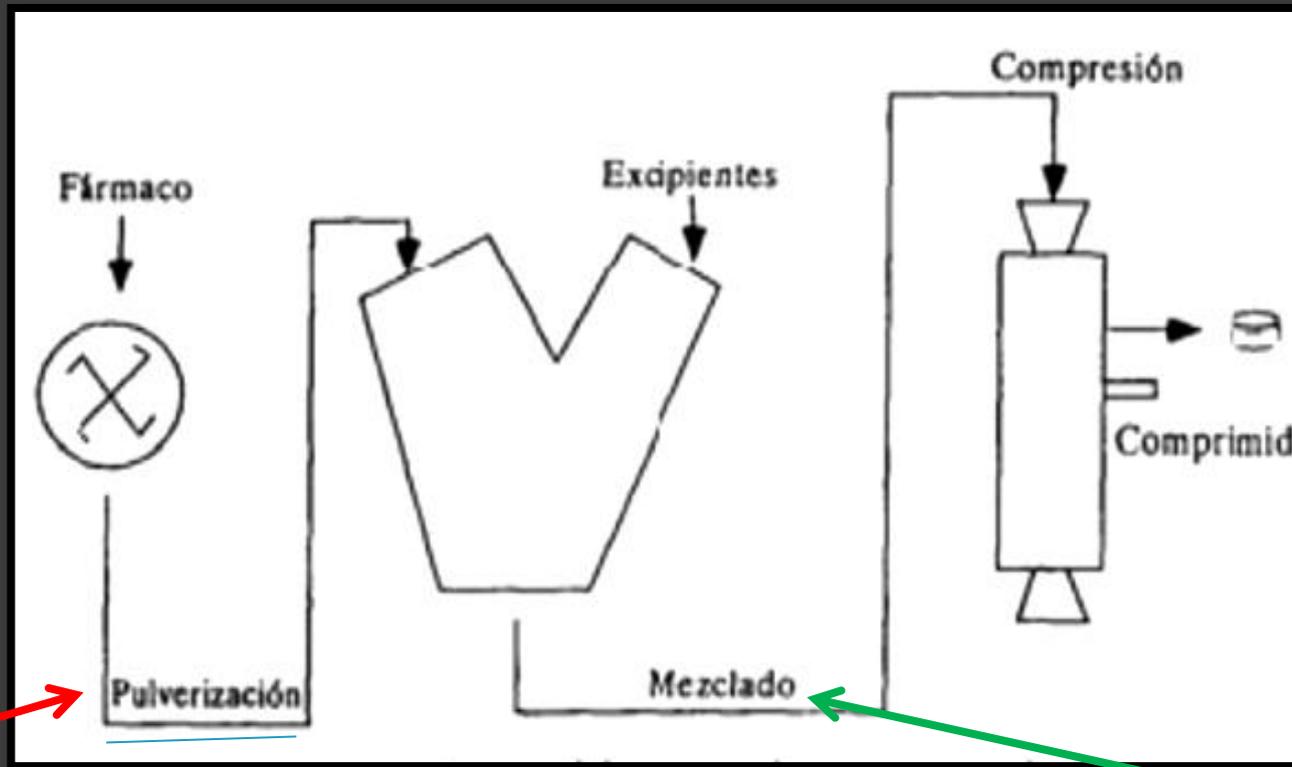
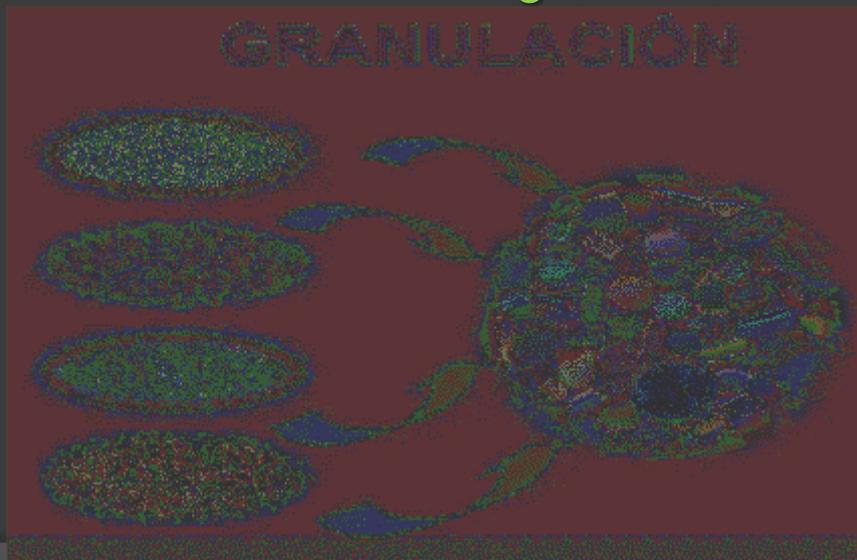


Figura 11. Etapas del proceso de compresión directa

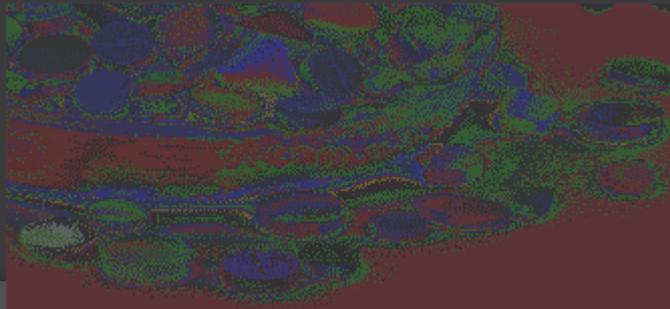
❑ Tabletas por compresión de un granulado

El proceso de compresión de un granulado o también conocido como granulación, es llevado a cabo en algunas empresas de la Industria Farmacéutica, como la forma de obtención de tabletas, para lo cual se debe tener en cuenta que la granulación es la transformación de partículas de cristalizado o amorfo en agregados resistentes denominado **granulado**.



Las principales razones por las que se recurre a la granulación son:

- ❖ Prevenir la segregación de los componentes durante el mezclado.
- ❖ Mejorar propiedades del flujo de la mezcla.
- ❖ Aumentar las características de compresión de la mezcla.
- ❖ Favorecer la expulsión del aire interpuesto.
- ❖ Reducir la cantidad de polvo generada en el proceso de producción.
- ❖ Reducir la higroscopicidad de la mezcla.
- ❖ Mejorar la velocidad de disolución.



Para llevar a cabo la preparación del granulado se puede realizar por: **vía húmeda** o **vía seca**, esto dependerá, si se emplea la adición de un disolvente.



a) Granulación por vía húmeda: en esta, se llaman a los procesos de pulverización y mezclado con excipientes que incluyen:

- *diluyentes,*
- *disgregantes y*
- *aglutinantes*

para así obtener una mezcla homogénea, además de incluir las siguientes fases:

- I. **Humectación del polvo mezclado**
- II. **Granulación del polvo humectado**
- III. **Secado**
- IV. **Doble tamización**

mismas fases que se abordaran a continuación; (

I. Humectación del polvo mezclado:

En la cual mediante la adición de un disolvente confiere características de adhesividad, para la obtención de una masa adecuada, para la granulación.

La cantidad adecuada de humectante, también conocida como solución aglutinante, suele estar comprendida entre *una quinta* ($\frac{1}{5}$) a *una décima* parte de la cantidad de sólido a granular. (Figura 12.)



Figura 12. Humectación de polvo mezclado.

II. Granulación del polvo humectado:

Se lleva a cabo, al someter la masa humectada a presión mecánica, misma que fuerza su paso a través de una superficie perforada o tamiz, de tal manera que debe considerarse que la apertura del tamiz debe estar condicionada por el tamaño final de la tableta, además de ser aconsejable que dicho tamiz sea de metal inoxidable, con el objetivo de evitar la cesión de metales.

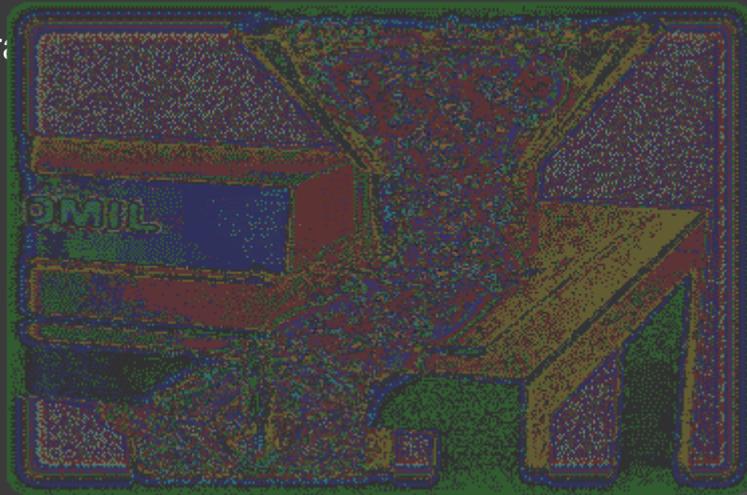


Figura 13. Granulación del polvo humectado

III. Secado:

Una vez obtenido el granulado, se procede a realizar el proceso de secado, con el objetivo de eliminar el exceso de humedad.

El grado de humedad óptimo es del 2 al 3%, teniendo en cuenta que, para determinar el punto final del proceso de secado, es importante conocer la humedad de equilibrio del granulado. (Figura 14.)

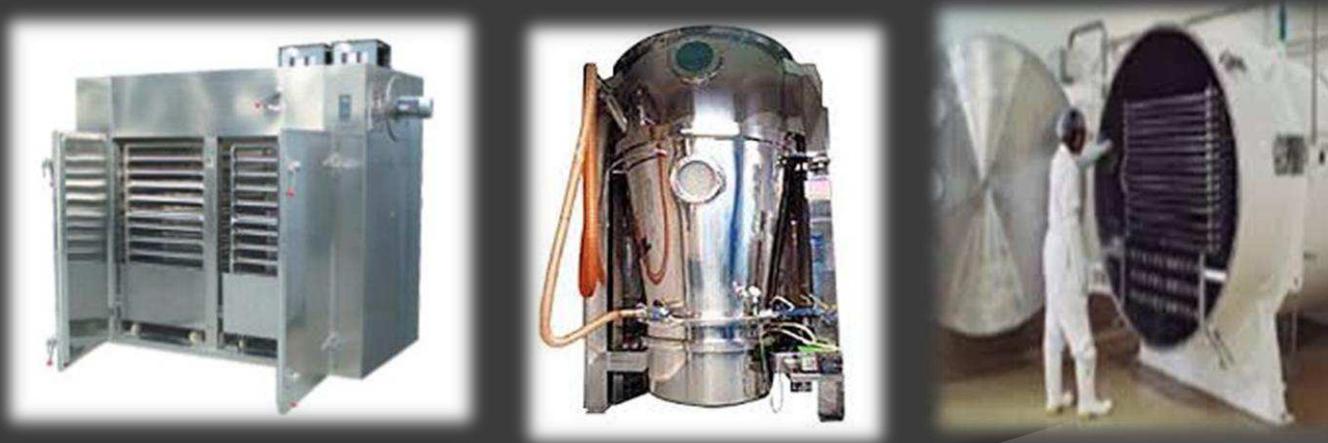


Figura 14. Equipos de secado para el granulado

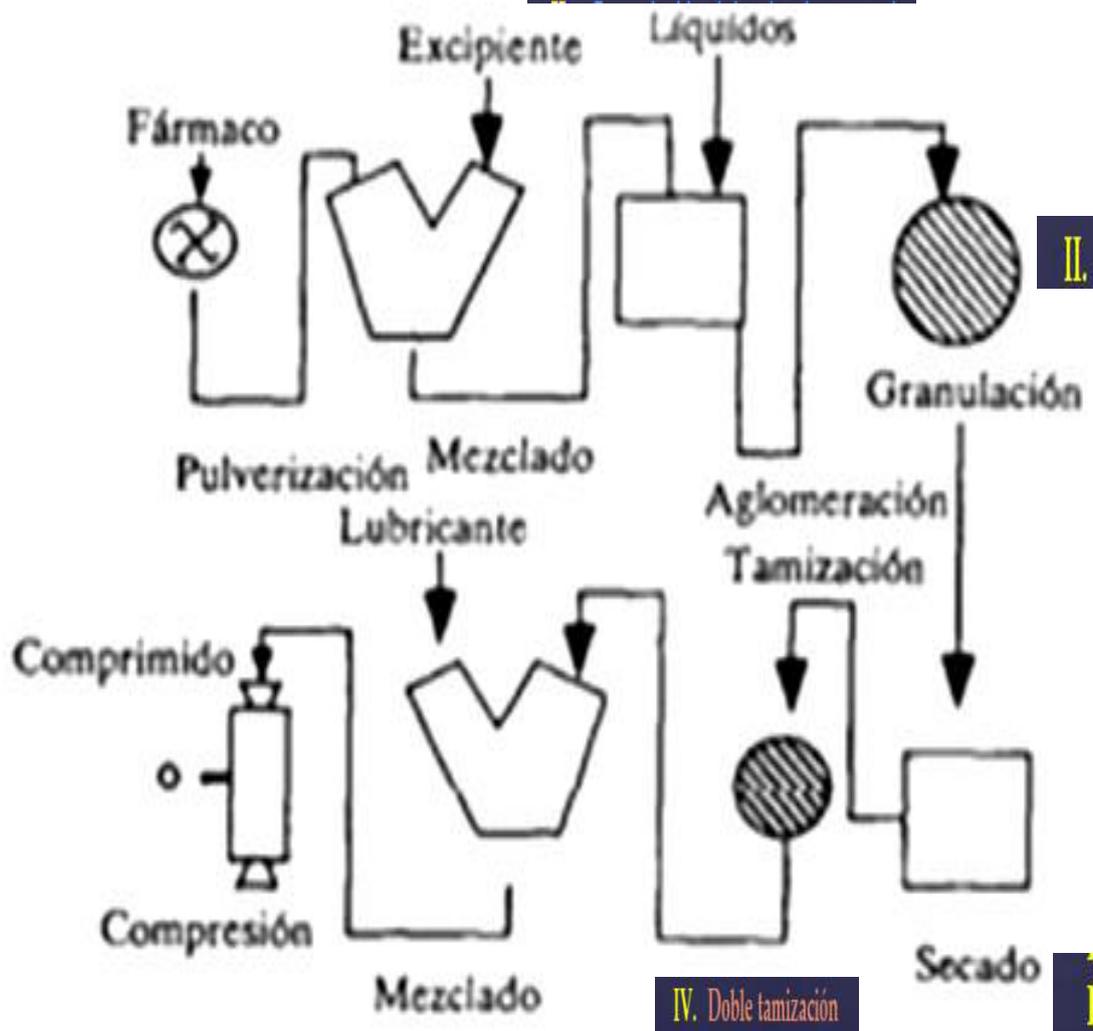
IV. Doble tamización:

Una vez que el granulado es secado, se realiza el proceso con el fin de obtener la fracción granulométrica más adecuada.

Para lo anterior, se realiza con un sistema de tamices de abertura igual o menor al empleado en la fase de granulación, considerando que el tamaño de partícula más habitual para la compresión está comprendido entre los 350 y 700 μm .

De esta manera el granulado obtenido, se mezcla con excipientes tales como: lubricantes, reguladores de flujo, disgregantes y correctores.

I. Humectación del polvo mezclado



II. Granulación d

IV. Doble tamización

III. Secado

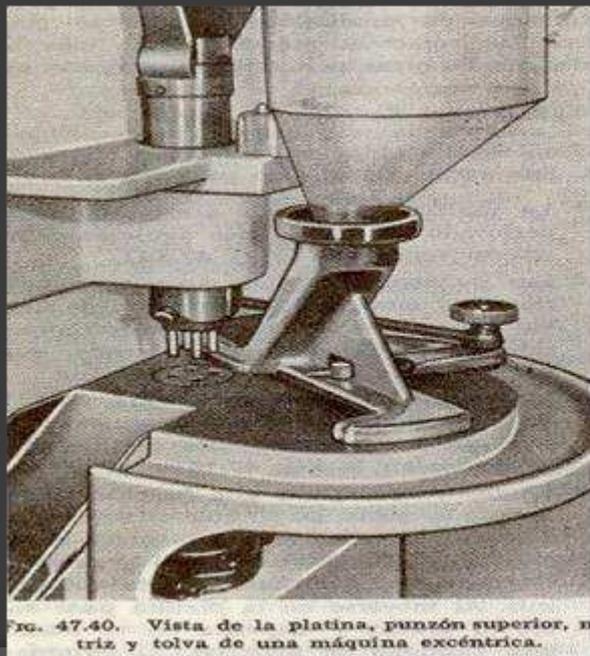
Figura 15. Etapas del proceso de granulación vía húmeda

Granulación por vía seca (doble compresión) consiste en compactar una mezcla de polvos en unidades de peso mayor que las tabletas. Posteriormente son trituradas, tamizadas para obtener el tamaño de gránulo deseado, mezcladas con lubricantes y desintegrantes (si es necesario) y finalmente reacondicionadas para el proceso de tableteado. (Figura 16.)



Figura 16. Etapas de un proceso de granulación vía seca

Como se ha mencionado anteriormente, para llevar cabo cualquiera de las dos formas de tableteado, ya mencionadas anteriormente, es necesario el uso de equipos conocidos como Tableteadoras y de las cuales se abordará en una manera concreta y para un mejor entendimiento del presente tema.



Estos equipos generalmente constan de elementos fundamentales:

1. **Punzones:** los cuales son elementos metálicos de acero inoxidable, a los cuales se les aplica fuerza axial sobre el granulado, habitualmente de forma plana ó cóncava y pueden producir impresiones en sus caras para producir ranuras o un logotipo. (Figura 17)



Figura 17. Diferentes tipos de Punzones

2. Matriz: están constituidas por una pieza perforada con uno o varios orificios, generalmente son de sección circular.

Aunque también puede adoptar diversas geométricas, para adaptarse a los punzones van a ser utilizados. (Figura 18.)

