



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
METROPOLITANA UNIDAD XOCHIMILCO**

**DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE
LA SALUD**



**REALIZACIÓN DEL SERVICIO SOCIAL DE LA LICENCIATURA DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**PROYECTO GENÉRICO: DISEÑO Y EVALUACIÓN DE
FORMULACIONES Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS MEDIANTE
UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

ALUMNA: ARUMIR ORTIZ ADRIANA MAYTE

MATRÍCULA: 2182027329

**PROYECTO: PROPUESTA DE FORMULACIONES DE FORMAS
FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS**

ASESORAS

M. EN C. LETICIA ORTEGA ALMANZA NO. ECONÓMICO 35538

DRA. PERLA GARCÍA GUZMÁN

NO. ECONÓMICO 44171

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
3. JUSTIFICACIÓN	6
4. OBJETIVOS	6
<i>Objetivo general</i>	6
<i>Objetivos específicos</i>	6
5. MARCO TEÓRICO	7
5.1 FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS	7
5.2 CLASIFICACIÓN	8
5.2.1 POMADAS.....	8
5.2.2 CREMAS.....	8
5.2.3 GELES	8
5.2.4 EMULGELES.....	9
5.2.5 PASTAS	9
5.2.6 UNGÜENTOS	9
5.3 CONTROL DE CALIDAD DE PREPARADOS SEMISÓLIDOS	10
5.3.1 ENSAYOS FÍSICOS	10
5.3.2 ENSAYOS QUÍMICOS	10
5.3.3 ENSAYOS BIOLÓGICOS.....	11
5.3.4 ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS	11
5.4 ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.....	11
6.1 ELABORACIÓN DE PASTA GRASA.....	11
6.2 ELABORACIÓN DE UNGÜENTO.....	12
6.3 ELABORACIÓN DE CREMA	13
6.4 ELABORACIÓN DE GEL DE CARBOPOL	14
6.5 ELABORACIÓN DE EMULGEL	15
6.6 ELABORACIÓN DE POMADA.....	16
6.7 DETERMINACIÓN DE pH.....	17
6.8 DETERMINACIÓN DE LA EXTENSIBILIDAD	17
6.9 DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD	18
6.10 DETERMINACIÓN DE LA ESTABILIDAD.....	18
<i>Ciclado térmico</i>	18
<i>Centrífuga</i>	18
7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	18
7.1 PASTA GRASA	18
7.1.1 pH.....	18

7.1.2 Extensibilidad.....	19
7.1.3 Pruebas Organolépticas	19
7.1.4 Ciclado térmico.....	20
7.1.5 Centrífuga.....	20
7.2 UNGÜENTO	20
7.2.1 pH.....	20
7.2.2 Extensibilidad.....	20
7.2.3 Pruebas organolépticas	21
7.2.4 Ciclado térmico	21
7.2.5 Centrífuga.....	22
7.3 POMADA.....	22
7.3.1 pH.....	22
7.3.2 Extensibilidad.....	22
7.3.3 Pruebas organolépticas	23
7.3.4 Ciclado térmico	23
7.3.5 Centrífuga.....	23
7.4 CREMA.....	24
7.2.1 pH.....	24
7.2.2 Extensibilidad.....	24
7.2.3 Pruebas organolépticas	24
Imagen 11. Crema	25
7.2.4 Viscosidad	25
7.2.5 Ciclado térmico	25
7.2.6 Centrífuga.....	25
7.5 GEL DE CARBOPOL.....	26
7.5.1 pH.....	26
7.5.2 Extensibilidad.....	26
7.5.3 Pruebas organolépticas	26
7.5.4 Viscosidad	27
7.5.5 Ciclado térmico	27
7.5.6 Centrífuga.....	27
7.6 EMULGEL.....	28
7.6.1 pH.....	28
7.6.2 Extensibilidad.....	28
7.6.3 Pruebas organolépticas	28
7.6.4 Viscosidad	29
7.6.5 Ciclado térmico	29

7.6.6 <i>Centrífuga</i>	30
8. CONCLUSIONES	30
9. BIBLIOGRAFÍA	30
10. ANEXOS	32

1. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, soluciones para inyección, óvulos y supositorio. (Aparicio K., 2019).

El diseño de una formulación, así como sus características fisicoquímicas, son determinantes para que el fármaco sea absorbido de manera adecuada y, por lo tanto, se logre una biodisponibilidad óptima. Los fármacos se elaboran en diferentes presentaciones para permitir su correcta administración. Estas presentaciones se denominan formas farmacéuticas y facilitan el suministro de los medicamentos al organismo por las diferentes vías de administración.

El presente trabajo tiene como objetivo preparar formulaciones semisólidas (Crema, ungüento, gel, pomada, pasta y emulgel), para diseñar prácticas de laboratorio de formas farmacéuticas semisólidas como apoyo a la enseñanza del módulo VIII: Obtención y Diseño de medicamentos de calidad impartido en la Universidad Autónoma Metropolitana - Unidad Xochimilco. Las formas farmacéuticas semisólidas son un grupo de preparados farmacéuticos heterogéneos, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o ciertas mucosas para ejercer una acción local o permitir que penetren los principios activos que contienen.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Universidad Autónoma Metropolitana cuenta con prácticas de laboratorio como guía a los alumnos que cursan la carrera de Químico Farmacéutico Biológico. En el Módulo VIII: Diseño y Obtención de medicamentos de Calidad se abordan temas acerca de las distintas formulaciones farmacéuticas como lo son las preparaciones sólidas, semisólidas y líquidas.

Es importante para el alumno, profesores y personas con interés en el Diseño de medicamentos contar con material de apoyo para la realización de prácticas de laboratorio, facilitando la preparación de formulaciones farmacéuticas, el uso del material de laboratorio y el uso de la maquinaria adecuada para poder cumplir con los objetivos deseados en el módulo.