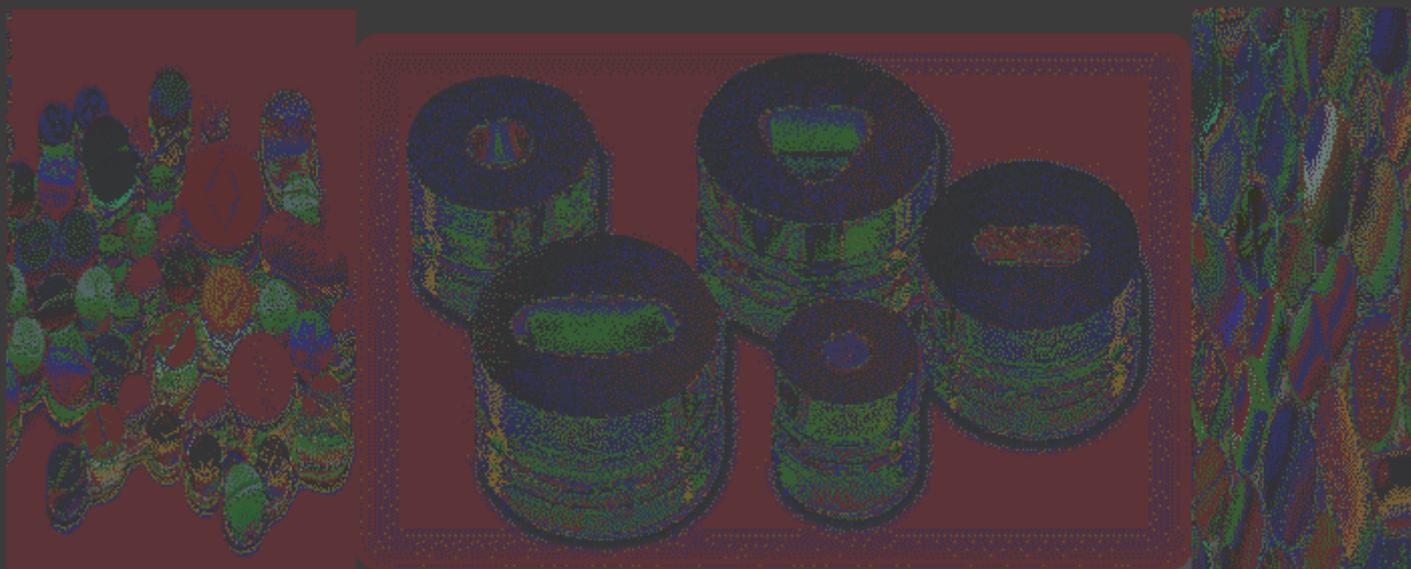


Figura 18. Diferentes tipo de Matrices

3. Sistema de alimentación: está constituido por

- ✓ una tolva, en la que se introduce el material granulado o polvo y también por, (Figura 19)
- ✓ un dispositivo para facilitar el llenado y la mezcla homogénea de la matriz.



Figura 19. Ejemplo de Tolva

Al tener el conocimiento de las partes conforman a las Tableteadoras, también necesario entender la forma de trabajar de dichos equipos, por lo que podemos decir, que el proceso de tableteado puede ser dividido en tres etapas mismas que se abordaran a continuación:



□ Primera fase: Se da lugar cuando se produce el descenso del punzón inferior dentro de la matriz. En dicha cavidad formada, el granulado fluye por gravedad, por ende, la profundidad del punzón inferior en la matriz determinará el volumen de la cámara y consecuentemente el peso de la tableta.

Donde: **M:** matriz, **G:** granulado, **Pi:** punzón inferior, **Pu:** punzón superior

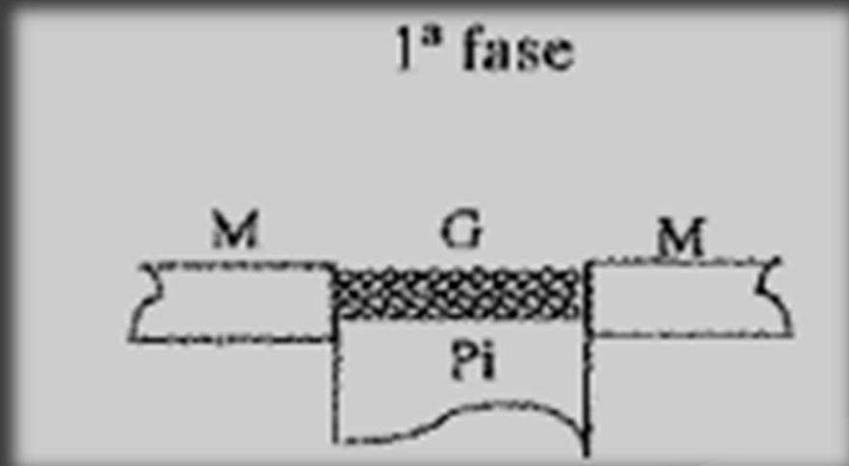


Figura 20. Primera fase de tableteo.

□ Segunda fase: Se da al llevarse a cabo la aplicación de la fuerza, debido al descenso del punzón superior o por acción simultánea de ambos punzones y así, ejerciendo sobre el granulado la presión necesaria para consolidar un granulado.

Donde: **M:** matriz, **G:** granulado, **Pi:** punzón inferior, **Pj:** punzón superior

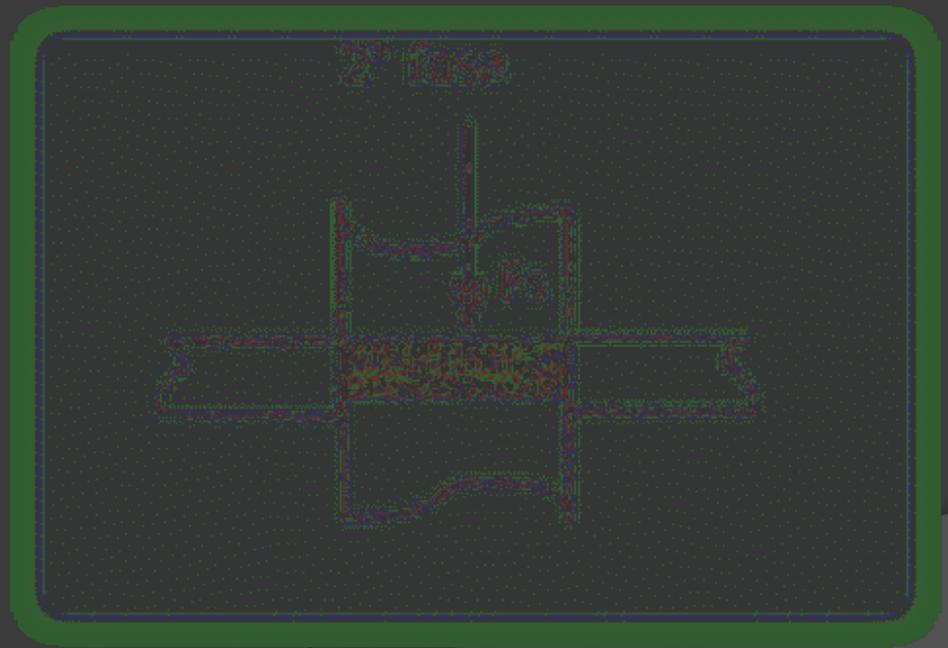


Figura 21. Segunda fase de tableteo

□ Tercera etapa: Al llevarse a cabo el ascenso del punzón superior, al tiempo que sube el punzón inferior hasta alcanzar el tope de la matriz, se produce la expulsión de la tableta.

Donde: **M**: matriz, **G**: granulado, **Pi**: punzón inferior, **Ps**: punzón superior.



Figura 22. Tercera fase de tableteo

De todo lo antes mencionado, hoy en día numerosos modelos de máquinas tableteadoras todas ellas corresponden a dos tipos definidos:

- ✓ Tableteadoras excéntricas: las cuales poseen una única matriz y dos punzones, superior e inferior. Donde la matriz permanece fija, siendo móvil la tolva de alimentación, la cual se encarga del llenado continuo de la misma.

El rendimiento de este tipo de máquinas oscila entre 150 a 200 tabletas por minuto, son capaces de desarrollar presiones de entre 3 a 50 Ton/cm².

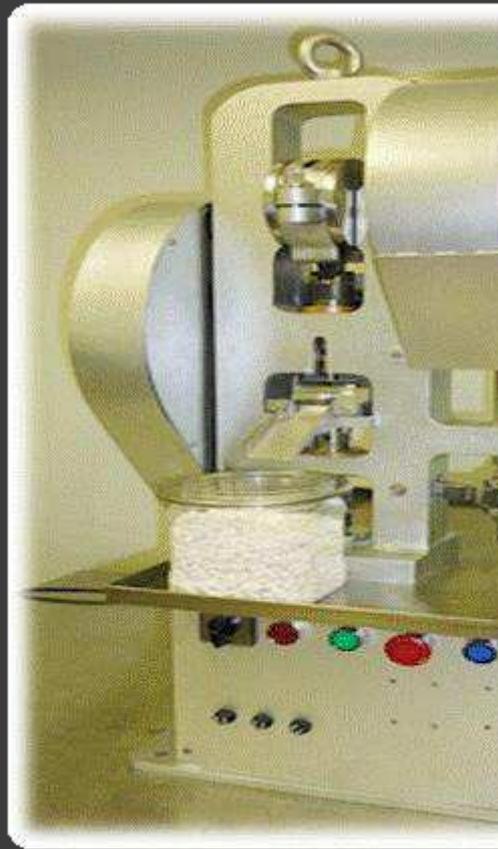
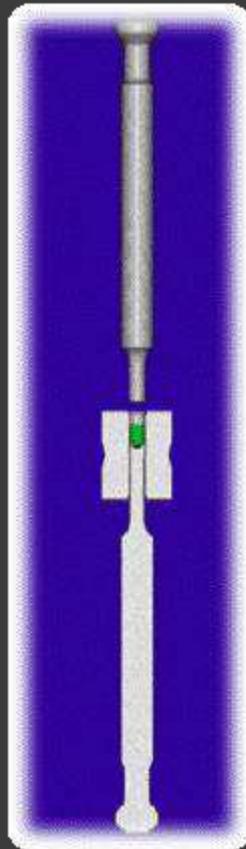


Figura 23. Ejemplo de Tableteadoras excéntricas

✓ **Tableteadoras rotativas:** a diferencia de las primeras, estas presentan un sistema de alimentación o tolva fija, con una matriz móvil.

Es decir, a cada matriz le corresponde un punzón inferior y otro superior, de esta manera la compresión tiene lugar cuando los punzones inferiores y superiores pasan entre un par de rodillos, por lo que la dureza de la tableta se ajusta regulando la separación de dichos rodillos.

La fuerza de compresión oscila entre 4 y 10 Ton/cm², proporcionando rendimientos mucho más elevados que los conseguidos con tableteadoras excéntricas.

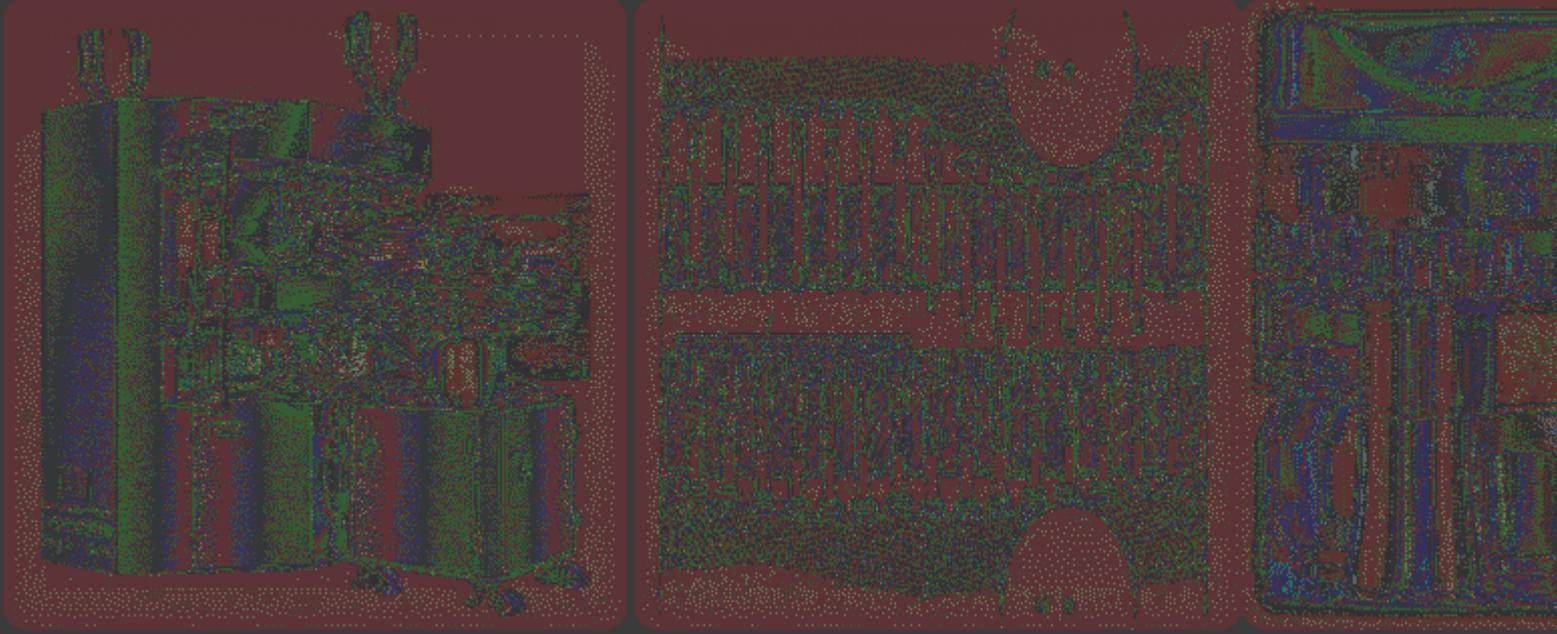


Figura 24. Ejemplo de Tableteadoras rotativas

4. Pruebas de Control de Calidad: durante la Producción de Tal

Una vez terminado el proceso de producción de las tabletas estas deberán pasar por una serie de Pruebas de Control de Calidad, mismas que se mencionaran de manera concreta:

Pruebas de resistencia mecánica

Para evaluar a las tabletas ó comprimidos se son una serie de controles entre los que destacan:

- * Resistencia a la Presión: se lleva a cabo, cuando se ejerce sobre la tableta o comprimido, una fuerza diametral mediante diferentes dispositivos, denominados durómetros, que pueden ser accionados manualmente ó electrónicamente.

Los durómetros, determinan la fuerza necesaria para producir la ruptura de la tableta ó comprimido, la cual debe estar en proporción directa con su peso.

Es preferible utilizar dispositivos mecánicos o electromecánicos con el objetivo de conseguir una alta reproducibilidad.

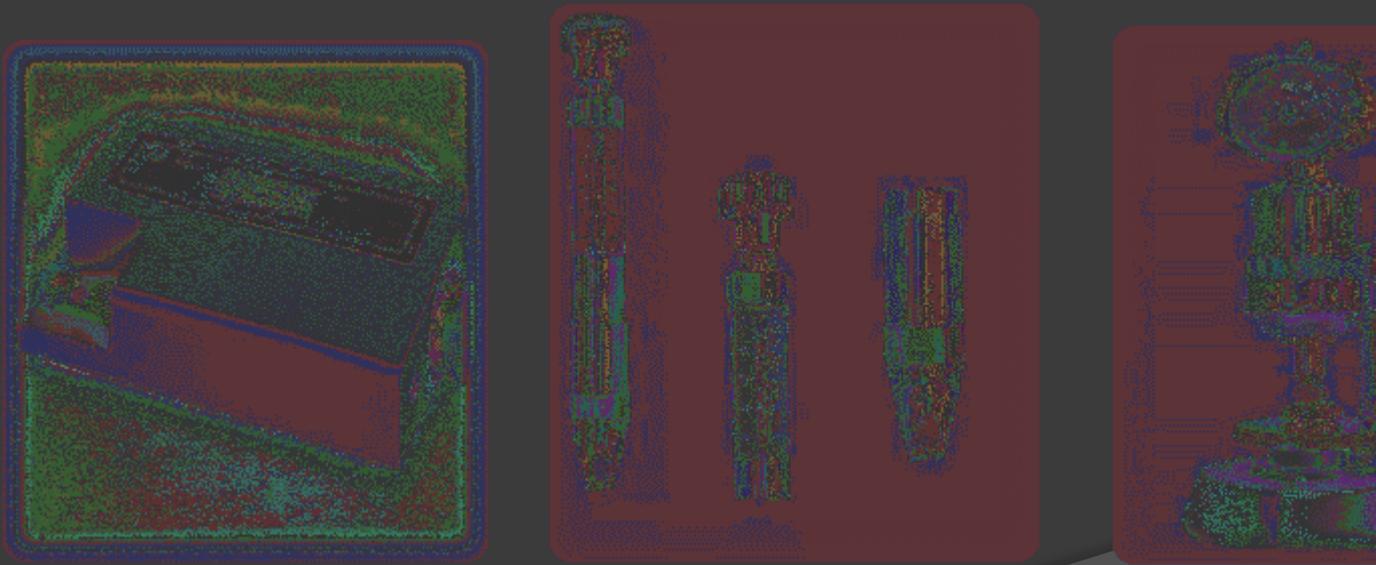


Figura 25. Ejemplo de Durómetros

* Resistencia a la abrasión ó friabilidad: las tabletas se someten a continuos movimientos durante;

- Su recubrimiento,
- Su envasado y
- Su transporte

los mismos movimientos que pueden provocar el desgaste de la superficie, eliminando partículas pequeñas.

De esta manera, para poder evaluar la resistencia del comprimido a la abrasión ó conocida como friabilidad se utiliza un aparato denominado friabilizador.



Figura 26. Ejemplo de Friabilizador

❄ Pruebas de Ensayo de disgregación

Para poder llevar a cabo dicho ensayo, se debe tener en cuenta que las tabletas ó comprimidos, que no se disgreguen adecuadamente limitarán la disolución y por lo tanto la absorción del fármaco.

Para ello, generalmente se lleva a cabo el ensayo de disgregación *in vitro*, aplicándose a seis tabletas habitualmente en agua a 37 °C y empleando dispositivos que incorporan agitación mecánica.

El tiempo máximo de disgregación se suele fijar en 15 minutos para tabletas ordinarias y en 60 minutos para tabletas recubiertas.



Figura 27. Ejemplo de Disolutor

RESULTADOS

De la investigación bibliográfica realizada en el tema “T” así como de la experiencia adquirida en el día a día de la industria farmacéutica podemos obtener los siguientes resultados:

- ❖ Las tabletas se encuentran constituidas por dos componentes principales: el principio activo, que es la sustancia que confiere la actividad farmacológica deseada y los excipientes que se consideran el vehículo del principio activo. Se emplea con el fin de asegurar la estabilidad, biodisponibilidad y aceptabilidad del principio activo.
- ❖ Las tabletas se pueden clasificar de acuerdo a su administración.

❖ Para la obtención de comprimidos se requiere que el granulado a tabletear posea entre otras las siguientes características reológicas: capacidad de fluir libremente, cohesión y lubricación.