Actualmente en el módulo VIII: Diseño y Obtención de Medicamentos de Calidad de la carrera de Química Farmacéutica Biológica, no se cuenta con un material de apoyo para las formas farmacéuticas semisólidas, por lo cual, es importante elaborar prácticas de dichas formulaciones dedicado a la enseñanza y aprendizaje sobre este tipo de formas farmacéuticas y que este contenido sea de utilidad y de interés para los alumnos, profesores y personas externas que lo deseen consultar.

3. JUSTIFICACIÓN

La Universidad Autónoma Metropolitana cuenta con material de ayuda para las prácticas de laboratorio como guía a los alumnos que cursan la carrera de Químico Farmacéutico Biológico, sin embargo, la Universidad aún no cuenta con material de apoyo para la realización de formas farmacéuticas semisólidas por lo que se desea realizar un material de apoyo de formas semisólidas para los alumnos que cursan el módulo VIII de la carrera de Químico Farmacéutico Biológico, y así poder tener un material de ayuda más completo que sea de gran utilidad y ayude a la enseñanza y aprendizaje para el módulo de Diseño y Obtención de medicamento de Calidad.

4. OBJETIVOS

Objetivo general

- Desarrollar y caracterizar formulaciones de formas farmacéuticas semisólidas que sirvan como apoyo al proceso de enseñanza y aprendizaje del módulo VIII: Obtención y Diseño de medicamentos de calidad integrando los conocimientos adquiridos durante la carrera de Químico Farmacéutico Biológico

Objetivos específicos

1. Identificar y seleccionar los excipientes adecuados para la elaboración de las formulaciones semisólidas.
2. Analizar el proceso de elaboración y acondicionamiento de formas farmacéuticas semisólidas que involucran sistemas farmacéuticos de dos fases, tales como cremas, ungüentos, pastas, pomadas, emulgeles y geles, de acuerdo con las prácticas adecuadas de manufactura.

3. Evaluar la calidad de las formas farmacéuticas mediante pruebas de control de calidad correspondientes a cada formulación de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

5. MARCO TEÓRICO

5.1 FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS

Las formas farmacéuticas semisólidas son un grupo de preparados farmacéuticos heterogéneos, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o ciertas mucosas para ejercer una acción local o permitir que penetren los principios activos (Dávila P, 2011).

La diferencia entre las diferentes formas semisólidas es el contenido de agua, un ungüento no contiene nada de agua, pero una pomada contiene más cantidad de agua que un ungüento, pero menos que una crema, por último, la crema es de todas las fórmulas semisólidas, la que contiene más cantidad de agua, generalmente tiene más de un 50%.

Las formas farmacéuticas semisólidas son de uso tópico, oftálmico, nasal, bucal, rectal y vaginal. Podemos encontrar antifúngicos, antivirales, antibacteriales, anestésicos locales, a los cuales se incorporan inflamatorios, analgésicos, o astringentes. La entrada sistémica de fármacos de estos productos está limitada debido a varias propiedades fisicoquímicas de las formas de dosificación y factores biológicos. La barrera superficial, como la piel, córnea y la conjuntiva del ojo, y mucosa de la nariz, la boca, el recto y la vagina limita en gran medida su entrada en el sistema circulatorio. Las formas de dosificación semisólidas también se usan en condiciones no terapéuticas para proporcionar funciones protectoras y lubricantes (Cox, 2008).

Algunas ventajas y desventajas que presentan las formas farmacéuticas semisólidas son:

Ventajas

- Son bien tolerados
- Buena estabilidad
- Fácil aplicación
- Poseen buena adherencia
- Ideales para lesiones de piel profundas

Desventajas

- Incompatibilidad con numerosos principios activos
- Tendencia a la desecación
- Pueden provocar irritación, foliculitis y queratosis

5.2 CLASIFICACIÓN

La Farmacopea Europea (EP) clasifica a los preparados semisólidos según su estructura, las pomadas, cremas y geles presentan normalmente un comportamiento visco elástico y propiedades de fluidos no newtonianos, mientras que las pastas presentan frecuentemente propiedades de dilatancia.

5.2.1 POMADAS

Son preparaciones de consistencia blanda y constan de un excipiente que es graso, en el que se pueden dispersar sólidos o líquidos. En general, poseen capacidad oclusiva, dificultando la evaporación del agua.

Las pomadas se pueden clasificar en Pomadas Hidrófobas (lipófilas) las cuales no pueden absorber más que pequeñas cantidades de agua, las sustancias que se emplean con más frecuencia en su formulación son: Vaselina, parafina, aceites vegetales, ceras y siliconas líquidas; Pomadas Hidrófilas pueden contener adecuadas cantidades de agua y son elaboradas con excipientes miscibles en agua como los polietilenglicoles líquidos y sólidos (Dávila P, 2011).

5.2.2 CREMAS

Son preparaciones semisólidas constituidas por dos fases una lipófila y otra acuosa, que contiene él o los fármacos y aditivos necesarios para obtener una emulsión, generalmente aceite en agua, comúnmente con un contenido de agua superior al 20 %.

Las cremas se pueden clasificar en Cremas Hidrófobas en donde la fase continua es la fase lipófila debido a la presencia de su composición de emulgentes tipo W/O; y Cremas Hidrófilas en donde la fase externa es de naturaleza acuosa debido a la presencia de su composición de emulgentes tipo O/W.

5.2.3 GELES

Los geles son formas farmacéuticas semisólidas que están formadas por un solvente espesado mediante la adición de sustancias de naturaleza coloidal. Estos coloides son polímeros

gelificantes que constituyen la fase dispersa y el solvente líquido es la fase continua. Aunque lo más habitual es que la fase continua está constituida por agua o soluciones hidroalcohólicas (hidrogeles), también pueden gelificarse aceites, dando lugar a lo que se conoce como lipogeles. Otra posibilidad es utilizar los polímeros para gelificar la fase acuosa de una emulsión (crema-geles) (Jan W. Coach, 2011).

5.2.4 EMULGELES

Los emulgeles son emulsiones ya sean o/w o w/o de consistencia semisólida por la adición de un agente gelificante y de una apariencia opaca por tratarse de dos fases. Debido a su alta aceptabilidad, se han utilizado recientemente como vehículos para la aplicación de varios fármacos en la piel.

5.2.5 PASTAS

Son preparaciones de consistencia elevada, contienen un alto porcentaje de sólidos absorbentes finamente dispersos en el excipiente en donde sus características químicas se pueden clasificar en pastas grasas (excipiente lipófilo) y pastas acuosas (excipiente hidrófilo).

5.2.6 UNGÜENTOS

Un ungüento es una mezcla grasa con poca agua de consistencia espesa y grasosa, están diseñados especialmente para evitar la pérdida de agua en la piel, por lo que suele ser utilizado en casos de piel muy seca.

Tabla 1: Formas farmacéuticas semisólidas y sus diferentes vías de administración.

Vía de administración	Formas farmacéuticas	Vía de administración	Formas farmacéuticas	Vía de administración	Formas farmacéuticas
Cutánea	Pomadas, cremas, geles, pastas, apósitos adhesivos medicamentosos	Oftálmica	Pomadas, cremas, geles e insertos oftálmicos	Rectal	Pomadas, geles y cremas
Nasal	Preparaciones nasales semisólidas	Ótica	Preparaciones óticas semisólidas	Vaginal	Pomadas, geles y cremas

5.3 CONTROL DE CALIDAD DE PREPARADOS SEMISÓLIDOS

El control de calidad es de gran importancia en la fabricación de cualquier forma farmacéutica desde su inicio hasta el producto final terminado. De acuerdo con el tipo de producto que se trate, los ensayos que se realizan generalmente son:

5.3.1 ENSAYOS FÍSICOS

1. Características organolépticas: Mediante la observación visual se describe el olor y color en el preparado semisólido. Un cambio en la textura o aparición de color amarillo indican una oxidación en el excipiente lo que puede provocar un olor desagradable en la formulación.
2. Homogeneidad: Se puede ver modificada por la separación de fases o formación de exudados en el que aparecen gotas visibles sobre la superficie.
3. Extensibilidad: Es la capacidad de un preparado semisólido para ser aplicada y distribuida uniformemente por la piel.
4. pH: Se debe tener un pH entre 6 a 8 para evitar irritación sobre la piel, por otro lado, tener un pH en esos rangos constituye buen índice de estabilidad en la formulación.
5. Poder adherente: Se realiza para determinar si el preparado puede permanecer fijo y con firmeza sobre la piel, así como la propiedad de ser lavables.

5.3.2 ENSAYOS QUÍMICOS

Se realiza especialmente a los preparados que contienen excipientes grasos, para la investigación de interacciones que pueden producirse entre drogas activas y entre éstas y los excipientes y a la estabilidad de la formulación (García C et al, 2015).

1. Índice de acidez: Es el contenido de ácidos grasos libres. Se puede expresar como el número de miligramos de hidróxido de potasio requeridos para neutralizar los ácidos grasos libres en 1 gr de grasa o aceite. El porcentaje de ácidos grasos libres bajo es señal de una buena calidad.
2. Índice de saponificación: Se puede expresar como el número de miligramos de hidróxido de potasio necesarios para saponificar 1 gr de grasa o aceite.
3. Índice de ésteres: Es la diferencia entre el índice de saponificación y el índice de acidez
4. Índice de hidroxilos: Expresa el número de hidroxilos liberados.
5. Índice de yodo: Es el contenido de yodo absorbido por gr de masa o aceite.

5.3.3 ENSAYOS BIOLÓGICOS

Se emplean para determinar si se producen reacciones no deseadas para la piel y la absorción. Cutánea (García C et al, 2015).

1. Pruebas de irritación: Se determina la irritación y toxicidad de aplicación tópica.
2. Prueba de sensibilización: Se realiza para determinar el grado de sensibilización ante un producto de uso tópico.

5.3.4 ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

Se realiza para determinar que no exista contaminación por gérmenes extraños en el preparado farmacéutico, este ensayo se aplica especialmente para el control de bacterias que puedan contaminar el preparado farmacéutico (García C et al, 2015).

5.4 ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

La Norma oficial mexicana NOM-073-SSA1-2005 define el término estabilidad como la propiedad de un medicamento contenido en un envase de determinado material para mantener el tiempo de almacenamiento y uso de las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas entre los límites especificados.

6. METODOLOGÍA

6.1 ELABORACIÓN DE PASTA GRASA

Material y equipo

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Mortero y Pistilo
- Parrilla
- Probeta de 50 mL
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 100 mL
- Vaso de precipitado de 50 mL

Formulación

Tabla 2. Formulación para pasta grasa

Función	Materia prima	Cantidad en g	Cantidad en %
Principio activo	Óxido de Zinc	15	25.00
Absorbente	Talco	10	16.67
Emoliente	Lanolina	15	25.00
Vehículo	Vaselina liquida	10	16.67
Vehículo	Vaselina solida	10	16.67
Conservante	Acido benzoico	0.2	0.33

Procedimiento

Se pesó cada una de las materias primas en una balanza analítica, en un mortero se agregó óxido de zinc y talco; con ayuda de un pistilo se molieron ambos polvos, posteriormente, se agregaron en un vaso de precipitado de 100 ml. En 2 vasos de precipitados de 50 ml se agregó lanolina y en otro vaso se agregó vaselina sólida, ambas se dejaron calentar en una parrilla a 55°C, derretidas la vaselina y lanolina se agregaron en el vaso con el óxido de zinc y talco: seguido se agregó vaselina líquida y en una parrilla con el agitador eléctrico se dejó agitar durante 10 minutos bajando la temperatura a 40°C. Finalmente, se agregó ácido benzoico y se dejó agitar durante 5 minutos y se almacenó en un frasco de plástico.