❖ Los excipientes se dividen en dos grupos; los del primer grupo confieren a la formulación del granulado a comprimir características adecuadas para su adecuada manipulación y compresión, de este grupo podemos mencionar los diluyentes, adsorbentes y los aglutinantes. Los excipientes del segundo grupo confieren las características farmacológicas de un comprimido, de este grupo de excipientes podemos mencionar a los disgregantes, agentes antifricción, colorantes, sabores y aromatizantes.

❖ Hay 2 métodos para la obtención de tabletas: el método de compresión directa y el método de compresión de un granulado.

❖ Existen 2 tipos de granulados utilizados en el proceso de tableteado: los granulados obtenidos por vía seca y los granulados obtenidos por vía húmeda; en la obtención de estos granulados se ven involucradas diferentes operaciones unitarias.

❖ Para la obtención de los comprimidos o tabletas se requiere el uso de equipos conocidos como tableteadora. En la actualidad existen una variedad de tableteadoras las cuales poseen distintas capacidades de producción de comprimidos.

❖ Las tabletas deben de ser sometidas a diferentes pruebas para asegurar su calidad e efecto farmacológico, de entre ellas destacan la dureza, friabilidad así como ensayo de disgregación in vitro.

CONCLUSIÓN

La experiencia no solo teórica, si no también práctica, en los aspectos relacionados con el quehacer de la Industria Farmacéutica, de los Egresados de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, permite retroalimentar la parte académica de la Licenciatura que se ocupa del diseño, elaboración y control de los medicamentos.

Como se abordó de manera puntual en el presente trabajo, las Tabletas son consideradas como las Formas Farmacéuticas de mayor prevalencia, para llevar a cabo el tratamiento médico, sin duda por el uso de la vía oral, que es la vía más fisiológica del cuerpo, además de presentar ventajas por su sencillez, seguridad y comodidad.

Actualmente, en base a las necesidades de los pacientes, en la Industria Farmacéutica se emplea el diseño y formulación de las Tabletas, según sea la versatilidad en la liberación del principio activo y poder así asegurar el éxito en la respuesta terapéutica.



OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS

El presente trabajo se fijó como principal objetivo la elaboración de un material de apoyo y consulta para los alumnos de la Licenciatura Químico Farmacéutico Biólogo, que se encuentran cursando la unidad V "Bases fisicoquímicas y biológicas de la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales".

Para el alcance de dicho objetivo se recurrió al apoyo de distintas fuentes bibliográficas aunado con conocimientos obtenidos con el trabajo del día a día dentro de la industria farmacéutica.

En base a la investigación realizada se incluyó dentro de la presentación una definición concreta de **Tabletas Comprimidos** así como las partes que conforman esta forma farmacéutica.

Del mismo modo, se incluyó la clasificación de las tabletas de acuerdo a su vía de administración haciendo mención a las ventajas de cada una de estas.

Se ahondó en los métodos de producción de las tabletas, las características de los principales excipientes que conforman una tableta y las principales características de estos. También se hizo mención a los principales métodos de compresión y obtención de tabletas, las principales partes de una tableta y las etapas del proceso de tableteado.

Finalmente se hizo hincapié a las pruebas de control de calidad que deben realizarse durante el proceso de tableteado.

Por lo anteriormente expresado, podemos afirmar que se alcanzaron todos los objetivos y metas propuestas durante la realización del presente trabajo.

Bibliografía

- ❖ Aulton M.E. 1993. Pharmaceutics. The science of dosage form. Churchill Livingstone, New York.
- ❖ Cárdenas Rodríguez Hilda L. 2003. Las ciencias farmacéuticas: aspectos de actualidad. Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco, serie académicos CBS, número 46, primera edición, de México, México.
- ❖ Enstad G. G 2001. Handbook of Conveying and Handling of Particulate Solids, Levy A., Kalman, H., Elsevier, Amsterdam,.
- ❖ Gennaro Alfonso R. 2003. Remington farmacia, tomo II. Editorial Panamericana, vigésima edición. Argentina.
- ❖ Infomed. 1997-2017. Glosario de términos farmacológicos, for nacional de medicamentos.
- ❖ Lieberman Herbert A., Lanchman Leon, Schwartz Joseph B. Pharmaceutical dosage forms: tablets, volume I. Marcel Dekker, segunda edición, Estados Unidos.
- ❖ Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- ❖ Norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de medicamentos
- ❖ Vila Jato José Luis. 2001. Tecnología farmacéutica Volumen I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Editorial Síntesis, primera reimpresión, Madrid, España.
- ❖ Vila Jato José Luis. 2001. Tecnología farmacéutica Volumen II: Aspectos farmacéuticos. Editorial Síntesis, primera reimpresión, Madrid, España.

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Figura	Página web consultada
1	https://i.mkt.lu/cont/58522/280/240/medicinas.jpg
2	https://image.slidesharecdn.com/farmacologiahistoriacompleto-141104071112-conversion-gate01/95/historia-de-la-35-638.jpg?cb=1415085147
3	https://www.google.com.mx/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKewiBq-OLj3WAhWG6CYKHT_XAFeqjRwIbw&url=https%3A%2F%2Fwww.farmalisto.com.mx%2Fsalud%2F2795-zentel-200mg-tabletas-antihelmintico-7501070618933.html&psig=AFQjCNG7WNQ2spWbNqFilaLvONEgnXISCO&ust=150466816708
4	https://cdn.genesis.pgsitecore.com/es-mx//media/Peptobismol_MX/Images/Common/OriginalTabletsMenu.png?h=1MX&w=1140&v=1-201607211905 drug.com/imprints/pepto-bsmol-20139.html
5	https://html2-f.scribdassets.com/rb68y3hz41scw9o/images/1-9576748f39.jpg merysun.es/capsulas-para-adelgazar-capturedux-de-forte-pharma gea.com/es/stories/bi.layer-tableting.jsp
6	https://www.drogueriascafam.com.co/10548/comprar-en-cafam-complejo-b-caja-con-250-tabletas-recubiertas-precies.123rf.com/photo-94616160-enfoque-selectivo-de-pastillas-recubiertas-de-azúcar-redondas-verdes-y-espatulá-de-aes.123rf.com/photo-94507706-detlle-macro-de-tabletas-recubiertas-de-azúcar-redondas-amarillas-pildoras-y-espatúl
7	https://www.farmalisto.com.mx/231-thickbox_default/provera-10-mg-caja-con-10-tabletas-tratamiento-hormonal-300090050139.jpg drogueriascafam.com.co/manejo-del-dolor/9385-comprar-en-cafam-isidone-limón-caja-con-6-tabletas-bucales-sabor es.slideshare.net/mildredlee/farmacóloga-comprimidos
8	https://www.galenox.com/images/farmacos/img/DEF59/schering_temgesic_tabletas.png medicamentosplm.com/Home/productos/brospina_st_tabletas_sublinguales/134/101/6701/224 misotrolsantiago.org/instructivos/tratamiento-sublingual-de-alta-efectividad/
9	https://www.farmalisto.com.co/95692-large_default/comprar-metronidazol-500-mg-caja-x-10-tabletas-vaginales-rx2-7707035511060.jpg google.com/search?q=tableta+vaginal&tbm=ischUKewjvnPrkk5TnAhUKNaOKHfkbAJEQ2-cCegQIABAA&og=tableta+va ginecanes.es/es/mujer/síntomas/candidiasis-vaginal/productos/

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

10	<p>google.com/search?q=nexplanon&tbm=isch&ved=2aUKEwjdu8uenZTnAhVSWKwKaHcmkDoEQ2-cCegQIABAA&oq=nexplags-img. 1.0</p> <p>https://image.slidesharecdn.com/pallets-141108192534-conversion-gate01/95/pallets-1-638.jpg?cb=1415475003</p>
11	<p>https://www.farmalisto.com.mx/2839-thickbox_default/aspirina-efervescente-500mg-caja-con-60-tabletas-efervescentes-resfriado-7501008496725.jpg</p> <p>dreamstime.com/stock-photo-two-effervescent-tablets-glass-image9657940</p> <p>google.com./search?q=tabletas+efervescentes&tbm=isch&ved=2ahUEwj9-POhnpTnAhVLXawlCHa6DcCegQIABAA&q=tabletas</p>
12	<p>http://www.geocities.ws/tecno_farma/dgrptesbiconcavos.jpg</p>
13	<p>http://www.quadro.com/sites/quadro/files/styles/slideshow/public/Quadro-Comil-Overdriven-Animation.jpg?itok=mxZFMrs</p>
14	<p>http://www.chinadrier.es/1drying/1-1m.jpg</p> <p>https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcTMqC6R9v6dqyiD10JEt76ON3Ry-iERVMf0kmWVHrvvO-PMcFsHIQ</p> <p>https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcT4wX2DWDQ4WYwO0lk6UOhRzSOsqsmFjF3SjAa4WPKsD8IX</p>
15	<p>https://image.slidesharecdn.com/1tabletafarm-130214134137-phpapp01/95/1-tableta-farm-29-638.jpg?cb=1360849691</p>
16	<p>https://image.slidesharecdn.com/finalcomprimidos-141216133849-conversion-gate02/95/farmacolog-comprimidos-y-tabletas-6-638.jpg?cb=1418737233</p>
17	<p>http://www.armepsamx.com/img/punzones.jpg</p> <p>colorcon.com/es/products-formulation/application/binder-dissintegrant</p>
18	<p>http://www.fette.com.br/Intranet/Upload/textarea/Matrizen_500_2.jpg</p> <p>google.com/search?q=tabletas+faO6wKHfm3ChUBrmacos&tbm=isch&ved=2ahUKEwjzrMbZrZTnAhU6m3CgOQ2-cCegQIABAA&oq=tabletas</p> <p>minipress.ru/pharma/spain/pharmaceutical-production-technologies/basics-of-pressing-powder-into-</p>

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Figura	Página web consultada
19	https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcTnMI8esRyfWNpgXsJRcUbeGwLjbswTzlvCva2bkJ784PWUfLV
20,21,22	
23	https://media.exapro.com/product/2016/08/P60804065/2a3bbb9c01019e84528ca816e4482f55/462x340/mini-tableteadora-excentrica-modelo-monopress-lm-1-p60804065_2.jpg https://www.logismarket.com.ar/ip/emjuvimag-sl-tableteadora-maquina-de-comprimir-excentrica-reacondicionada-a-n-forma-integra-en-nuestro-laboratorio-de-pruebas-1204724-FGR.jpg http://www.geocities.ws/tecno_farma/anmtableteado.gif
24	https://www.logismarket.com.mx/ip/sigmapack-tableteadora-tableteadora-de-alta-velocidad-de-produccion-hasta-5000-1066192-FGR.jpg https://www.google.com.mx/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwihi-CW9IrXAhUC52MKHRMkBHoQjRwIBw&url=http%3A%2F%2Ffarmacotecnia1solidos.blogspot.com%2Fp%2Fmetodos-y-metodos-para-elaboracion-de.html&psig=AOvVaw1xAzhdelCNDbS_4m5-SnLg&ust=1508990811755275
25	https://www.google.com.mx/imgres?imgurl=http%3A%2F%2Fwww.proconsamexico.com%2Fimages%2Fstories%2Fvirtu-product%2Fproconsamexico-durometro-para-tabletas-yd-1.jpg&imgrefurl=http%3A%2F%2Fwww.proconsamexico.com%2Findustria%2Fdurometro%2Fdurometro-para-tabletas-yd1.html&docid=9_MVCJlCfsYefM&tbnid=U69dhRvmGv8OMM%3A&vet=10ahUKEWjSiI3JlZnXAhWJLSYKHeYRBscQMwgc&w=800&h=673&bih=725&biw=1517&q=durometro%20para%20tabletas&ved=0ahUKEWjSiI3JlZnXAhWJLSYKHeYRBscQMwAg&iact=mrc&uact=8 https://www.google.com.mx/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwivgJXznJnKHWf8CjYQjRwIBw&url=http%3A%2F%2Ftpmequipos.com%2F997027_Durometro-Farmaceutico-.html&psig=AOvVaw0VIn06Ox6p5OyVRxpdlggY&ust=1509481137643415 http://tpmequipos.com/images/4902/DUROMETRO%20PASTILLAS%20FARMACEUTICAS%20MANUAL%20Y%20BASE%20200B.JPG
26	https://ae01.alicdn.com/kf/HTB1DyNZlXXXXXaVXXXXq6xXFXXXd.jpg_220x220.jpg DESINTEGRADOR%20DE%20TABLETAS.pdf es.dreamstime.com/foto-de-archivo-investigador-farmacéutico-con-friabilidad-y-probador-de-la-abrasión-en-laboratorio-image63111614

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Figura	Página web consultada
27	https://www.americanfarmagrup.com/img/gallery/control/electrolab006.png es.dreamstime.com/foto-de-archivo-investigador-farmacéutico-que-hace-la-prueba-de-la-disolución-image83646819 erweka.com/images/downloads/specsheetsMisc/Spec-DT820-ESP-Web.pdf
Otras imágenes utilizadas:	
es.123rf.com/photo_51424387_pastillas-tabletas-cápsulas-montón-de-pastillas-antecedentes-médicos-primer-plano-de-la-pila-de-tabletas quo.es/salud/g67658/pastillas-para-todo.nos-estamos-pasando/ freepik.es/fotos-premium/tabletas-cierto-tipo-medicina-nuevo-concepto-descubrimiento-farmacos-tecnología-farmacéutica_2984307.htm sp.depositphotos.com/189479762/stock-video-pharmaceutical-medicine-manufacturing-medication-ampules.html matconibc.com/blog/future-proof-your-pharmaceutical-manufacturing shutterstock.com/es/video/clip-25236767-process-production-pills-tablets-industrial-pharmaceutical-concept https://www.google.com.mx/imgres?imgurl=http%3A%2F%2Folnatura.com%2Fadmin%2Fassets%2Fimages%2Fgaleria%2Ftableteado%2FDT4A1732.jpg&imgrefurl=http%3A%2F%2Folnatura.com%2FextGaleria.php&docid=BBP2thOzHTL9JM&tbnid=cz-VS-lxQIKM%3A&vet=10ahUKEwius4LyhXWAhWsx4MKHRsICtgQMwg5KBMwEw..i&w=1200&h=800&bih=677&biw=1517&q=tableteado&v&ahUKEwius4LyhXWAhWsx4MKHRsICtgQMwg5KBMwEw&iact=mrc&uact=8 google.com/search?q=excipientes+de+industria+farmaceutic&tbm=isch&source=univ&sa=X&ved=2ahUKEwigseOly5bm google.com/search?q=excipientes+de+industria+farmaceutica&tbm=isch&source=univ&sa=X&ved=2ahUKEwigseOly5bnAhUBZKwKH8 google.com/search?q=excipientes+de+industria+farmaceutic&tbm=isch&source=univ&sa=X&ved=2ahUKEwigseOly5bnAhUBZKwKH8 colorcon.com/xxchtml/2017_Solid_Dose_ed1/index-es.html revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/54211/53492 es.silshare.net/marlhelen5/presentacin-lubricantes-1 pt.dreamstime.com/foto-de-stock-tabuletas-coloridas-image28923270 colorcon.com/es/products-formulation/all-products/excipients pdfslide.net/documents/tabletas-fermin.html es.scribd.com/doc/139822586/Granulacion-Humeda-y-Seca google.com/search?q=tabletas+colores&tbm=isch&ved=2ahUKEwiiqPe-qZnnAhVY_qwKHQfICCwQ2-cCegQIABAA&oq=tabletas+color docplayer.es/21517578-Tabletas-y-comprimidos-teorias-y-tecnologias.html imco.es/farmacéutica-proceso/ es.dreamstime.com/foto-de-archivo-investigador-farmacéutico-en-uniforme-protector-image61013998	

RESUMEN

Durante el presente trabajo se mencionó el concepto de tableteado así como de las partes que la conforman.

Se hizo especial énfasis en la clasificación de tabletas así como las ventajas que cada una de estas ofrecen.

Se abordó el proceso mediante el cual son obtenidas las tabletas, las características que deben de poseer los granulados que son sometidos al proceso de compresión como cada uno de los principales procesos de compresión, la variedad de equipos existentes para realizar el proceso de tableteado.

Finalmente se hizo mención a las pruebas a las cuales son sometidos los comprimidos para garantizar la calidad y el efecto farmacológico para el cual fueron diseñadas.

Vistos Bueno de los contenidos académicos

M. en C. María Cristina Fresán Orozco
Profesor titular C No. Econ. 03829

Dra. Julia Pérez Ram
Profesor titular C No. Econ



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO
DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

TABLETAS RECUBIERTAS

ALBERTO EMMANUEL CEDILLO SIERRA

Matrícula: 202341014

**Dirección : Avenida Tlahuác 1577, Condominio 28 Casa 36 U.H. Mirasoles, delegación Iztapalapa,
México C.P. 09910**

Teléfono: (55) 58459035

Correo electrónico: thecedillin@gmail.com

La siguiente presentación se encuentra enfocada en la descripción, y concepto de tabletas recubiertas. Dentro del mismo trabajo se le menciona las principales ventajas que existen dentro de la industria farmacéutica así como cada una de las cualidades que existen dentro de la industria farmacéutica así como cada una de las cualidades que existen dentro de la industria farmacéutica. Toda la información contenida en este trabajo fue obtenida de bibliográficas confiables , aunado a esto con la experiencia obtenida con el trabajo de la industria farmacéutica

TABLETAS RECUBIERTAS

QFB. ALBERTO EMMANUEL CEDIL

INTRODUCCIÓN

En la elaboración de Tabletas recubiertas, los principios activos y los excipientes utilizados, son cruciales para lograr que un medicamento sea eficaz, seguro y efectivo.

Cabe hacer hincapié, que en la Industria Farmacéutica es considerado al recubrimiento como un proceso adicional al proceso de fabricación, aumentando de esta manera el costo del producto terminado.



Por lo tanto, la decisión de recubrir un producto estar justificada por uno o más de los siguientes propósitos:

- ✓ estabilidad del fármaco,
- ✓ grado de absorción y
- ✓ seguridad del tratamiento,

todo lo antes mencionado son factores que mejoran la respuesta terapéutica.



MARCO TEÓRICO

Se le denomina tableta recubierta al comprimido, general de superficie convexa la cual es recubierta con una o más sustancias, como azúcares, colorantes y saborizantes; la capa o cubierta también puede contener el principio activo.

A fin de obtener tabletas recubiertas primero se elabora el comprimido, mismo que después se somete al proceso de recubrimiento.

El proceso de recubrimiento es aquel mediante el cual se adiciona una cubierta plástica de edulcorante o colorante a los comprimidos con el fin de modificar su liberación, estabilidad, sabor y presentación.