Se realizaron 3 lotes para esta formulación.

6.2 ELABORACIÓN DE UNGÜENTO

Materiales y equipo

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Parrilla
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 100 mL
- Vaso de precipitado de 50 mL

Formulación

Tabla 3. Formulación para ungüento.

Función	Materia prima	Cantidad en g	Cantidad %
Principio activo	Benzocaína	1	3.33
Emoliente	Cera de abeja	0.5	1.67
Vehículo	Vaselina liquida	13.41	44.70
Vehículo	Vaselina solida	10	33.33
Conservante	Acido benzoico	0.2	0.67
Vehículo acuoso	Agua purificada	5	16.67

Procedimiento

Se pesó cada una de las materias primas en una balanza analítica, posteriormente, en un vaso de precipitado de 100 ml se agregó agua purificada y benzocaína la cual se dejó agitar hasta disolverse por completo. En vasos de precipitados de 50 ml se agregó lanolina y en otro vaso se agregó vaselina sólida, ambas se dejaron calentar en una parrilla a 55°C, derretidas la vaselina y lanolina se agregaron al vaso con agua y benzocaína, seguido se agregó la cera de abeja, se dejó agitar por 5 minutos bajando la temperatura a 40 °C. Finalmente, se agregó ácido benzoico y se dejó agitar durante 5 minutos; se dejó enfriar y se almacenó en un frasco de plástico.

Se realizaron 3 lotes para esta formulación.

6.3 ELABORACIÓN DE CREMA

Material y equipo

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Parrilla
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 300 ml
- Vaso de precipitado de 100 ml

Formulación

Tabla 4. Formulación para crema

Función	Materia prima	Cantidad en g	Cantidad en %
Emulsificante	Ácido esteárico	10	5
Emoliente	Alcohol cetosteárflico	4	2
Lubricante	Glicerina	20	10
Conservante	Germaben	1	0.5
Aceite esencial	Aceite de uva	20	10
Humectante	Propilenglicol	10	5
Tensoactivo	Tween 80	6	3
Tensoactivo	Span 80	2	1
Vehículo	Agua purificada	127	63.5

Procedimiento

Se pesó cada una de las materias primas en una balanza analítica, posteriormente en un vaso de precipitado de 300 ml se agregó 100 ml de agua y se agregó poco a poco ácido esteárico, alcohol cetosteárflico, aceite de pepita de uva y Span 80, se dejó agitar a una temperatura de 60 °C durante 5 minutos. En un vaso de precipitado de 100 ml se agregó glicerina, propilenglicol y Tween 80, poco a poco se fue agregando a la fase oleosa y se dejó agitar por 5 minutos. Finalmente, se agregó Germaben y se dejó agitar durante 10 minutos; se dejó enfriar y se almacenó en un frasco de plástico.

Se realizaron 3 lotes para esta formulación.

6.4 ELABORACIÓN DE GEL DE CARBOPOL

Material y equipo

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Parrilla
- Pipeta Pasteur
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 300 ml
- Vaso de precipitado de 100 ml

Formulación

Tabla 5. Formulación para gel de carbopol.

Función	Materia prima	Cantidad en g	Cantidad en %
Gelificante	Carbopol 940	1	0.65
Antiséptico	Etanol 96%	95.28	61.47
Humectante	Glicerina USP	6.3	4.06
Emulsionante	Trietanolamina	c. b. p	
Vehículo	Agua purificada	50	32.26

Procedimiento

Se pesó cada una de las materias primas en una balanza analítica, posteriormente en un vaso de precipitado de 300 ml se agregó agua purificada y poco a poco se agregó carbopol, se dejó agitar a 40 °C durante 60 minutos. En un vaso de precipitado de 100 ml se agregó etanol y glicerina que fueron agregados poco a poco al vaso de precipitado con carbopol, se agitó por 5 minutos y se procedió a agregar trietanolamina hasta alcanzar un pH de 6 a 7 aproximadamente, finalmente, se agregó aceite de romero y se almacenó en un frasco de plástico.

Se realizaron 3 lotes para esta formulación.

6.5 ELABORACIÓN DE EMULGEL

Material y equipo

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Parrilla
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 300 ml
- Vaso de precipitado de 100 ml

Formulación

Tabla 6. Formulación para emulgel.

Función	Materia prima	Cantidad en g	Cantidad en %
Gelificante	Carbopol 940	1	0.5
Humectante	Glicerina USP	25	12.5
Conservante	Ácido benzoico	1	0.5

Emoliente	Miristrato de isopropilo	25	12.5
Aceite esencial	Aceite de pepita de uva	9	4.5
Tensoactivo	Tween 80	8	4
Emulsionante	Trietanolamina USP	c. b. p	
Vehículo	Agua	130	65

Procedimiento

Se pesó cada una de las materias primas en una balanza analítica, posteriormente en un vaso de precipitado de 300 ml se agregó agua purificada y poco a poco se agregó carbopol, se dejó agitar a 40 °C durante 60 minutos, pasando los 60 minutos se agregó glicerina USP y se dejó agitar durante 5 minutos. En un vaso de precipitado de 100 ml se agregó miristato de isopropilo, aceite de uva y tween 80, con una varilla de vidrio se agitó y poco a poco se agregó al vaso con carbopol; se dejó agitar durante 5 minutos. Por último, se agregó ácido benzoico y seguido se agregó trietanolamina, agitando durante 10 minutos; se dejó enfriar y se almacenó en un frasco de plástico.

Se realizaron 3 lotes para esta formulación.

6.6 ELABORACIÓN DE POMADA

Material y equipo

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Parrilla
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 100 ml
- Vaso de precipitado de 50 ml

Formulación

Tabla 7. Formulación para pomada.

Función	Materia prima	Cantidad en g	Cantidad en %
Emulsificante	Alcohol cetílico	5	10
Aceite esencial	Aceite de almendras	10	20
Humectante	Propilenglicol	5	10
Tensoactivo	Tween 60	3	6
Conservante	Ácido benzoico	0.1	0.2
Vehículo	Agua purificada	27	54

Procedimiento

Se pesó cada una de las materias primas en una balanza analítica, posteriormente en un vaso de precipitado de 100 ml se agregó agua purificada y poco a poco se agregó alcohol cetílico, se dejó agitar a 60 °C durante 10 minutos. En un vaso de precipitado de 50 ml se agregó aceite de almendras y tween 60, con una varilla de vidrio se agitó y poco a poco se agregó al vaso con alcohol cetílico; se dejó agitar durante 5 minutos. Por último, se agregó ácido benzoico agitando durante 10 minutos; se dejó enfriar y se almacenó en un frasco de plástico.

Se realizaron 3 lotes para esta formulación.

6.7 DETERMINACIÓN DE pH

Se realizó la determinación del pH con un potenciómetro marca *Conductronic*. Primero se calibró el equipo por medio de soluciones buffers (pH 4 y pH 7). Una vez calibrado el equipo, se realizó la medición del pH de cada muestra, sumergiendo el electrodo en 10 g de muestra durante 1 minuto. Se tomó nota de la lectura dada por el equipo y finalmente se lavó el electrodo con agua destilada y se secó cuidadosamente.

6.8 DETERMINACIÓN DE LA EXTENSIBILIDAD

Se utilizaron 2 placas de vidrio de 20 x 20 cm y papel milimétrico. Se colocó la placa inferior de cristal sobre la hoja de papel milimétrico, con un marcador se remarcó la placa de vidrio y se trazaron unas diagonales.

Se colocó 1 gramo de cada muestra en el punto de intersección de la hoja milimétrica y se colocó la placa superior. Pasando 1 minuto se anotaron los valores de los diámetros; se repitió esta operación con los pesos de 1g, 2g, 5g, 10g, 20g, 50g, 100g y 200g para cada una de las muestras.

6.9 DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD

La viscosidad se determinó utilizando el viscosímetro marca *Brookfield*. Para esta prueba solo se ocuparon muestras de los lotes de Crema, gel y emulgel.

Se encendió el equipo, se seleccionó el número de spin, se seleccionó la velocidad adecuada y pasando 3 minutos se midió la viscosidad de cada muestra.

6.10 DETERMINACIÓN DE LA ESTABILIDAD

Ciclado térmico

En tubos para centrífuga se agregó 5 gr de cada muestra y se dejaron en una estufa a una temperatura de 40 °C a 45 °C por 48 horas. Pasadas las 48 horas los tubos se dejaron en refrigeración a una temperatura de 2 °C a 8 °C por 48 horas. Finalmente, mediante una evaluación visual se verificó que cada una de las muestras no tuvieran separación de fases.

Centrífuga

En tubos para centrífuga se agregaron 8 gr de cada muestra y se pusieron a centrifugar a 500 rpm durante 3 horas. Finalmente, mediante una evaluación visual se verificó que cada una de las muestras no tuvieran separación de fases.

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se elaboraron 6 formulaciones cada una con 3 lotes diferentes en los cuales no se realizaron modificaciones en el proceso de elaboración y se determinaron las siguientes pruebas como criterio de calidad en la elaboración de formulaciones semisólidas.

7.1 PASTA GRASA

7.1.1 pH

Tabla 8. Resultados de evaluación de pH de los tres lotes de pasta.

Pasta 1	Pasta 2	Pasta 3
6.61	6.59	6.67
PROMEDIO	6.62333333	
D.E	0.03399346	

7.1.2 Extensibilidad

Tabla 9. Resultados de evaluación de extensibilidad de los tres lotes de pasta.

Peso (g)	Pasta 1 Diámetro (cm)	Pasta 2 Diámetro (cm)	Pasta 3 Diámetro (cm)
Sin peso	3.9	4	4
1	3.9	4	4.1
2	4	4.1	4.1
5	4.1	4.2	4.1
10	4.2	4.2	4.2
20	4.2	4.3	4.4
50	4.2	4.3	4.4
100	4.4	4.4	4.5
200	4.5	4.5	4.5
PROMEDIO	4.211111111		
D.E	0.185259244		

7.1.3 Pruebas Organolépticas

Tabla 10. Resultados de la evaluación organoléptica de pasta

Características	Pasta 1	Pasta 2	Pasta 3
Olor	Agradable, característico al óxido de zinc	Agradable, característico al óxido de zinc	Agradable, característico al óxido de zinc
Color	Blanco	Blanco	Blanco
Sensación	Oleosa	Oleosa	Oleosa
Consistencia	Espesa	Espesa	Espesa
Presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos



Imagen 1. Pasta grasa

7.1.4 Ciclado térmico



Imagen 2. Pasta grasa después del ciclado térmico.

7.1.5 Centrífuga



Imagen 3. Pasta grasa después de centrifuga

7.2 UNGÜENTO

7.2.1 pH

Tabla 11. Resultados de evaluación de pH de los tres lotes de ungüento.

Ungüento 1	Ungüento 2	Ungüento 3
6.54	6.81	6.66
PROMEDIO	6.67	
D.E	0.11045361	

7.2.2 Extensibilidad

Tabla 12. Resultados de evaluación de extensibilidad de los tres lotes de ungüento.