Los recubrimientos pueden ser en términos generales: pueden ser gastrosolubles (de modo que liberan el principio activo allí), gastrorresistentes o enterosolubles (las cuales resisten la acción del jugo gástrico, se disgregan y liberan el principio activo en el intestino) y las de liberación modificada (que son empleadas para modificar la velocidad, el lugar y el momento de la liberación del principio activo).

Considerando lo antes mencionado, el presente abordara por medio de la experiencia laboral obtenida día a día en el sector empresarial de la Industria Farmacéutica en torno a la obtención de tabletas farmacéuticas sólidas en específico en “tabletas recubiertas”, además del apoyo bibliográfico para una mejor comprensión del tema.

Objetivo general

Elaborar material didáctico de apoyo, para de los contenidos del módulo: *“Diseño y Ob de medicamentos de calidad”*, de manera para un mejor entendimiento en el tema de:

“Tabletas recubiertas”

Objetivos específicos

Dar a conocer los siguientes aspectos:

- 1. *Concepto de Tabletas Recubiertas***
- 2. *Clasificación de Tabletas Recubiertas de acuerdo a su tipo de recubrimiento***
- 3. *Métodos de Producción de Tabletas Recubiertas.***

METODOLOGÍA

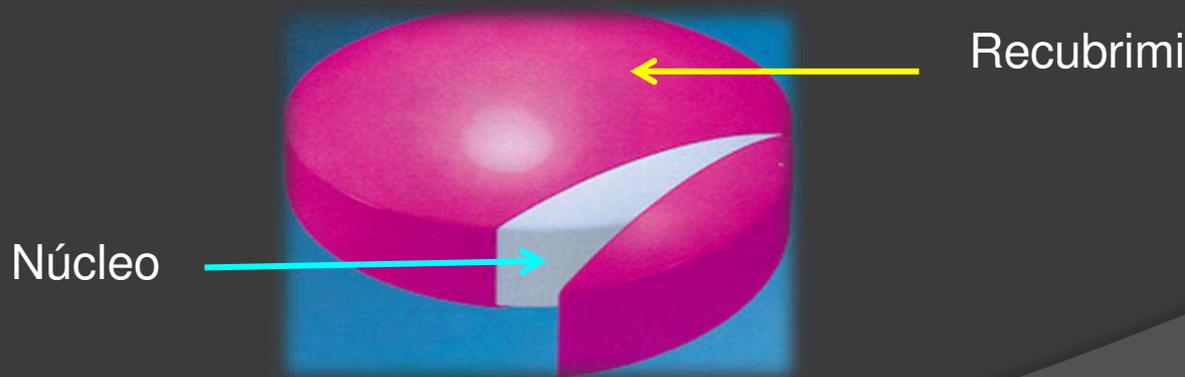
El presente trabajo tiene como objetivo formar para el apoyo didáctico en la enseñanza educativa del presente estudio actual de la carrera de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica con base a la siguiente metodología:

- Proporcionar información e imágenes en las cuales se describa: qué son las Tabletas recubiertas, clasificación de Tabletas recubiertas de acuerdo a su tipo de recubrimiento y los métodos de producción de Tabletas recubiertas, teniendo muy en cuenta la experiencia laboral obtenida en el día a día en torno a la obtención de tabletas recubiertas.

1. Concepto de

Tabletas Recubiertas

Una Tableta Recubierta esta constituida por un núcleo, rodeado de una cubierta continua homogénea, es decir, el proceso de recubrimiento consiste en aplicar una sustancia sobre el exterior de una forma farmacéutica sólida, principalmente tabletas.



Partes de una Tableta Recubierta.

Para llevar acabo lo antes mencionado, se consideran que las tabletas ó conocidas también como núcleos a recubrir, deben de cumplir con los siguientes requisitos:

- ❖ Tener poca friabilidad y buena dureza.
- ❖ Una óptima velocidad de disolución.
- ❖ Tener una forma convexa sin esquinas o bordes afilados.
- ❖ No deben absorber gases o solventes.

Por otro lado, las características del material de recubrimiento deben de ser las siguientes:

- Estables durante el almacenamiento y el proceso de recubrimiento.
- Producir un recubrimiento uniforme.
- De fácil aplicación en equipos no complejos.
- No ser tóxico.

- ❑ Impermeable al jugo gástrico susceptible al jugo intestinal.
- ❑ No ser reactivo.
- ❑ Compatible con los de componentes de la formulación.



Cabe hacer hincapié, que en la Industria Farmacéutica es considerado al recubrimiento como un paso adicional al proceso de fabricación, aumentando de esta manera el costo del producto terminado, por lo tanto, la decisión de recubrir un producto debe estar justificada por uno o más de los siguientes propósitos:

- Evitar la percepción de un olor, debido a sustancias desagradables.
- Proteger al fármaco frente a influencias externas como: oxígeno, pH, luz, entre otros, para asegurar su estabilidad.

- Incrementar la resistencia física de la forma farmacéutica.
- Proteger la mucosa bucal o gástrica del efecto irritante de algunos medicamentos.
- Mejorar la posibilidad de ingestión.
- Modificar la liberación del fármaco.

De lo antes mencionado, una de las características importantes de las Tabl. Recubiertas es que no deben de fraccionadas, trituradas o machacadas, ya pueden comprometer los siguientes fines:

- ❖ estabilidad del fármaco,
- ❖ grado de absorción y
- ❖ la seguridad del tratamiento.



De estos recubrimientos, en el medio laboral de la Industria Farmacéutica se ha observado lo siguiente:

- el menos empleado es el Recubrimiento con compresión, por otro lado,
- el Recubrimiento con azúcar o Grageado por razones históricas ha sido el más empleado, sin embargo,
- en la actualidad, está siendo sustituido por el Recubrimiento pelicular,

cada uno de ellos se abordará de manera individual a continuación.

2. Clasificación de

Tabletas Recubiertas de acuerdo a su de recubrimiento.

Las Tabletas Recubiertas pueden clasificarse mediante el tipo de recubrimiento que presenten, como se menciona a continuación:

- Recubrimiento con azúcar o Grageado.
- Recubrimiento pelicular.
- Recubrimiento por compresión.

3. Métodos de producción de: Tabletas Recubiertas

○ Recubrimiento por azúcar o Grageado

Consiste en la aplicación sucesiva de varias capas de jarabe utilizando para ello los clásicos equipos como Bombos de gragear o Pailas, que son recipientes en forma elipsoide capaz de girar sobre su propio eje, en el cual se encuentran incorporados un sistema de inyección de aire, un sistema de extracción de polvo y aire controlado de humedad. (Figura 2)

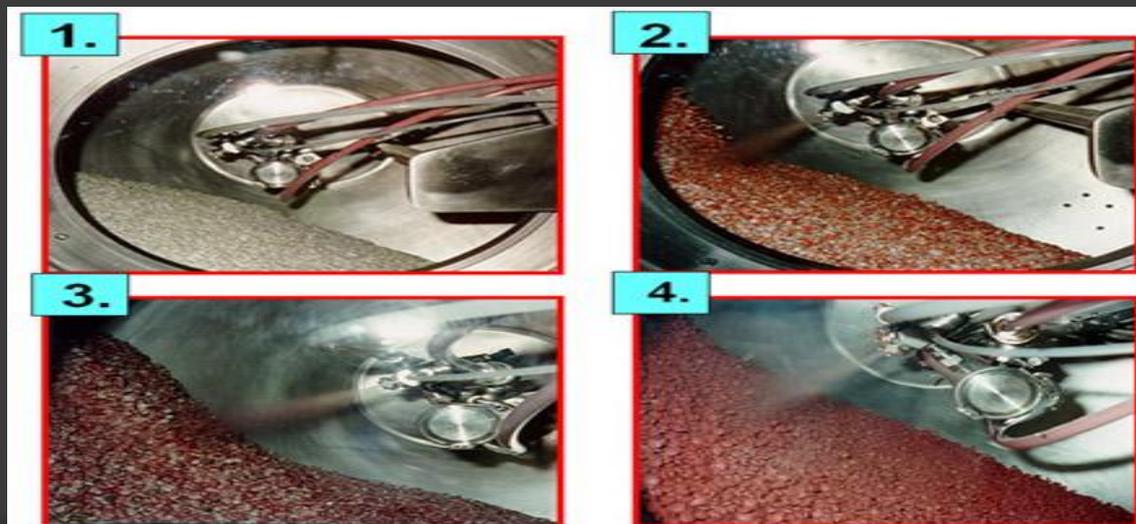
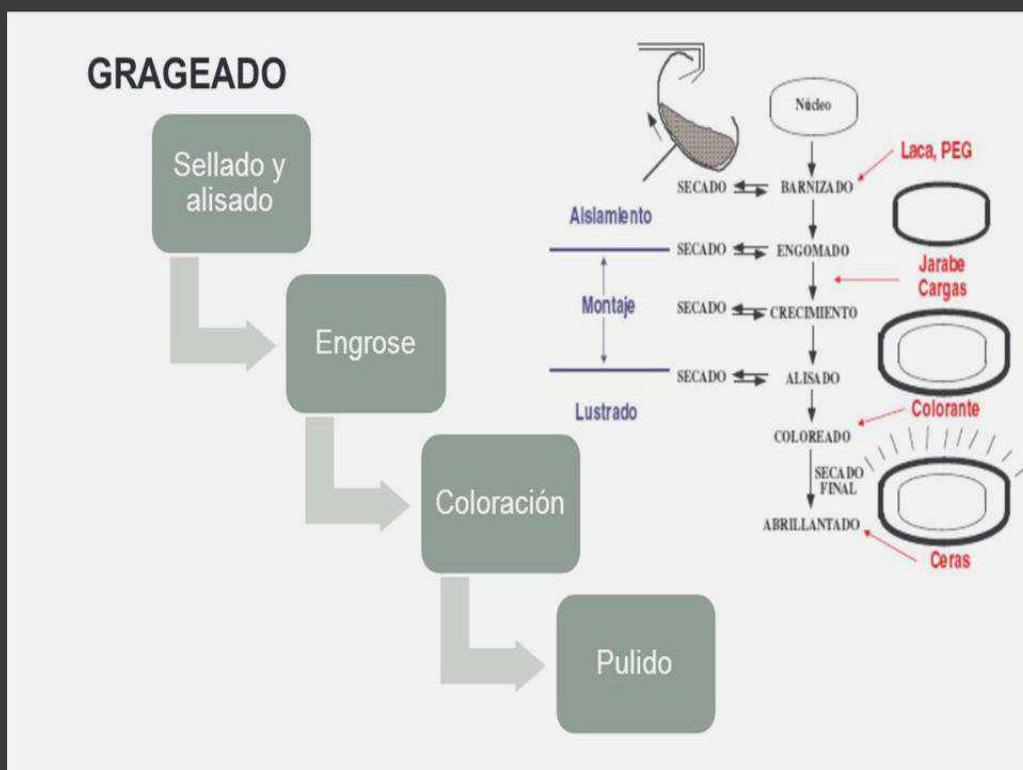


Figura 2. Recubrimiento por azúcar o Grageado

Características del Recubrimiento por azúcar

Grageado: con este método la cubierta puede incrementar el peso de la tableta entre un 30% a 100%.



Características del núcleo: la forma y tamaño del núcleo recubrir más adecuado es el núcleo biconvexo, por sus bordes poco pronunciados y debido a que su disgregabilidad deben de ser mayor a la de los núcleos convencionales.



Por lo antes mencionado, es aconsejable la adición de cantidades suplementarias de disgregantes; además, que el núcleo debe de presentar un bajo contenido de humedad.

Características del Proceso de Recubrimiento con

consta de las siguientes etapas;

- 1. Barnizado:** formación de una película de aislamiento impermeable que protege al núcleo de la acción del agua, que se incorporará como componente de etapas sucesivas, para ello se utilizan polímeros insolubles en agua como: goma laca y polietilenglicoles de alto peso molecular.

El incremento de peso en esta etapa de barnizado es de entre el 1 y el 3%.

2. **Engrosamiento:** donde se pretende redondear los bordes y dar al núcleo la forma final, para ello se utiliza una solución concentrada de azúcar, al cual se le adiciona sustancias con capacidad adherente y filmógena, además de añadir polvos diluyentes. El objetivo es engrosar, dar forma definitiva al núcleo y adsorber el exceso de humedad, por lo tanto la etapa posterior a lo ya mencionado es la Etapa de secado.

La cobertura suele incluir 30 capas y el aumento de peso es aproximadamente 25% del peso inicial.

3. Alisado: una vez dotados de forma los presentarán una forma rugosa, es por esta que en esta fase se consigue suavizar y dicha superficie mediante la adición de aplicaciones sucesivas de jarabe diluido.

Los núcleos deben de secarse con aire desp
cada aplicación.

4. Coloreado: la mayoría de las tabletas recubiertas con azúcar, ya consideradas en esta etapa de grageas, son coloreadas, para ello se utilizan pigmentos insolubles en agua, como la alúmina, aluminio u óxidos de hierro.

Dichos colorantes se aplican en suspensión en las últimas etapas del jarabe hasta lograr el color deseado, por lo que generalmente la etapa de Alisado se realiza al mismo tiempo que el Coloreado.

5. Pulido o Abrillantado: tiene como objeto conseguir una buena apariencia adicionalmente a la solución en solventes orgánicos de ceras.

El pulimentado puede sustituirse por la aplicación de un barniz, en este caso el más utilizado en la medicina de la industria farmacéutica es la goma laca.

○ Recubrimiento Pelicular

Consiste en la deposición por atomización de una película de polímero que rodea el núcleo comprimido.

Presenta grandes ventajas en comparación con el grabado, lo que lo hace actualmente en el laboratorio el método más utilizado.



Entre estas ventajas se encuentran las siguientes:

- Mantiene la forma del núcleo original.
- El incremento, debido al material de recubrimiento, es de 2 al 3%, frente al 30 al 100% de las grageas.
- Requiere un menor número de etapas disminuyendo el tiempo de proceso.
- Mayores posibilidades de automatización.
- Incrementa la posibilidad de modificar los perfiles de liberación de los fármacos.

Actualmente se ha observado que, desde la introducción del Recubrimiento película de polímeros fueron siempre disueltos en solventes orgánicos, de los cuales de mayor uso son el isopropanol, acetona y metanol, entre otros. El uso de estos solventes presenta algunos inconvenientes; como el riesgo de exposición, toxicidad y problemas ambientales.

De ahí que se está favoreciendo el empleo de materiales dispersos en agua, aunque estos pueden presentar problemas relacionados a su uso, como:

- ❖ Aparición de fragmentos de película, llamados según su tamaño como: Pequeños ó "Pickles" y Grandes ó "Peeling".



- ❖ Rugosidad en la superficie de la tableta conocida también como "Piel de naranja".



- ❖ Distribución no homogénea del recubrimiento comúnmente nombrado "Moteado".



- ❖ Llenado de la ranura o logotipo de la tableta recubierta.



- ❖ Erosión de la tableta recubierta.



Los recubrimientos acuosos peliculares con generalmente los siguientes componentes:

Componente del Recubrimiento acuoso	%*
Polímero formador de la película	7-18%
Plastificante	0.5-2.0%
Colorantes y opacificantes	2.5-8.0%
Vehículo	generalmente agua hasta completar el 100 %

*La cantidad adicionada del polímero dependerá de la función que se le desee dar a la película de recubrimiento (gastroresistente, etc).



En el medio laboral en algunas Industrias farmacéuticas se lleva a cabo el recubrimiento pelicular con los mismos equipos utilizados para el granulado, incorporando un sistema de atomización y un sistema de secado con aire que garantiza una distribución y extracción homogénea en todo el lote.

RESULTADOS

De la investigación bibliográfica realizada en el tema "recubiertas" así como de la experiencia adquirida en el campo de la industria farmacéutica podemos obtener los siguientes resultados:

- ❖ Una tableta recubierta está conformada por un núcleo rodeado de una cubierta continua y homogénea.
- ❖ El recubrimiento debe de ser estable, de fácil aplicación, inerte, reactivo ni tóxico y compatible con los componentes del comprimido.
- ❖ Las tabletas recubiertas se clasifican de acuerdo al tipo de recubrimiento en: recubrimiento con azúcar, recubrimiento con película y recubrimiento con compresión.

❖ Los recubrimientos pueden ser gastroso-
gastrorresistentes y de liberación prolongada.

❖ El proceso de recubrimiento es un proceso adi-
motivo por lo cual aumenta el costo de producción
tanto la elección de recubrir un comprimido debe de
justificado con una mejora.

CONCLUSIÓN

La experiencia no solo teórica, si no también práctica, en los aspectos relacionados con el quehacer de la Industria Farmacéutica, de los Egresados de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, permite retroalimentar la parte académica de la Licenciatura que se ocupa del diseño, elaboración y control de los medicamentos.

Como se abordó de manera puntual en el presente trabajo las Tabletas Recubiertas presentan sin duda, características importantes, que pueden comprometer la estabilidad del fármaco, su grado de absorción y la seguridad del tratamiento, para lograr que sea eficaz, seguro y efectivo, y así cumplir las metas farmacoterapéuticas planteadas.

Por último, el progreso en el desarrollo tecnológico que se ha incorporado progresivamente a la producción de medicamentos se ha visto favorecida al volverse innovadora.



OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS

El presente trabajo se fijó como principal objetivo la creación de un material de apoyo y consulta para los alumnos de Licenciatura Químico Farmacéutico Biólogo que se encuentran cursando la unidad V "Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales". Dentro de sus objetivos específicos están el dar a conocer el concepto, clasificación y métodos de producción de las tabletas recubiertas.

Para lograr dichos objetivos se realizó una investigación en distintas fuentes bibliográficas, así mismo se complementó dicha información con los conocimientos y experiencia obtenida con el trabajo del día a día dentro de la industria farmacéutica.

En base a la investigación realizada, se incluyo un caso concreto de tableta recubierta, así como las características y atributos que los comprimidos deben de poseer antes de ser sometidos al proceso de recubrimiento.

Se incluyo una sección en la cual se describe la clasificación de acuerdo al tipo de recubrimiento al que son sometidas los comprimidos, a su vez son lo más utilizados en la industria farmacéutica.

Finalmente se describen los métodos y procesos utilizados para la obtención de tabletas recubiertas.

Por lo anteriormente expresado, podemos afirmar que se alcanzaron todos los objetivos y metas propuestas durante la realización del presente trabajo.

Bibliografía

- ❖ Aulton M.E. 1993. Pharmaceutics. The science of dosage design. Churchill Livingstone, New York.
- ❖ Gennaro Alfonso R. 2003. Remington farmacia, tomo II. Panamericana, vigésima edición. Argentina.
- ❖ Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- ❖ Norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de medicamentos
- ❖ Vila Jato José Luis. 2001. Tecnología farmacéutica Vol. I Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Editorial Síntesis, primera reimpresión en España.
- ❖ Vila Jato José Luis. 2001. Tecnología farmacéutica Vol. II Formas farmacéuticas. Editorial Síntesis, primera reimpresión en España.