	Ungüento 1	Ungüento 2	Ungüento 3
Peso (g)	Diámetro (cm)	Diámetro (cm)	Diámetro (cm)
Sin peso	4.8	4.9	4.8
1	4.8	4.9	4.8
2	4.8	4.9	4.9
5	4.8	4.9	4.9

10	4.8	4.9	4.9
20	4.9	4.9	4.9
50	4.9	4.9	4.9
100	4.9	5	4.9
200	4.9	5	5
PROMEDIO	4.885185185		
D.E	0.059027324		

7.2.3 Pruebas organolépticas

Tabla 13. Resultado de evaluación organoléptica para los tres lotes de ungüento.

Características	Ungüento 1	Ungüento 2	Ungüento 3
Olor	Agradable, característico a la vaselina	Agradable, característico a la vaselina	Agradable, característico a la vaselina
Color	Blanco opaco	Blanco opaco	Blanco opaco
Sensación	Oleosa	Oleosa	Oleosa
Consistencia	Blanda	Blanda	Blanda
Presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos



Imagen 5. Ungüento.

7.2.4 Ciclado térmico



Imagen 6. Ungüento después del ciclado térmico.

7.2.5 Centrífuga



Imagen 7. Ungüento después de centrifugar.

7.3 POMADA

7.3.1 pH

Tabla 14. Resultados de evaluación de pH de los tres lotes de la pomada.

Pomada 1	Pomada 2	Pomada 3
6.93	6.81	6.76
PROMEDIO	6.83333333	
D.E	0.07133645	

7.3.2 Extensibilidad

Tabla 15. Resultados de evaluación de extensibilidad de los tres lotes de pomada.

	Pomada 1	Pomada 2	Pomada 3
Peso (g)	Díámetro (cm)	Díámetro (cm)	Díámetro (cm)
Sin peso	4	4	4
1	4.1	4	4
2	4.1	4.1	4.1
5	4.3	4.2	4.1
10	4.5	4.2	4.2
20	4.5	4.3	4.2
50	4.6	4.5	4.2
100	4.6	4.6	4.5
200	4.7	4.6	4.6
PROMEDIO	4.28888889		
D.E	0.233068633		

7.3.3 Pruebas organolépticas

Tabla 16. Resultados de la evaluación organoléptica de la pomada.

Características	Pomada 1	Pomada 2	Pomada 3
Olor	Agradable, característico a aceite de almendras	Agradable, característico a aceite de almendras	Agradable, característico a aceite de almendras
Color	Blanco	Blanco	Blanco
Sensación	Poco oleosa	Poco oleosa	Poco oleosa
Consistencia	Blanda	Blanda	Blanda
Presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos



Imagen 8. Pomada

7.3.4 Ciclado térmico



Imagen 9. Pomada después del ciclado térmico.

7.3.5 Centrífuga



Imagen 10. Pomada después de centrifugar.

7.4 CREMA

7.2.1 pH

Tabla 17. Resultados de evaluación de pH de los tres lotes de la crema.

Crema 1	Crema 2	Crema 3
6.98	6.96	6.98
PROMEDIO	6.97333333	
D.E	0.00942809	

7.2.2 Extensibilidad

Tabla 18. Resultados de evaluación de extensibilidad de los tres lotes de crema.

	Crema 1	Crema 2	Crema 3
Peso (g)	Diámetro (cm)	Diámetro (cm)	Diámetro (cm)
Sin peso	6	6	6.1
1	6	6	6.1
2	6	6	6.1
5	6.6	6.1	6.3
10	6.7	6.7	6.3
20	6.7	7	6.7
50	7	7.1	6.8
100	7.2	7.3	6.8
200	7.2	7.3	7.1
PROMEDIO	6.562962963		
D.E	0.469158544		

7.2.3 Pruebas organolépticas

Tabla 19. Resultados de evaluación organoléptica de los tres lotes de crema.

Características	Crema 1	Crema 2	Crema 3
Olor	Agradable, característico a aceite de uva	Agradable, característico a aceite de uva	Agradable, característico a aceite de uva
Color	Blanco	Blanco	Blanco
Sensación	Suave	Suave	Suave
Consistencia	Espesa	Espesa	Espesa
Presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos



Imagen 11. Crema

7.2.4 Viscosidad

Tabla 20. Resultados de la evaluación de viscosidad para los tres lotes de crema.

	Crema 1	Crema 2	Crema 3
Cp	134.2	134.8	134
PROMEDIO	134.3333333		
D.E	0.0339934634		

7.2.5 Ciclado térmico



Imagen 12. Crema después del ciclado térmico

7.2.6 Centrífuga



Imagen 13. Crema después de centrifugar.

7.5 GEL DE CARBOPOL

7.5.1 pH

Tabla 21. Resultados de la evaluación de pH de los tres lotes de gel.

Gel 1	Gel 2	Gel 3
7.77	7.86	7.83
PROMEDIO	7.82	
D.E	0.03741657	

7.5.2 Extensibilidad

Tablas 22. Resultados de la evaluación de extensibilidad de los tres lotes de gel.

	Gel 1	Gel 2	Gel 3
Peso (g)	Diámetro (cm)	Diámetro (cm)	Diámetro (cm)
Sin peso	4.2	4.3	4
1	4.2	4.3	4
2	4.4	4.3	4
5	4.4	4.5	4.1
10	4.4	4.5	4.1
20	4.5	4.5	4.1
50	4.5	4.5	4.3
100	4.5	4.7	4.3
200	4.5	4.7	4.3
PROMEDIO	4.337037037		
D.E	0.196540728		

7.5.3 Pruebas organolépticas

Tabla 23. Resultados de la evaluación organoléptica de los tres lotes de gel.