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Página web consultada
https://www.cphi-online.com/46/product/03/86/45/p38645img_XL.jpg
https://twitter.com/softigelprocaps/status/618876027998179328
Es.123rf.com/photo-94507706-detlle-macro-de-tabletas-recubiertas-de-azúcar-redondas
http://aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/moodle/mod/page/view.php?id=130030
http://www.softigel.com/pharmaceutical-manufacturing/softgels?lang=es-CO#prettyPhoto[Galeria_4675]/27/
www.softigel.com/pharmaceutical-manufacturing/softgels?lang=es-CO
https://es.dreamstime.com/stock-de-ilustración-tabletas
http://www.softigel.com/pharmaceutical-manufacturing/softgels?lang=es-CO#prettyPhoto[Galeria_4675]/27/
http://www.spryanalysis.com/coating_app.html
http://farmacotecnia1solidos.blogspot.com/p/problemas-del-recubrimiento-y-solucion.html
https://www.yenchen.com.tw/es/product/Mquina-de-recubrimiento-de-tabletas/tablet_coating_machine-171.html
https://es.123rf.com/photo_84601281_trabajador-que-usa-la-m%C3%A1quina-de-recubrimiento-tabletas-en-f%C3%A1brica-de-productos-farmac%C3%A9uticos.html
https://ocw.ehu.eus/pluginfile.php/10115/mod_resource/content/1/TEMA_6.-_Comprimidos_recubiertos.pdf
https://us.123rf.com/450wm/bankoo/bankoo1606/bankoo160600100/58988253-p-ldoras-rojas-recubiertas-de-az-car-tabletas-de-vitamina-sobre-fondo-blanco.jpg?ver=6
http://aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/moodle/mod/page/view.ph

RESUMEN

Durante este trabajo de investigación se menciono el **proceso de recubrimiento de tableta recubierta** así como las partes que conforman una **tableta recubierta**, del mismo modo se hizo mención las **ventajas y desventajas** que confiere el proceso de recubrimiento a un **comprimido de tableta**.

Se abordó de manera específica las **clases de recubrimiento** más importantes que actualmente existen dentro de la **industria farmacéutica**, así como cada unos de los **atributos** que confieren a los comprimidos que son sometidos al **proceso de recubrimiento**; así mismo se abordó las **ventajas y desventajas** que presenta el proceso de recubrimiento.

Vistos Bueno de los contenidos académicos

M. en C. María Cristina Fresán Orozco
Profesor titular C No. Econ. 03829

Dra. Julia Pérez Ram
Profesor titular C No. Econ



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO
DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

CÁPSULAS

ALBERTO EMMANUEL CEDILLO SIERRA

Matrícula: 202341014

Dirección : Avenida Tlahuác 1577, Condominio 28 Casa 36 U.H. Mirasoles, delegación Iztapalapa, México C.P. 09910

Teléfono: (55) 58459035

Correo electrónico: thecedillin@gmail.com

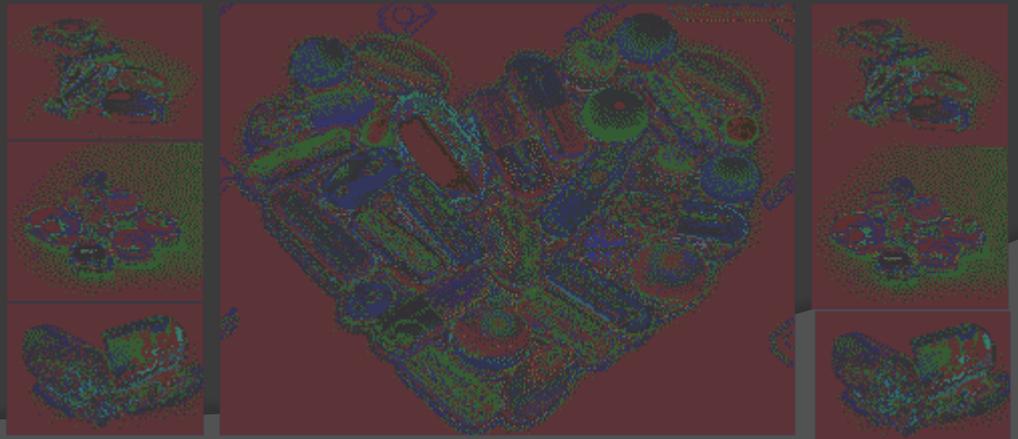
La siguiente presentación se encuentra enfocada en la descripción, y concepto de cápsula, en sus clasificaciones, ventajas y desventajas de esta forma farmacéutica. Dentro del mismo se dio principal importancia a los componentes que conforman la formulación de las cápsulas y los métodos de fabricación de cápsulas existentes actualmente en la industria farmacéutica. Se hizo principal mención a las pruebas que deben de ser sometidas las cápsulas durante el encapsulado. Toda la información contenida en este trabajo fue obtenida de diversas fuentes bibliográficas confiables, aunado a esto con la experiencia obtenida con el trabajo de campo en la industria farmacéutica.

Cápsulas

QFB. ALBERTO EMMANUEL CEDILLO

INTRODUCCIÓN

Hoy en día las cápsulas, después de los comprimidos, constituyen la forma de dosificación sólida más utilizada. Esto está justificado por las innegables ventajas que presentan, además de ser formas farmacéuticas sólidas que contienen el principio activo solo o acompañado por excipientes de elección, una cubierta soluble rígida o blanda, brindando seguridad y comodidad para el paciente, y así mejorar la respuesta terapéutica.



MARCO TEÓRICO

El proceso de encapsulado se puede definir como la colocación de mezclas de polvos, granulados o líquidos en un recipiente llamado cápsula. Existen 2 tipos de cápsulas: las de gelatina dura y las de gelatina blanda.

Las cápsulas duras como contenedor son fabricadas en plástico a los que se agrega una mezcla de gelatina tipo diamante que hace el receptáculo en dos piezas una más larga que la otra, la más grande es el contenedor y la más pequeña es la tapa. La cápsula, en ellas se deposita la mezcla de polvos, granos, microgránulos, microesferas, etc.

Las cápsulas de gelatina blanda son elaboradas al mismo tiempo que son llenadas; el proceso se realiza en una máquina de inyección de polímeros, de modo que se va formando la cápsula y el llenado ocurre al mismo tiempo, es decir se forma una sola pieza. La cápsula es elaborada por una mezcla de gelatina con glicerina y algunos polioles, los principios activos suelen ser insolubles en agua y están en una base oleosa.

Considerando lo antes mencionado, el presente trabajo se realizó por medio de la experiencia laboral obtenida en el día a día del sector empresarial de la Industria Farmacéutica en torno a la obtención de formas farmacéuticas sólidas en específico "Cápsulas", además del apoyo bibliográfico para una mejor comprensión del tema.

Objetivo general

Elaborar material didáctico de apoyo, para de los contenidos del módulo: *“Diseño y Ob de medicamentos de calidad”*, de manera para un mejor entendimiento en el tema de:

“Cápsulas”

Objetivos específicos

Dar a conocer los siguientes aspectos:

- 1. *Concepto de Cápsulas.***
- 2. *Clasificación y sus ventajas de Cápsulas.***
- 3. *Componentes en la formulación de Cápsulas.***
- 4. *Métodos de Producción del tipo de Cápsulas utilizadas en la Industria Farmacéutica.***
- 5. *Pruebas de Control de Calidad durante la Producción de Cápsulas.***

METODOLOGÍA

El presente trabajo tiene como objetivo formar parte de un material didáctico en la enseñanza educativa del plan de estudios actual de la carrera de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, base a la siguiente metodología:

Proporcionar información e imágenes en las que se describa: las Cápsulas, clasificación de Cápsulas, los métodos de producción de Cápsulas y las pruebas de Control de Calidad durante la producción de Cápsulas, teniendo muy en cuenta la experiencia laboral obtenida en el día a día en torno a la obtención de tabletas.

1. Concepto de

Cápsulas

Las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas destinadas generalmente a la administración oral, las cuales contienen el principio activo sólido acompañado por excipientes, estos pueden ser de consistencia sólida, líquida o pastosa, las cuales se encuentran enviadas dentro de una cubierta sólida rígida o blanda.

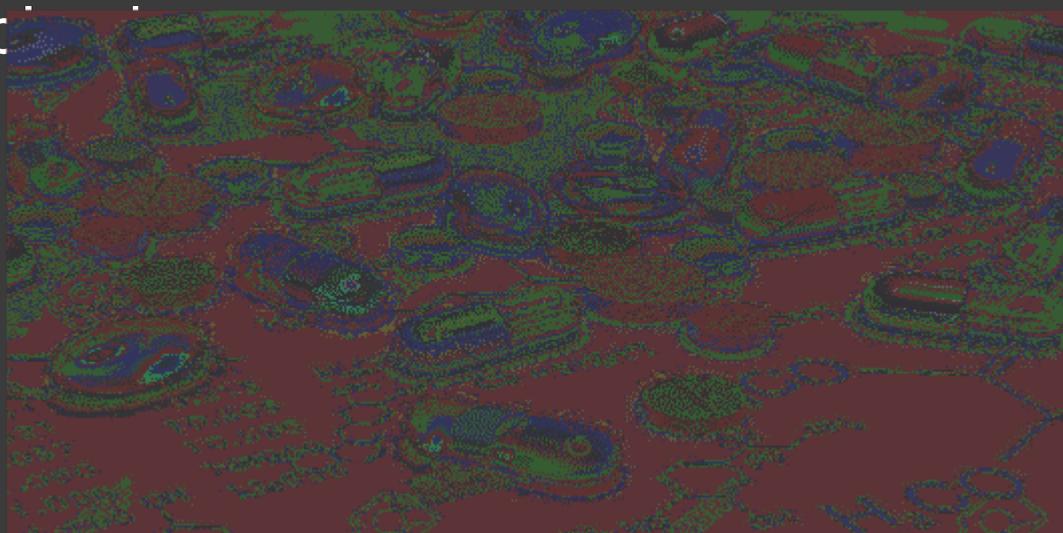


Figura 1. Cápsulas

2. Clasificación y ventajas de **Cápsulas**

Clasificación de Cápsulas

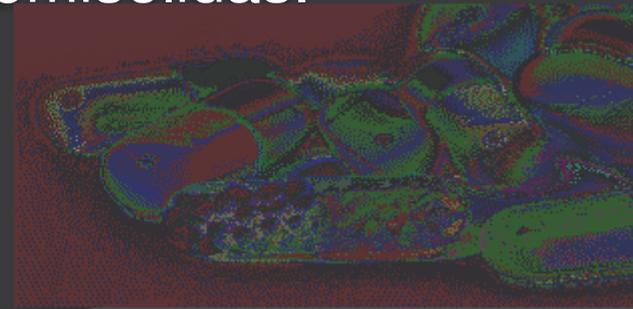
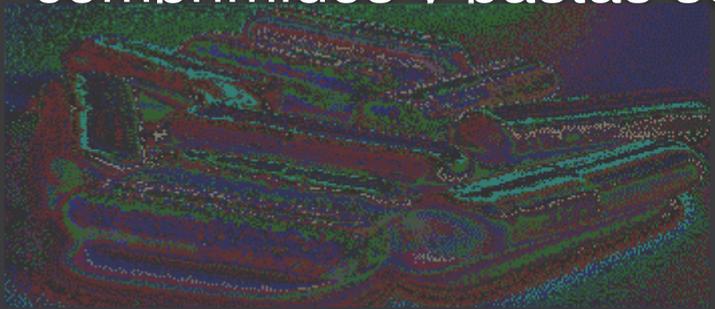
Para entender más acerca de las formas farmacéuticas conocidas como Cápsulas, éstas se pueden clasificar en función a la liberación del principio activo y así ver cuáles de sus características que deben presentar y es la siguiente:

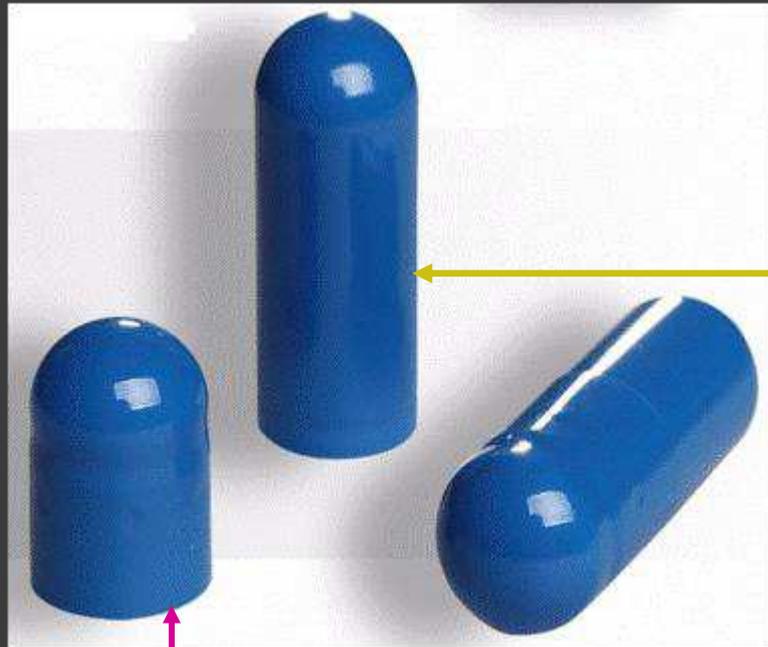
- ❖ *Cápsulas de gelatina rígida*
- ❖ *Cápsulas de gelatina blanda*
- ❖ *Cápsulas de liberación modificada*
- ❖ *Cápsulas especiales*



Cápsulas de gelatina rígida: constituidas por secciones cilíndricas. La de mayor longitud (cuerpo), está destinada a alojar el material relleno, mientras que la más corta y de menor diámetro (tapa) actúa como cierre de la cápsula (Figura 2.)

Generalmente contienen sólidos pulverulentos en ocasiones y con más frecuencia pueden incluir pellets, gránulos, microcápsulas, pequeños comprimidos y pastas semisólidas.





Cuerpo
de la cápsula

Tapa de la
cápsula

Figura 2. Partes de una Cápsula de gelatina rígida

- ❖ **Cápsulas de gelatina blanda:** también denominadas cápsulas “elásticas”, es constituidas por una cubierta continua.

La característica primordial de éste tipo cápsula es que se forma, rellena y cierra en única operación. Puede presentar diferentes formas y tamaños. (Figura 3.)

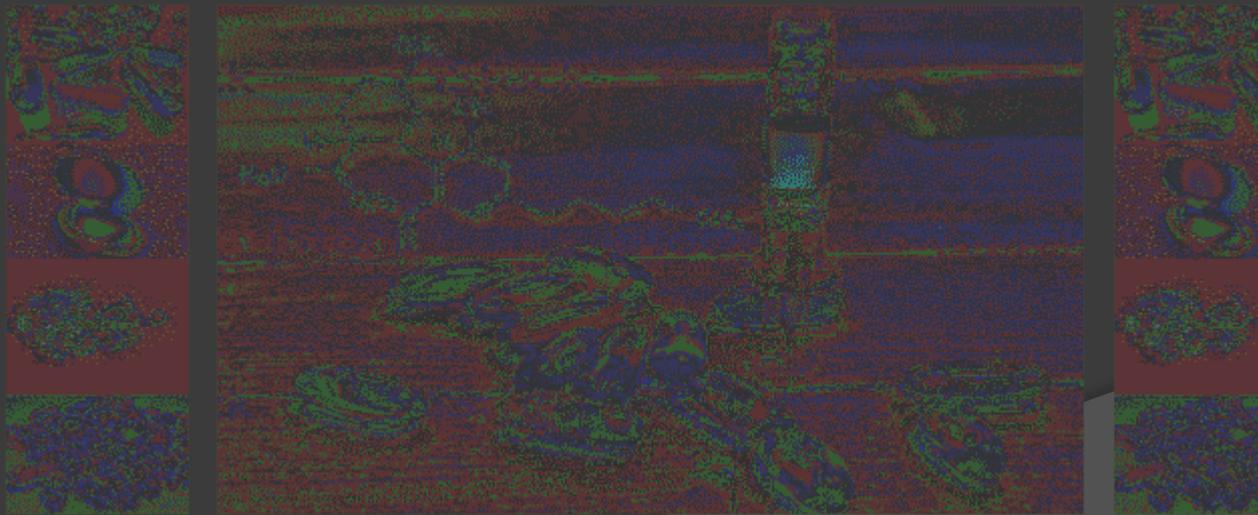
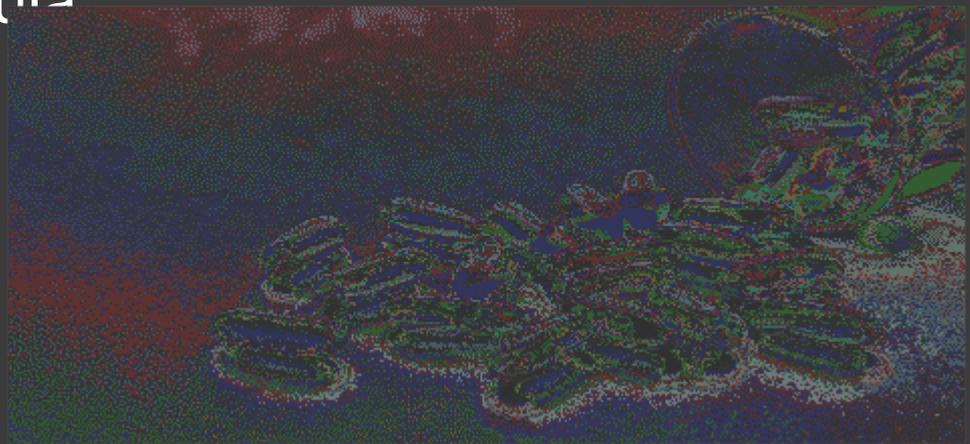


Figura 3. Cápsulas de gelatina blanda

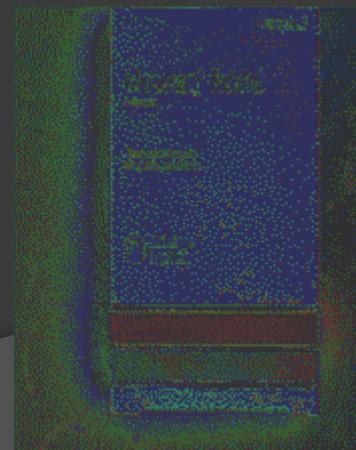
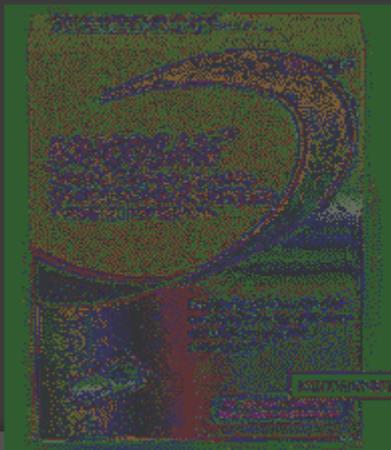
En su interior se encuentran los principios activos habitualmente en forma de dispersión líquida de naturaleza oleosa, aunque también pueden contener productos sólidos, quedando estos encerrados de manera hermética en el interior de la cápsula.



- ❖ **Cápsulas de liberación modificada:** es pueden ser cápsulas rígidas o blandas y destinadas a modificar la velocidad, el lugar o momento de la liberación del o los principios activos.

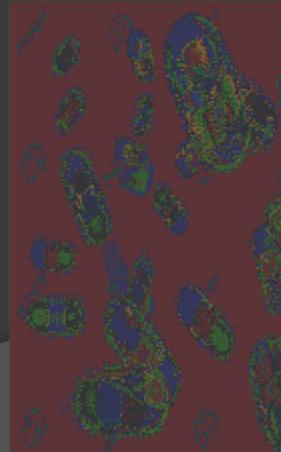
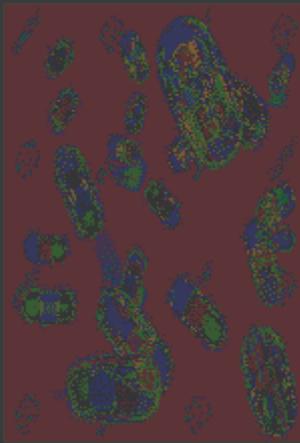
Puede presentar dos tipos de liberación:

- ✓ Cápsulas de liberación **prolongada**
- ✓ Cápsulas de liberación **retardada**



- ❖ **Cápsulas especiales:** llamadas también entéricas, deben de mantenerse en el estómago con un pH ácido 2 y liberar el contenido en el intestino con un pH promedio de 6.

Para lograr lo antes mencionado se trata la gelatina de dichas capsulas con formaldehído, salicilato de metilo o alcohol cetoestearílico.



En el presente trabajo solo abordaremos las dos principales clasificaciones de cápsulas, ya mencionadas anteriormente, debido a que son las de mayor uso en la industria y las de mayor producción en la Industria farmacéutica.



Ventajas de Cápsulas

Hoy en día las cápsulas, después de los comprimidos, constituyen la forma de dosificación sólida más utilizada, esto está justificado por las innumerables ventajas que presentan, entre ellas podemos citar las siguientes: (Figura 4.)

- ❑ Protegen al principio activo de agentes externos tales como el polvo, el aire y la luz.
- ❑ Presenta además una elevada resistencia física que puede incrementarse mediante el acondicionamiento en un blíster.

- ❑ Enmascaran características organolépticas desagradables ya que las cubiertas utilizadas son insípidas.
- ❑ Las cápsulas rígidas presentan una elaboración y composición sencillas, lo que facilita el control de posibles incompatibilidades.
- ❑ Con el uso de las cápsula blandas, se obtiene una gran exactitud de dosis, se estima que la variación porcentual es de aproximadamente 1%.
- ❑ Proporciona estabilidad al principio activo, debido al bajo número de componentes y la ausencia de agua.

- ❑ Presenta buenas características de biodisponibilidad general, la biodisponibilidad del principio activo de las cápsulas es superior a la de los comprimidos
- ❑ Permiten la elaboración de sistemas de liberación prolongada



Figura 4. Ventajas de las Cápsulas

A pesar de las ventajas que presentan las cápsulas, presentan algunos inconvenientes de los cuales se mencionan los siguientes:

- Presenta un mayor costo de fabricación, con respecto a otras formas farmacéuticas.
- Dificultades para conseguir uniformidad de peso en las cápsulas rígidas, especialmente cuando el material de llenado es pulverulento.
- No pueden ser fraccionadas ni utilizadas por pacientes con problemas de deglución.

3. Componentes en la formulación de

Cápsulas

Como ya se hizo mención anteriormente, el presente trabajo se basará en la producción de **Cápsulas de gelatina rígida** y **Cápsulas de gelatina blanda**, donde los materiales utilizados son similares e incluyen la preparación de una solución de gelatina en agua desmineralizada, a la que se le añade glicerol como plastificante.

De manera concreta, se mencionarán las características de los siguientes materiales utilizados:

- a. Gelatinas
- b. Plastificantes
- c. Colorantes
- d. Conservantes
- e. Humectantes

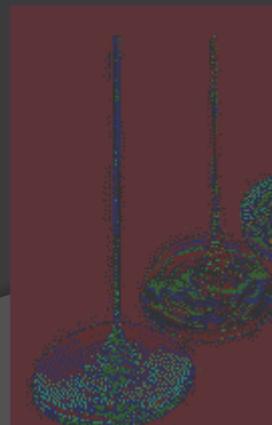
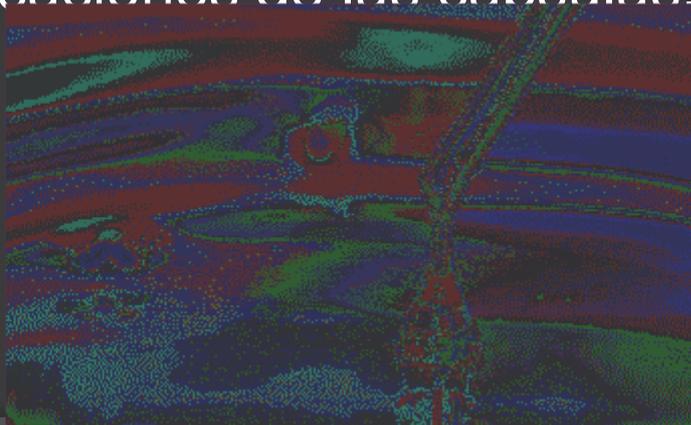
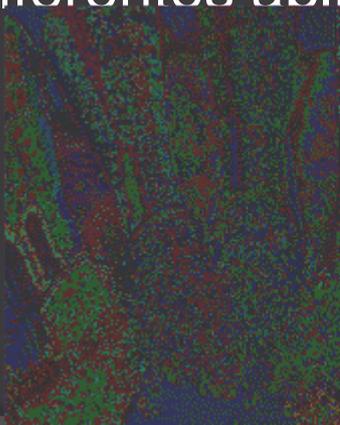
a. Gelatinas: generalmente son de origen animal, constituyen el componente fundamental de las cápsulas. El uso de este material es justificado por algunas de sus propiedades básicas:

- ✓ Es una sustancia no tóxica, su inocuidad hace que su uso sea aceptado en todo el mundo.
- ✓ Es fácilmente soluble en los fluidos biológicos a la temperatura corporal.
- ✓ Constituye un buen material filmogénico, con capacidad para formar películas desde 0.1 mm de espesor.

b. Plastificantes: son agentes utilizados para promover la flexibilidad de las películas o recubrimientos.

De ahí que las cápsulas de gelatina rígida contienen como menos de un 5%, mientras que las cápsulas de gelatina blanda contienen por lo general de un 20% - 40% de plastificante.

La proporción del plastificante varía de acuerdo a las diferentes aplicaciones de las cápsulas.



C. Colorantes: son aquellos que imparten color a una formulación.

Son adicionados a la cápsula con el objeto de adicionar color y para conseguir un efecto opacificante de la cubierta. Pueden utilizarse colorantes o pigmentos solubles, siendo estos últimos los más utilizados.

Los colorantes suelen ser de origen sintéticos ya que los de origen natural tienen poco poder tintorial.

Los colorantes utilizados en productos farmacéuticos deben de cumplir unos estándares de pureza con el objeto de proteger al consumidor.

En general los colorantes utilizados en la elaboración de cápsulas son los mismos que están permitidos para fines alimentarios. (Figura 5.)

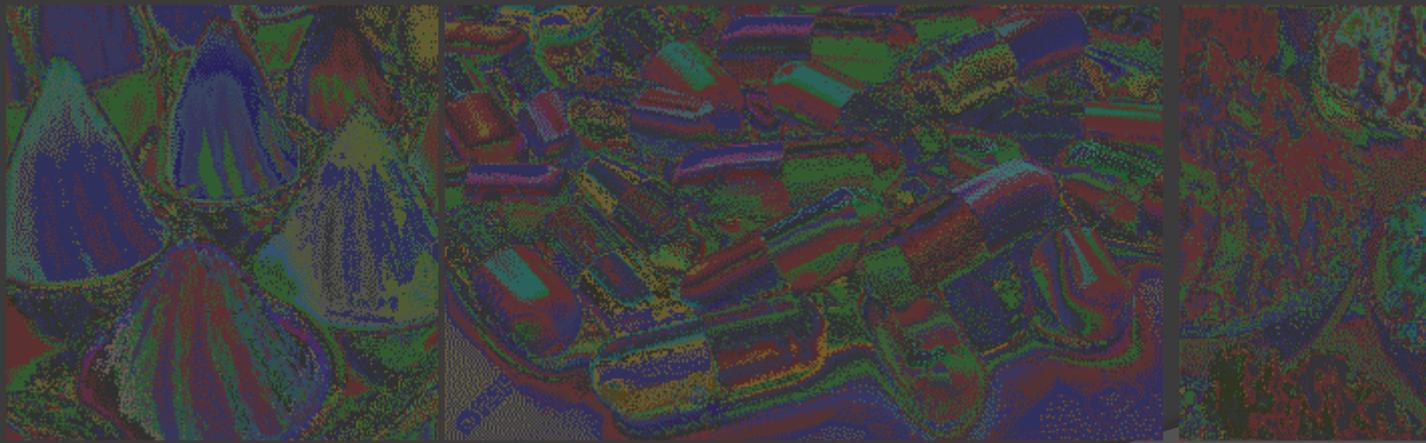


Figura 5. Colorantes farmacéuticos

d. Conservantes: se usan como agentes antibacterianos y antifúngicos en productos farmacéuticos orales. Los conservantes más utilizados son los de acción bacteriana, entre los cuales destaca el dióxido de azufre, sin embargo, es un potente agente reductor que puede originar una pérdida de color. (Figura 6)

Otros conservantes muy utilizados son los ésteres de ácido parahidroxibenzoico (parabenos), empleados en concentraciones superiores al 0.2% en peso de la cápsula terminada.



Figura 6. Conservantes farmacéuticos

e. Humectantes: su adición a la gelatina favorece la aplicación de la masa de la cubierta sobre los moldes utilizados para su formación y facilita la humectación y disgregación de la cápsula una vez administrada en el estómago.

El agente tensoactivo más utilizado es el lauril sulfato sódico, el cual permite reducir eficazmente la tensión superficial de la solución de la gelatina.

4. Métodos de Producción del tipo Cápsulas más utilizadas en la Industria Farmacéutica.

Como ya se hizo mención en la Industria Farmacéutica las Cápsulas de producción son:

Cápsulas de gelatina rígida y
Cápsulas de gelatina blanda

de las cuales se abordaran sus Métodos de Producción de cada una de ellas en la continuación;

Cápsulas de gelatina rígida

Conocidas como cápsulas envasada a seco, consta de dos partes, una de las cuales se desliza sobre la otra, de modo que rodea por completo la formulación medicamentosa.

Estas cápsulas se llenan introduciendo el material en el extremo más largo de la cápsula y después cubriéndolo con el extremo más corto.

Actualmente se comercializan en ocho tamaños numerados desde 000 (el mayor) a 5 (el menor). (F)

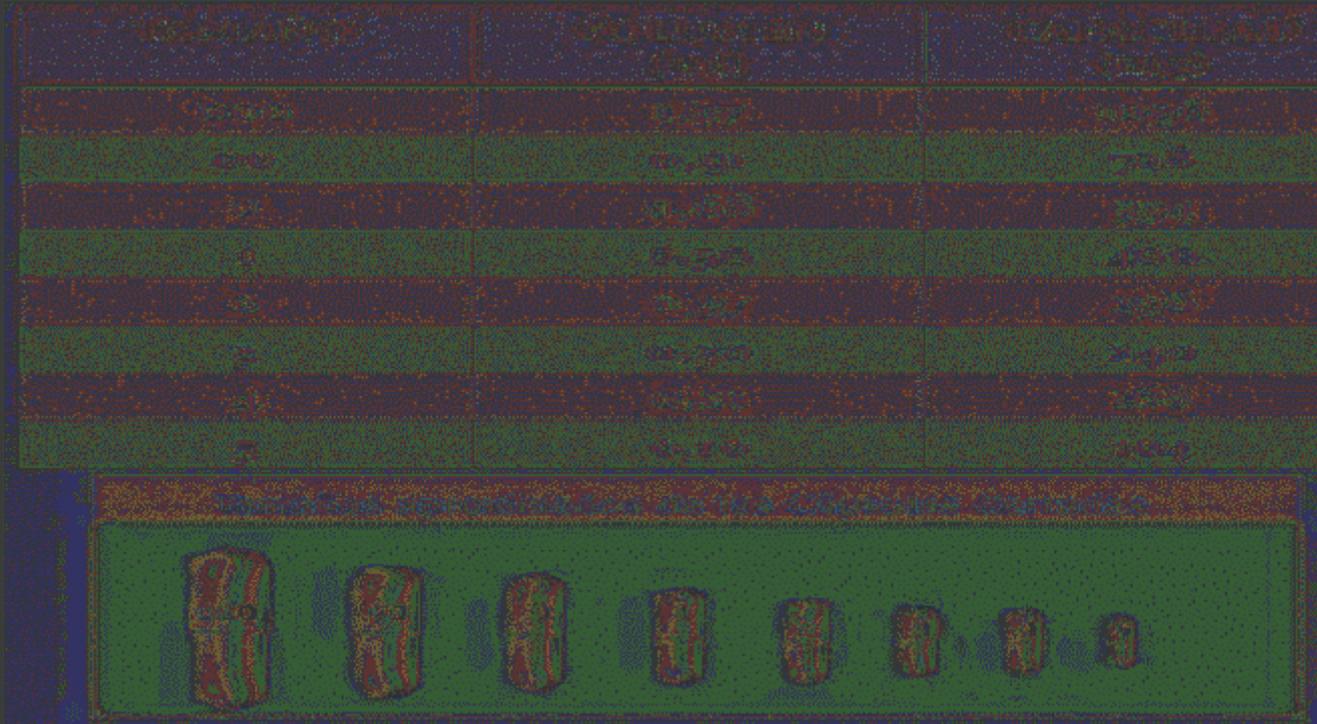
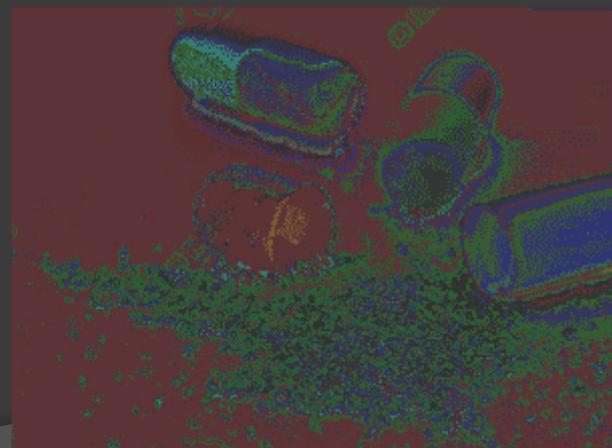
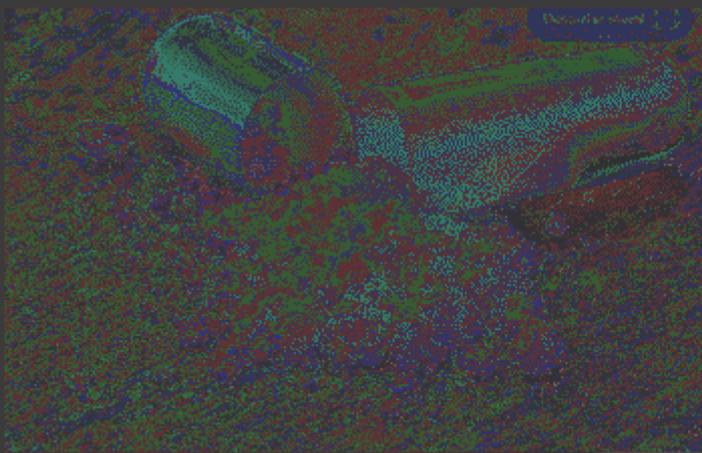


Figura 7. Tamaños de las cápsulas de gelatina rígidas

Este tipo de cápsulas se rellenan generalmente con materiales pulverulentos, que contienen uno o más principios activos, así mismo suelen usarse como cápsulas para otras preparaciones o combinaciones de las mismas.

La única exigencia es que el material no sea capaz de reaccionar con la gelatina o interfiera con el material de la cubierta, entre estos tenemos a los siguientes:



○ **Polvos:** material de relleno más habitual, en el que se incorpora él o los principios activos, además de otros excipientes como diluyentes, deslizantes, lubricantes, adsorbentes y humectantes. (Figura 8)



Figura 8. Cápsulas rígidas rellenas de polvo

- **Granulados y pellets:** esta agregación no aleatoria de partículas tiende a mejorar la solubilidad de partículas finas.

Suele recurrirse a ellos cuando se desea conseguir perfiles de liberación modificados. Sus buenas cualidades de flujo, regularidad de tamaño y distribución homogénea garantizan un llenado uniforme. (Figura 9)



Figura 9. Cápsulas rígidas rellenas de granulados y pellets

- **Material semisólido:** estas surgen consecuencia de la mayor facilidad para dosificar volumétricamente líquidos que sólidos pulverulentos.

Las mezclas de los componentes del relleno precisan estar en estado líquido durante el proceso y se transforman al estado sólido una vez dentro de la cápsula. Esta conversión se consigue recurriendo a una mezcla de materiales que presenten propiedades tixotrópicas, bajos puntos de fusión o ambas. (Figura 10)

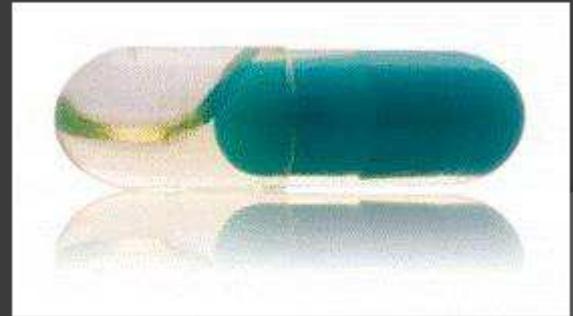


Figura 10. Cápsulas rígidas rellenas de material semisólido

El llenado de cápsulas con materiales semisólidos constituye un medio seguro de manejar principios activos muy potentes, lo que reduce significativamente las contaminaciones cruzadas, asociadas al llenado de tabletas, y consigue una uniformidad de peso y contenido.