Características	Gel 1	Gel 2	Gel 3
Olor	Característico a esencia de romero	Característico a esencia de romero	Característico a esencia de romero
Color	Transparente	Transparente	Transparente
Sensación	Fresca, sin ardor	Fresca, sin ardor	Fresca, sin ardor
Consistencia	Poco viscosa	Poco viscosa	Poco viscosa
Presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos



Imagen 14. Gel

7.5.4 Viscosidad

Tabla 24. Resultados de la evaluación de la viscosidad de los tres lotes de gel

	Gel 1	Gel 2	Gel 3
Cp	163.2	159.6	157.6
PROMEDIO	160.1333333		
D.E	2.317086293		

7.5.5 Ciclado térmico



Imagen 15. Gel después de ciclado térmico.

7.5.6 Centrifuga



Imagen 16. Gel después de centrifugar.

7.6 EMULGEL

7.6.1 pH

Tabla 25. Resultados de evaluación de pH de los tres lotes del emulgel.

Emulgel 1	Emulgel 2	Emulgel 3
6.82	6.61	6.69
PROMEDIO	6.70666667	
D.E	0.08653837	

7.6.2 Extensibilidad

Tabla 26. Resultados de la evaluación de la extensibilidad de los tres lotes de emulgel.

	Emulgel 1	Emulgel 2	Emulgel 3
Peso (g)	Diámetro (cm)	Diámetro (cm)	Diámetro (cm)
Sin peso	5.1	5.8	5.4
1	5.1	5.8	5.4
2	5.3	5.9	5.6
5	5.5	5.9	5.6
10	5.8	5.9	5.9
20	5.8	6	5.9
50	6	6.1	6.2
100	6.1	6.1	6.4
200	6.2	6.3	6.6
PROMEDIO	5.840740741		
D.E	0.367432795		

7.6.3 Pruebas organolépticas

Tabla 27. Resultados de la evaluación organoléptica de los tres lotes de emulgel.

Características	Emulgel 1	Emulgel 2	Emulgel 3
Olor	Agradable, característico al aceite de uva	Agradable, característico al aceite de uva	Agradable, característico al aceite de uva
Color	Blanco opaco	Blanco opaco	Blanco opaco

Sensación	Oleosa	Oleosa	Oleosa
Consistencia	Espesa	Espesa	Espesa
Presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos	Sin presencia de grumos



Imagen 17. Emulgel.

7.6.4 Viscosidad

Tabla 28. Resultados de la evaluación de la viscosidad de los tres lotes de emulgel.

	Emulgel 1	Emulgel 2	Emulgel 3
Cp	156.4	157.4	156
PROMEDIO	156.6		
D.E	0.588784058		

7.6.5 Ciclado térmico

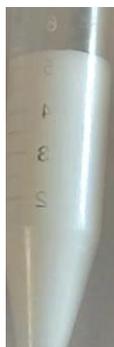


Imagen 18. Emulgel después del ciclado térmico.

7.6.6 Centrifuga



Imagen 19. Emulgel después de centrifugar.

8. CONCLUSIONES

Se logró cumplir con los objetivos mediante el conocimiento en los excipientes seleccionados para cada formulación, los cuales fueron adecuados para diseñar las formulaciones semisólidas planteadas en el reporte. Las pruebas de calidad fueron adecuadas para cada una de las formulaciones entrando en el rango de especificaciones definidas en la literatura y en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

9. BIBLIOGRAFÍA

- Allen, L. (2014). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Wolters Kluwer.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Real Farmacopea Española. 5ª Ed. Madrid: 2015
- Aparicio, K. (2019). Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipo "A" en una Industria Farmacéutica.
- Cox, S. (2008), Pharmaceutical manufacturing handbook. John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, New Jersey.
- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. (2004). Guía de trabajos prácticos tecnología farmacéutica. Depto. de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas. Universidad de Chile.
- Dávila, P. (2011). Formulación magistral en Dermatología. Aspectos prácticos de la farmacotécnica en un servicio de farmacia: situación actual. Madrid: Master Line & Prodigio.

- Lozano, M., Córdoba, D., Córdoba , M. (2012). Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier España, S.L. Barcelona, España.
- Mahato, R., y Narang, A (2012). Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery. CRC Press Taylor & Francis Group. New York, USA.
- Morán N. (2012). Industria Farmacéutica. Elaboración de pastas oleosa y acuosa.
- Secretaría de Salud. (2011) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 10 ed. México, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Secretaría de Salud (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Vol. I. Ed.SSA.
- Vila, J. (2001). Tecnología farmacéutica Volumen II: Formas farmacéuticas. Editorial síntesis, S. A. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España.

10. ANEXOS

MANUAL: TECNOLOGÍA DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS

PASTA

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria.

La selección de los excipientes requiere la disminución de su número en una formulación, así como la disminución de etapas de procesamiento. Los excipientes se incluyen en una formulación para poseer propiedades que en conjunto con un proceso permite fabricar un medicamento con las especificaciones requeridas y se puedan utilizar para un beneficio terapéutico.

Las formas farmacéuticas semisólidas son un grupo de preparados farmacéuticos heterogéneos, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o ciertas mucosas para ejercer una acción local o permitir que penetren los principios activos.

El control de calidad es de gran importancia en la fabricación de cualquier forma farmacéutica desde su inicio hasta el producto final terminado; el sistema de garantía de calidad es apropiado para la elaboración de preparaciones magistrales y oficiales que son diseñadas y desarrolladas según los requerimientos de las buenas prácticas de elaboración y lo indicado en las farmacopeas y guías internacionales.