Estas ventajas son de especial importancia en sustancias tales como hormonas y agentes citotóxicos.



Proceso de obtención de Cápsulas de gelatina rígida

Se lleva a cabo mediante los siguientes procesos:

- ❖ **Llenado manual:** se realiza en pequeños lotes, se a métodos manuales utilizando equipos s generalmente constituidos por un par de placas de con perforaciones de diferentes diámetros adecuados a los tamaños de cápsulas disponibles.

Las cápsulas vacías se introducen en los orificios de llenado manual para proceder a la separación de la tapa y el cuerpo, este último fijado mediante un sistema de fijación. Posteriormente se sitúan los bordes del cuerpo a nivel de la superficie de la placa inferior y se procede al llenado. Para ello se vierte sobre esta el polvo y se extiende.

La uniformidad del peso, en estos equipos depende fundamentalmente de las propiedades del flujo del material de relleno, siendo en general difícil conseguir la incorporación de elevadas cantidades del mismo (Figura 11)

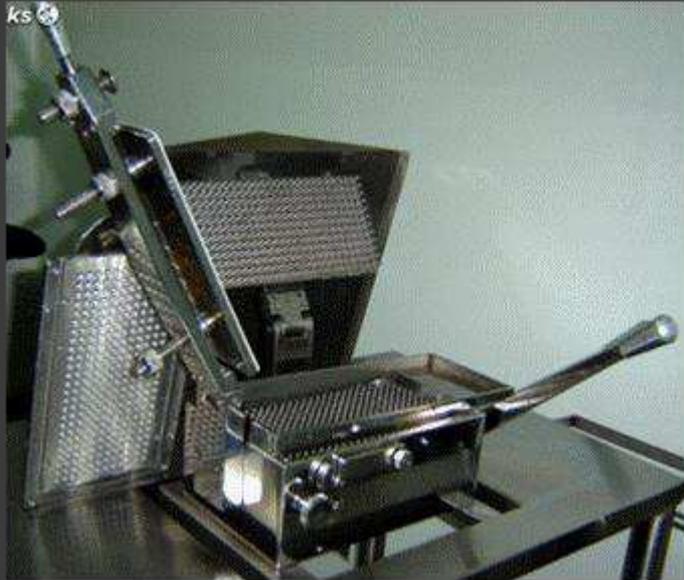


Figura 11. Encapsuladora manual

- ❖ **Llenado automatizado:** existe una gran variedad de equipos parcial o totalmente automatizados que permiten el llenado a gran escala de cápsulas de gelatina rígida con rendimientos que oscilan entre 5000 y 150000 cápsulas por hora. La diferencia radica en los sistemas de dosificación del material. (Figura 12)

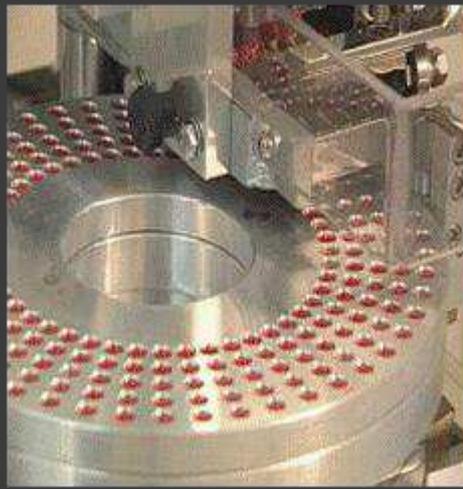


Figura 12. Encapsuladoras automáticas.

El Proceso de obtención de Cápsulas de gelatina rígida

conlleva la realización de ocho operaciones: (Figura 1)

- **Alimentación y alineación.**
- **Rectificación.**
- **Separación.**
- **Expulsión.**
- **Dosificación.**
- **Juntar.**
- **Descarga.**
- **Limpieza.**

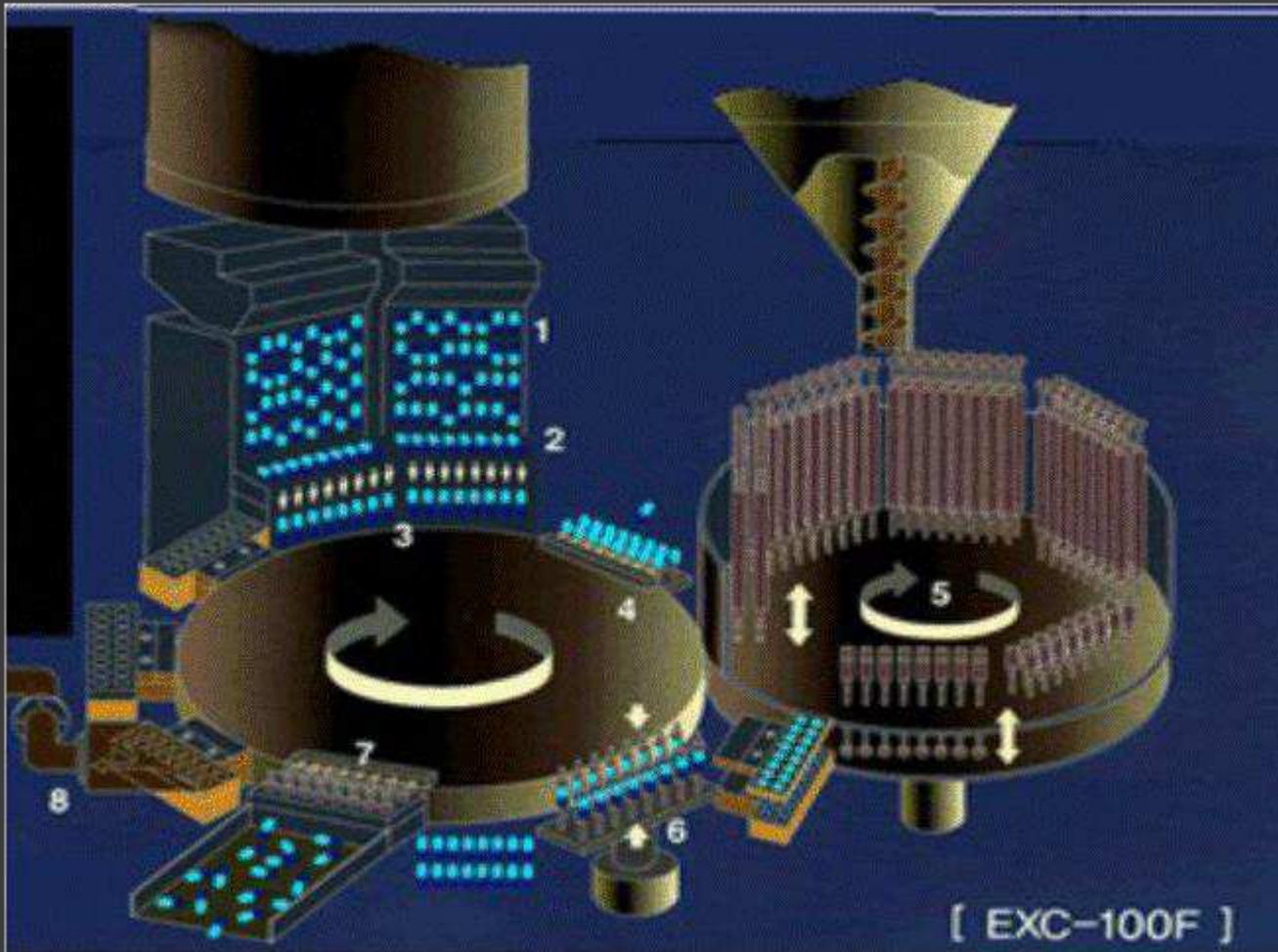


Figura 13. Diagrama de llenado de cápsulas rígidas. 1) Alimentación y alineación; 2) Rectificación; 3) Separación; 4) Expulsión; 5) Dosificación; 6) Juntar; 7) Descarga; 8) Limpieza.

Cápsulas de gelatina blanda

Las cápsulas de gelatina blanda están constituidas por una cubierta continua de gelatina que rodea a un material relleno, generalmente de naturaleza líquida. Esta forma farmacéutica se forma, rellena y cierra en una sola operación. (Figura 14)

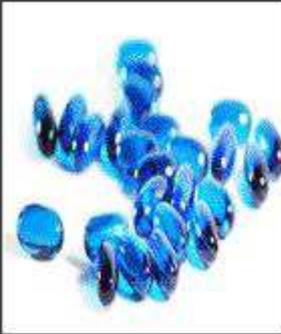


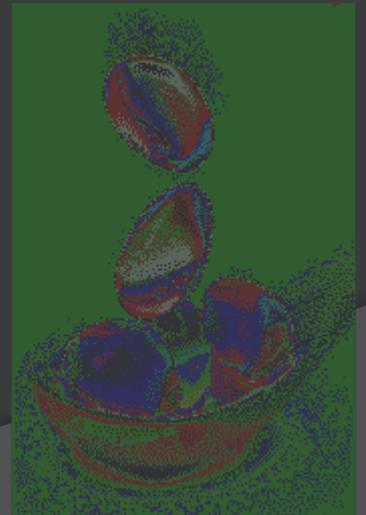
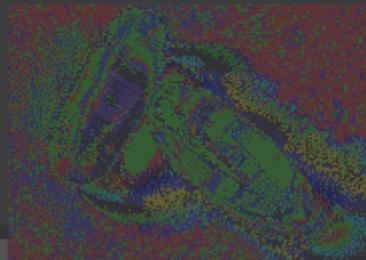
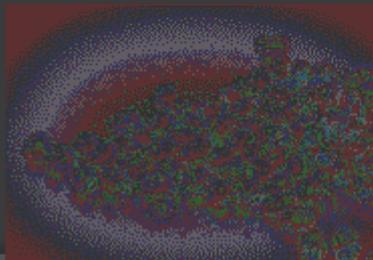
Figura 14. Equipo para producir cápsulas de gelatina blanda

Las cápsulas de gelatina blanda resultan útiles con fines de dosificación en determinadas situaciones:

- ✓ Cuando se desea incorporar fármacos susceptibles a hidrólisis u oxidación en sistemas cerrados.
- ✓ Cuando es necesario formular altas dosis de fármaco con baja capacidad de compresión.
- ✓ Cuando se presentan problemas de flujo o mezcla del fármaco en estado pulverulento.

- ✓ Cuando el fármaco es débilmente soluble en jugo gástrico.

Sin embargo, no pueden incorporarse a cápsulas las sustancias líquidas que puedan migrar a través de la cubierta tales como agua en proporciones superiores al 5%.



Proceso de obtención de Cápsulas de gelatina blanda

Para la obtención de este tipo de cápsulas existen métodos utilizados en la industria farmacéutica, a continuación abordarán los principales:

❖ MÉTODO DE PLACAS O MÉTODO DE COLTON Y U

Consiste en la deposición de una lámina caliente del material cubierta sobre una capa moldeada a la cual se le adapta por succión el fondo poroso de los moldes; tras la dosificación del material de relleno se coloca una segunda lámina de gelatina sobre toda la superficie, este conjunto es sometido a presión produciendo el termosellado. Las cápsulas extraídas en caliente se lavan con un solvente a menor temperatura. (Figura 15)

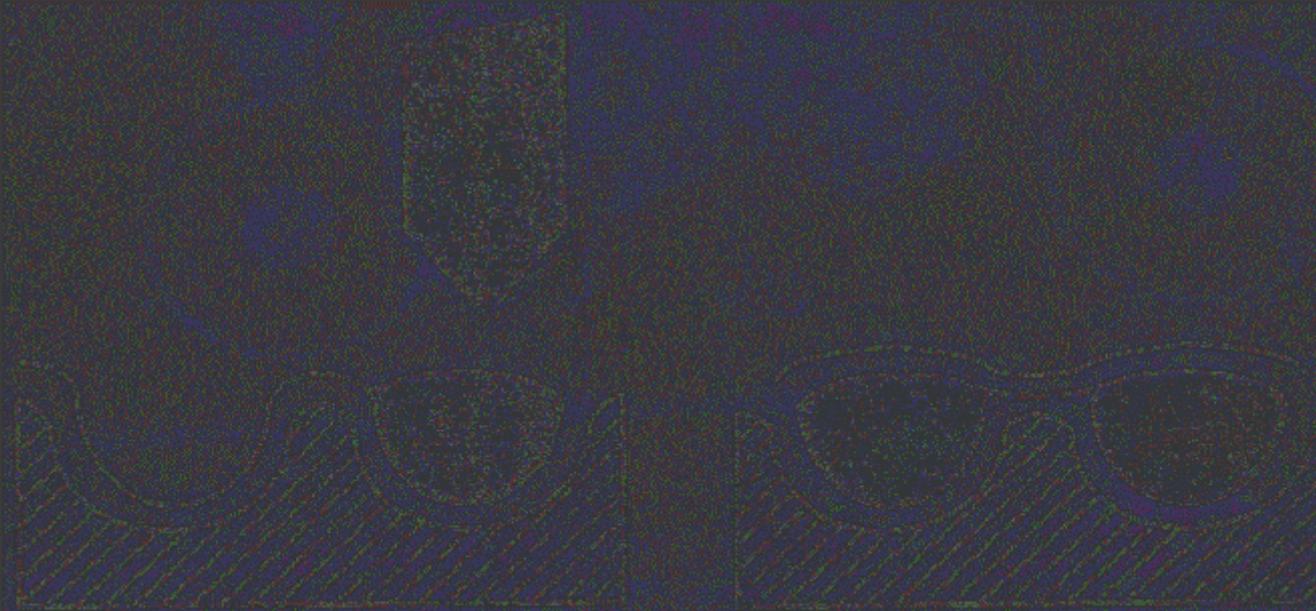


Figura 15. Método de placas o método de Colton y Upjohn

❖ MÉTODO DE SCHERER

Consiste en hacer fluir la gelatina líquida (60 °C) en cilindros lubricados con aceites minerales y mantenidos a 20 °C de modo que se formen sobre ellos por solidificación láminas continuas de gelatina, posteriormente las láminas formadas pasan entre las matrices rotatorias troqueladas situadas tangencialmente, al tiempo que el material de reserva a 20°C es inyectado a través de bombas volumétricas en los dos lados. (Figura 16)

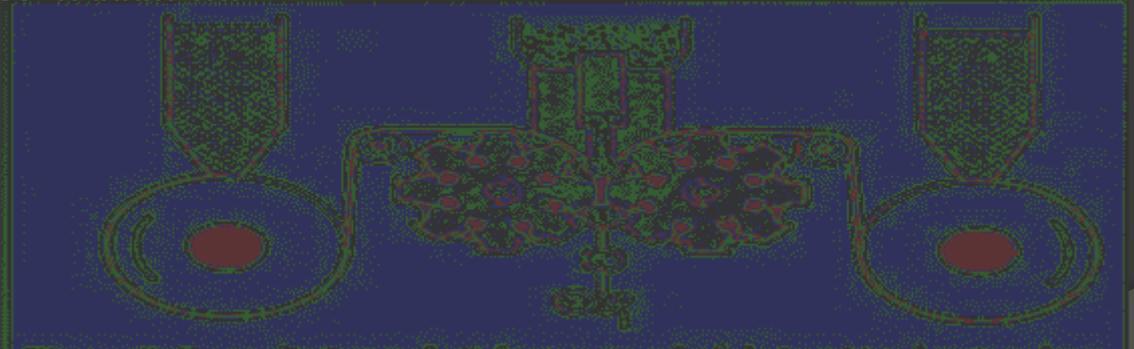


Figura 16. Método de Scherer

**5. Pruebas de Control de Calidad durante
Producción de**

Cápsulas

La calidad representa el conjunto de características que posee un producto la cual define y determina su aceptabilidad. Una vez que se obtienen las cápsulas se reducen las variaciones entre estas dentro de un mismo lote o entre lotes se reduce al mínimo, introduciendo controles a lo largo durante el proceso y observando buenas prácticas de fabricación (BPF's).

Por lo tanto, la producción de cápsulas exige una estricta vigilancia durante y después de la producción con el fin de garantizar la calidad de los productos.



Las cápsulas deben de cumplir con los requerimientos exigidos por las farmacopeas, las cuales incluyen monografías para los productos formulados en cápsulas que establecen límites mínimos de aceptabilidad.

Entre los ensayos que deben someterse las cápsulas encuentran los siguientes:

a) **Ensayo de uniformidad de peso:** constituye una forma simple de estimar el contenido del principio activo en la cápsula. El ensayo consiste en la pesada individual de un determinado número de cápsulas llenas y vacías, que por diferencia permite calcular el peso del material de relleno.

La determinación de peso del contenido interior de una cápsula no suele plantear problemas cuando las cápsulas son rígidas y el material de relleno es en forma de polvo, gránulos o microcápsulas, sin embargo debe de presentarse especial cuidado cuando se trata de materiales líquidos o semisólidos.

Además, para abrir las cápsulas blandas y extraer el contenido deben de cortarse y hay que poner especial atención en mantener todas las partes de la cápsula vacía para su nueva pesada.

b) Uniformidad de contenido: es requerido por el farmacopéico que el contenido de principio activo de cada unidad posológica coincida con el especificado.

La mayoría de las farmacopeas no establecen límites diferentes a los del peso.

Tanto en los ensayos generales de las cápsulas como en los ensayos generales de los principios activos expresados habitualmente en la forma de “90% de la cantidad prescrita o establecida”.

c) **Ensayo de disgregación:** aplica solo a cápsulas que tienen como objetivo dar una orientación sobre el contenido que necesita la cubierta gelatinosa para liberar el contenido en el estómago.

Las condiciones que se utilizan en este ensayo buscan simular las condiciones in vivo. Se lleva a cabo en un medio líquido habitualmente agua a 37°C, en el que se incorpora un tubo, que contiene la muestra y se mueve simulando los movimientos intestinales.

La mayoría de las farmacopeas utilizan, para realizar un ensayo, un dispositivo de tubos situados verticalmente. Estos están hechos de vidrio y su base está constituida por un tamiz de una abertura de malla. El movimiento ascendente-descendente de los tubos tiene una frecuencia aproximada de 30 ciclos por minuto. El volumen de la disolución no está siempre establecido.

(Figura 17)

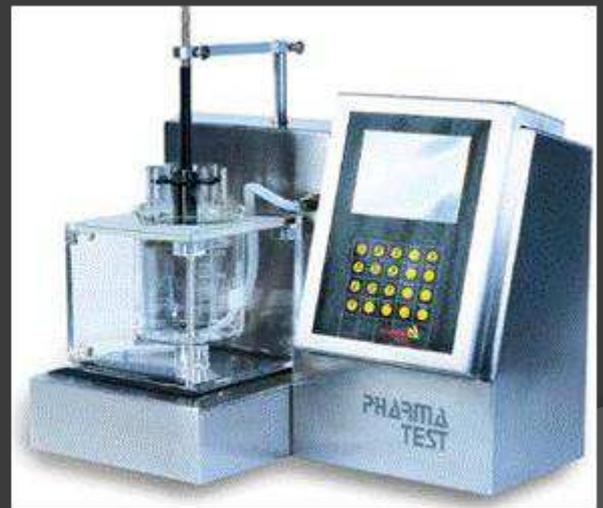
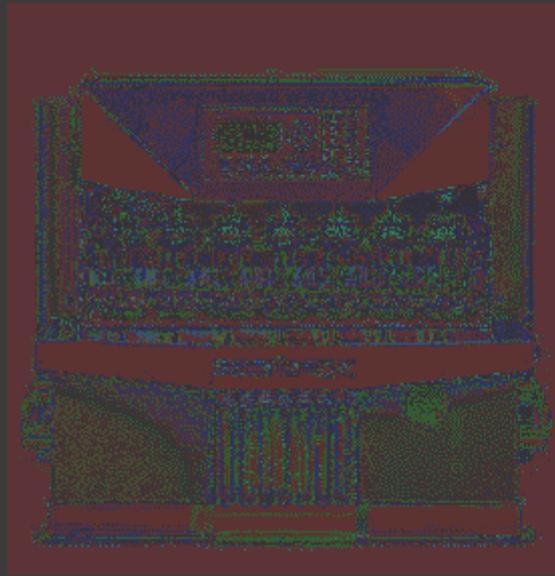


Figura 17. Equipo para prueba de disgregación.

d) **Ensayo de disolución:** este ensayo se emplea para determinar el comportamiento de la disolución de los principios activos contenidos en una forma farmacéutica sólida de uso oral, estableciendo un criterio de evaluación de las propiedades farmacológicas y biofarmacéuticas del producto.

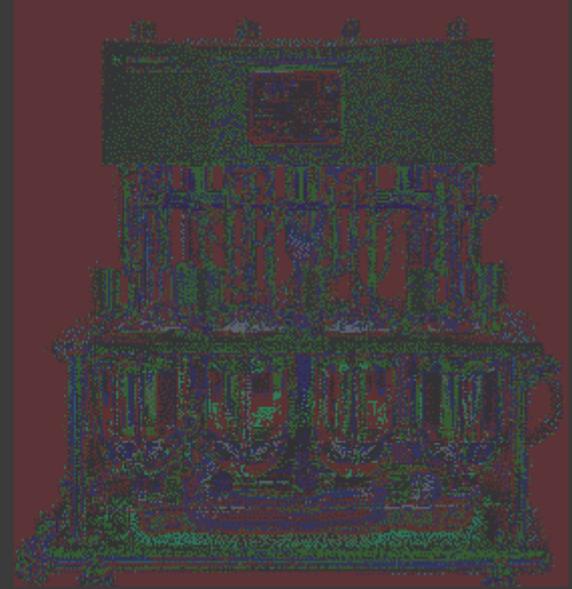
El medio de disolución es preferentemente agua desgasificada y pueden emplearse soluciones reguladoras de pH 4 a 8 o ácido clorhídrico a un volumen empleado puede variar de 500 a 900 ml. Se han propuesto diversos métodos para llevar a cabo este ensayo pero los más habituales son el método del cestillo y el método de paleta.

Se han propuesto diversos métodos para llevar a cabo este ensayo pero los más habituales son el método de cestillo y el método de paleta.



a)

a) Disolutor de cestillo



b)

b) Disolutor de paletas

Figura 18.

RESULTADOS

De la investigación bibliográfica realizada en el tema “Tabletas” así como la experiencia adquirida en el día a día dentro de la industria farmacéutica podemos obtener los siguientes resultados:

- ❖ Actualmente las cápsulas se consideran la segunda forma de dosificación sólida (después de las tabletas) más utilizada por las industrias que ofrece.
- ❖ Las cápsulas se clasifican en función a la liberación del principio activo en: cápsulas de gelatina rígida, cápsulas de gelatina blanda, cápsulas de liberación modificada y cápsulas especiales. Las primeras dos mencionadas son las más utilizadas en la industria farmacéutica.
- ❖ Las cápsulas presentan ventajas como la protección al principio activo frente a factores externos, enmascarar características organolépticas desagradables, mayor estabilidad y una gran exactitud de dosificación, también poseen como principal desventaja un mayor costo de fabricación.

❖ Los principales componentes utilizados en la producción de tabletas son: la gelatina como componente fundamental, los plastificantes que le otorgan la flexibilidad de la película gelatinosa, los colorantes que imparten el color a la formulación, los conservadores utilizados como agentes antibacterianos y antifúngicos y los humectantes que favorecen a la formación de la cápsula.

❖ La producción de cápsulas de gelatina dura y cápsulas de gelatina blanda incluye procesos manuales y automatizados. En la actualidad se cuenta con un conjunto de equipos para la producción de esta forma farmacéutica, estos equipos aseguran la correcta dosificación del principio activo favoreciendo a una mayor productividad y optimización del proceso de encapsulado.

❖ Las cápsulas deben de ser sometidas a diferentes pruebas para asegurar su calidad y efecto farmacológico, de entre estas de mencionar el ensayo de uniformidad de peso, la uniformidad de contenido, el ensayo de disgregación y el ensayo de disolución.

CONCLUSIÓN

La experiencia no solo teórica, si no también práctica, en los aspectos relacionados con el quehacer de la Industria Farmacéutica, de los Egresados de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, permite retroalimentar la parte académica de la Licenciatura que se ocupa del diseño, elaboración y control de los medicamentos.

Como se abordó de manera puntual en el presente trabajo, las Cápsulas representan una forma farmacéutica versátil y confiable debido a su composición sencilla, exactitud de dosis, estabilidad al principio activo y protección de su contenido del medio ambiente.

Actualmente, en base a las necesidades de los pacientes, en la Industria Farmacéutica se emplea el diseño y formulación de las Cápsulas, sin dejar al lado los controles aplicables durante obtención y producción apegados a las Buenas prácticas de Fabricación.

OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS

El presente trabajo se fijó como principal objetivo la elaboración de un material de apoyo y consulta para los alumnos de Licenciatura Químico Farmacéutico Biólogo, que se encuentran cursando la unidad V “Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales”.

Para el alcance de dicho objetivo se recurrió al apoyo de distintas fuentes bibliográficas aunado con conocimientos obtenidos con el trabajo del día a día dentro de la industria farmacéutica.

En base a la investigación realizada se incluyó dentro de la presentación una definición concreta de **Cápsulas** así como las partes que conforman esta forma farmacéutica.

Del mismo modo, se incluyó la clasificación de las cápsulas mencionando cada una de las características, ventajas y desventajas que poseen cada una de ellas.

Se ahondó en las características de los componentes que conforman las cápsulas de gelatina dura y las cápsulas de gelatina blanda; del mismo modo se mencionaron los principales métodos de producción utilizados actualmente en la industria farmacéutica para la producción de cápsulas.

Finalmente se hizo hincapié a las pruebas de control de calidad que deben realizarse durante el proceso de encapsulación.

Por lo anteriormente expresado, podemos afirmar que se alcanzaron todos los objetivos y metas propuestas durante la realización del presente trabajo.

Bibliografía

- ❖ Aulton M.E. 1993. Pharmaceutics. The science of dosage form o
Churchill Livingstone, New York.
- ❖ Cárdenas Rodríguez Hilda L. 2003. Las ciencias farmacéuticas: al
aspectos de actualidad. Universidad Autónoma Metropolitana Xoch
serie académicos CBS, número 46, primera edición, Ciudad de M
México.
- ❖ Enstad G. G 2001. Handbook of Conveying and Handling of Part
Solids, Levy A., Kalman, H., Elsevier, Amsterdam,.
- ❖ Gennaro Alfonso R. 2003. Remington farmacia, tomo II. E
Panamericana, vigésima edición. Argentina.
- ❖ Infomed. 1997-2017. Glosario de términos farmacológicos, form
nacional de medicamentos.
- ❖ Lieberman Herbert A., Lanchman Leon, Schwartz Joseph B.
Pharmaceutical dosage forms: tablets, volume I. Marcel Dekke
segunda edición, Estados Unidos.
- ❖ Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas
fabricación de medicamentos.
- ❖ Norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado
medicamentos
- ❖ Vila Jato José Luis. 2001. Tecnología farmacéutica Volumen I: Asp
fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones bá
Editorial Síntesis, primera reimpresión, Madrid, España.
- ❖ Vila Jato José Luis. 2001. Tecnología farmacéutica Volumen II: F

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Figura	Página web consultada
1	https://es.123rf.com/photo_15049799_concepto-farmacia-macro-vista-del-mont%C3%B3n-de-pastillas-y-comprimidos-trav%C3%A9s-de-f%C3%B3rmulas-qu%C3%ADmicas-en-.html?fromid=eIRZbUZyN0UyejYzUytaWUdZUktJQT09
2	https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcQbLnS1Qpecl-4E-zyZdsgclX7ypfnT5cCSox87w0xYcud_rQ
3	https://www.istockphoto.com/es/foto/c%C3%A1psulas-de-aceite-claro-de-cdb-de-cannabidiol-y-espectro-completo-c%C3%A1%C3%B1amo-pasta-en-gm1129255614-298238161 http://elvic.com.pe/noticias/noticias/capsulas-blandas.html
4	https://www.softigel.com/technologies-platform/gel-deliveries
5	https://es.123rf.com/photo_28176140_p%C3%ADldoras-c%C3%A1psulas-aisladas-sobre-fondo-blanco.html?fromid=SDVFT0hxTjY1aUdOemgwRDFjSTIsZz09 https://pt.made-in-china.com/co_enochdye/product_Candle-Dye-and-Candle-Pigment_ryunsnyug.html https://www.google.com.mx/imgres?imgurl=http%3A%2F%2Fwww.farbe.com.mx%2Fwp-content%2Fuploads%2F2015%2F12%2FColorantes283x170.jpeg&imgrefurl=http%3A%2F%2Fwww.farbe.com.mx%2Fwp-content%2Fuploads%2F2015%2F12%2FColorantes283x170.jpeg&docid=CLGumQOQMD6UmM&tbnid=mT1K57j8sDfaEM%3A&vet=10ahUKEwi0s4zVvdHaAhUJbq0KHxOVBQ..i&w=283&h=170&bih=677&biw=1517&q=colorantes%20farmaceuticos&ved=0ahUKEwi0s4zVvdHaAhUJbq0KHxOVBQ..i&iact=mr&uact=8
6	https://st2.depositphotos.com/1678626/6344/v/450/depositphotos_63449549-stock-illustration-parabens-food-cosmetics-pharmaceutical.jpg
7	https://image.slidesharecdn.com/capsulas2015-150908032507-lva1-app6891/95/capsulas-2015-9-638.jpg?cb=1441
8	https://es.123rf.com/photo_66121321_detalle-de-la-c%C3%A1psula-transparente-de-los-antibi%C3%B3ticos-en-la-luz-de-cristal.html?fromid=VVRMVzNnaWRTZnd6cFVEaTVpTm1zUT09 https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/8/8c/Capsules1.JPG/1200px-Capsules1.JPG
9	https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcRHamvRpVVMVlgitJuT2QVh-gEUOmVguEry845ANEHDKg https://es.123rf.com/photo_53778687_una-pila-de-c%C3%A1psulas-de-suplemento-de-polen-de-abeja-aislado-en-un-frasco-de-plastico.html?fromid=VVRMVzNnaWRTZnd6cFVEaTVpTm1zUT09

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Figura	Página web consultada
10	https://www.indiamart.com/proddetail/liquid-filled-leak-proof-capsules-size-2-1783645033.html https://www.google.com/search?q=capsulas+con+relleno+semisolido&rlz=1C1CHZL_esMX696MX696&source=lnmX&ved=2ahUKEwihlqDtOLnAhUBb60KHY9fAf4Q_AUoAXoECAwQAw&biw=1280&bih=670#imgrc=HZvqr0OqhuEzfMNsroewNM
11	https://images.sstatic.com/encapsuladora-manual-10453248z0-22004867.png
12	http://www.pharmacy-machinery.cl/product/6-3-2-2b.jpg https://i.ytimg.com/vi/NXHgaoPErjw/hqdefault.jpg
13	https://www.google.com/imgres?imgurl=x-raw-image%3A%2F%2F%2Fa5f4cb14e976782f0ca4901a23775ce28c97eb72647379e2609b7a8b332ac8ae&imgrefurl=https://www.innovacion.gob.sv%2Finventa%2Fattachments%2Farticle%2F356%2FCapsulas%2520duras.pdf&docid=uEpV3Dc=L3h26RTL9KW4_M%3A&vet=10ahUKEwig49as7p_bAhXpna0KHUuyDecQMwhJKAwwDA..i&w=394&h=271&bih=77&ved=diagrama%20de%20llenado%20de%20encapsulado&ved=0ahUKEwig49as7p_bAhXpna0KHUuyDecQMwhJKAwwDA..i&t=8
14	https://www.pharmatech.es/media/uploads/noticias/xAPLICAPS-3.gif.pagespeed.ic.5H7ITlzWog.jpg https://www.softigel.com/technologies-platform/gel-deliveries
15	https://es.slideshare.net/soldadodeplomo/capsulas-para-formulacin
16	https://es.slideshare.net/soldadodeplomo/capsulas-para-formulacin
17	https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcT0R4vb5vi1-4olvxyPCvYXqr86qZLZ4vbXATNWkveeWzkh http://img.directindustry.es/images_di/photo-m2/35060-9081667.jpg
18	http://img.medicaexpo.es/images_me/photo-mg/99281-9625107.jpg http://img.medicaexpo.es/images_me/photo-g/80230-4518153.jpg

Referencias de Internet de imágenes utilizadas:

Otras imágenes utilizadas:

https://es.123rf.com/photo_27041736_coraz%C3%B3n-hecho-de-los-diferentes-medicamentos-aisladas-en-fondo-blanco.html?fromid=MmpwY3hgMjN0YlBtc3h4emkrNjh3Zz09

<https://www.softigel.com/technologies-platform/gel-deliveries>

<https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/8/8c/Capsules1.JPG/1200px-Capsules1.JPG>

es.123rf.com/photo_81694638_surtido-de-pastillas-de-medicina-farmac%C3%A9utica-tabletas-multicolores-y-c%C3%A1psulas-sobre-fondo-blanco.html

https://www.freepik.es/fotos-premium/fishoil-capsulas-vidrio-pequeno-negro-espacio-copia_5773863.htm#position=45

<http://www.pmfarma.es/noticias/25370-lacer-comercializa-mictonorm-30-mg-indicado-en-la-incontinencia-urinaria.html>

<https://www.farmaciaolaizola.com/es/mucosan-retard-75-mg-30-capsulas-liberacion-prolongada/>

<https://es.slideshare.net/Juanita30/capsulas-51084211>

https://www.freepik.es/fotos-premium/vitaminas-alimentacion-saludable-nina-feliz-capsula-aceite-pescado-omega-3-concepto-dieta-saludable_534796

https://es.123rf.com/photo_10813483_la-ca%C3%ADda-de-las-p%C3%ADldoras-en

https://es.123rf.com/photo_37619412_c%C3%A1psulas-vac%C3%ADas-en-el-fondo-blanco.html

https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-727826775-capsula-vegetal-vacia-00-1000-piezas-_JM?matt_tool=16542869&matt_word&gclid=EAIaIQobChMIIf_55Y7i5wViZWzCh03qAvZEAQYBSABEgIyifD_BwE&quantity=1

http://spanish.softgelencapsulationmachine.com/photo/pl2865346pharmaceutical_grade_gelatin_for_medicine_and_nourishment_eatable_materials.jp

<http://www.biokimansl.com/plasticante-dakons-plast/>

<http://analitek.com/event/webinar-learn-how-to-identify-volatile-polymer-compounds-to-ensure-safe-to-use-products/>

<https://www.realmaster.ind.br/aditivos-polimericos#group1-3>

<http://blog.sabaoeglicerina.com.br/2012/10/corantes-e-pigmentos-cosmeticos/>

<https://ve.all.biz/aditivos-qumicos-para-los-materiales-polimricos-g10025>

<https://www.softigel.com/technologies-platform/gel-deliveries>

https://es.123rf.com/photo_14315700_medicina-en-polvo-de-la-c%C3%A1psula-en-el-fondo_blanco.html?fromid=VVRMVzNnaWRTZnd6cFVEaTVpTm1zU

https://es.123rf.com/photo_32493153_cerrar-abierto-c%C3%A1psula-de-medicina-p%C3%ADldora-con-polvo-en-el-fondo-de-madera.html?fromid=VVRMVzNnaWRTZnd6cFVEaTVpTm1zUT09

<https://www.pharmaexcipients.com/news/selecting-excipients-for-liquid-filled-hard-capsules/>

https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcQjhIm5Pj2C3wIDPZq80uiepmebjBzFR0tH468xzNetvklirn_1A

<https://www.softigel.com/technologies-platform/gel-deliveries>

<https://www.dreamstime.com/stock-photo-ibuprofen-gel-capsules-two-blue-image92539391>

https://www.freepik.es/fotos-premium/capsulas-aceite-pescado-copa-oro-sobre-negro_6010875.htm

https://www.freepik.es/fotos-premium/suplementos-nutricionales-bacalao-aceite-higado-omega-3-vitamina-d-capsulas-aceite-pescado-capsula-aceite-investigador_4586220.htm

RESUMEN

Durante el presente trabajo se mencionó el concepto de cápsula como de las partes que la conforman.

Se hizo especial énfasis en la clasificación de cápsulas así como ventajas y desventajas que cada una de estas ofrecen.

Así mismo se mencionaron los componentes que se deben de incluir en la formulación de las cápsulas, las características de cada uno de los componentes y los atributos que le confieren a esta forma farmacéutica.

Se abordaron los procesos mediante el cual son obtenidas las cápsulas en la industria farmacéutica; finalmente se hizo mención a la prueba de estabilidad que son sometidas las cápsulas para garantizar la correcta liberación del efecto farmacológico para el cual fueron diseñadas.

Vistos Bueno de los contenidos académicos

M. en C. María Cristina Fresán Orozco
Profesor titular C No. Econ. 03829

Dra. Julia Pérez Ram
Profesor titular C No. Econ