PROPÓSITO DE LA PRÁCTICA

Realizar la preparación de una pasta llevando a cabo pruebas que garanticen su calidad de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

1. FUNDAMENTO TEÓRICO

Las pastas se pueden definir como preparaciones semisólidas similares a las pomadas o ungüentos, tienen una consistencia blanda y están compuestas por un elevado porcentaje de polvos absorbentes que va del 40-50%, los cuales son dispersados en uno o varios componentes de naturaleza líquida o semisólida. Las pastas son utilizadas por su alta efectividad en afecciones dermatológicas que cursan con exudación y/o inflamación.

Según las características químicas de las pastas, se pueden clasificar en pastas grasas o pastas acuosas.

Las pastas grasas están formadas por una fase grasa compuesta por excipientes tipo vaselinas, aceites (minerales, vegetales o animales), lanolina, sobre la cual se dispersa la mezcla de polvos que forman parte de la formulación.

Las pastas acuosas incorporan como excipientes habituales glicerina, sorbitol, otros polioles, polietilenglicoles de bajo peso molecular y otras sustancias líquidas hidromiscibles. Este tipo de formulaciones se caracterizan por ser muy poco oclusivas, secarse rápidamente, no engrasar la piel ni la ropa que pueda estar en contacto con la zona afectada y presentar una buena y fácil adherencia a la piel.

2. MATERIAL Y EQUIPO

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Mortero y Pistilo
- Parrilla
- Probeta de 50 mL
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 100 mL
- Vaso de precipitado de 50 mL

REACTIVOS

Tabla 1. Formulación de pasta grasa

Reactivos	Cantidad en g	Cantidad en %
Óxido de Zinc	15	25.00
Talco	10	16.67
Lanolina	15	25.00
Vaselina liquida	10	16.67
Vaselina solida	10	16.67
Acido benzoico	0.2	0.33

3. PROCEDIMIENTO

A. Surtido de reactivos

1. Pesar y medir los reactivos señalados en la tabla 1 y registrar los datos

Reactivos	Peso	Realizó
Óxido de Zinc		
Talco		
Lanolina		
Vaselina liquida		
Vaselina solida		
Acido benzoico		

B. Desarrollo

1. Agregar óxido de zinc y talco en un mortero y triturar con un pistilo.
2. Agregar el óxido de zinc y talco en un vaso de precipitado de 100 ml.
3. En un vaso de precipitado agregar lanolina y vaselina sólida.
4. Calentar en una parrilla a una temperatura de 55 °C la lanolina y vaselina sólida.
5. Agregar la lanolina y vaselina derretidas al vaso de precipitado de 100 ml con el óxido de zinc y talco.
6. Calentar en una parrilla a una temperatura de 40 °C y agitar la mezcla durante 10 minutos.
7. Agregar ácido benzoico y agitar durante 5 minutos.
8. Dejar enfriar.

9. Almacenar en un frasco de plástico.

C. Pruebas de calidad

Propiedades organolépticas

1. Describir color, olor, sensación, consistencia y presencia de grumo

pH

Calibración del equipo:

1. Encender el aparato y dejar atemperar

2. Calibrar el equipo con soluciones buffer de pH 4,0 y 7,0

3. Enjuagar el electrodo de pH con agua destilada después de cada solución buffer

Procedimiento

1. Pesar 10 g de muestra en un frasco o vaso de precipitado

2. Sumergir el electrodo del potenciómetro sobre la muestra durante un minuto

3. Tomar nota de la lectura

4. Lavar el electrodo con agua destilada y secar cuidadosamente

Extensibilidad

1. Colocar una placa de vidrio sobre una hoja milimétrica

2. Remarcar la placa de vidrio sobre la hoja milimétrica y trazar unas diagonales

3. Pesar 1 g de muestra y colocarla en el punto de inserción de la hoja milimétrica

4. Colocar la placa superior sobre la muestra durante un minuto

5. Anotar el valor del diámetro

6. Repetir el procedimiento usando diferentes pesos (1 g, 2 g, 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g y 200 g)

Ciclado térmico

1. Colocar 5 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar la muestra en una estufa a una temperatura de 40 °C a 45 °C durante 48 horas
3. Retirar la muestra de la estufa
4. Refrigerar la muestra a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 48 horas
5. Retirar la muestra de refrigeración
6. Retirar la muestra de refrigeración
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

Centrífuga

1. Colocar 8 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar el tubo de muestra en uno de los receptáculos del rotor
3. Compensar el tubo de muestra colocando en el receptáculo diametralmente opuesto otro tubo con un volumen de líquido de peso idéntico al de la muestra
4. Cerrar el compartimento del rotor y poner en funcionamiento la centrífuga a 500 rpm durante 3 horas
5. Esperar a que se detenga el rotor y abrir la tapa del compartimento
6. Sacar el tubo de muestra y el de compensación
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

4. RESULTADOS

Registrar los datos obtenidos en la siguiente tabla.

Determinación	Especificaciones	Resultado
Pruebas organolépticas		
pH		
Extensibilidad		
Ciclado térmico		
Centrifuga		

Calcular el rendimiento obtenido

Cantidad teórica	
Cantidad obtenida	
Rendimiento	

$$\text{Rendimiento \%} = \frac{\text{Cantidad real}}{\text{Cantidad teórica}} \times 100$$

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

Desechar la pasta obtenida en una bolsa de plástico, identificarla y tirar la bolsa a los desechos.

BIBLIOGRAFÍA

- Allen, L. (2014). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Wolters Kluwer.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Real Farmacopea Española. 5ª Ed. Madrid: 2015
- Aparicio, K. (2019). Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipo "A" en una Industria Farmacéutica.
- Cox, S. (2008), Pharmaceutical manufacturing handbook. John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, New Jersey.
- Dávila, P. (2011). Formulación magistral en Dermatología. Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia: situación actual. Madrid: Master Line & Prodigio.
- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. (2004). Guía de trabajos prácticos tecnología farmacéutica. Depto. de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas. Universidad de Chile.
- Jan W. Gooch., (2011). Encyclopedic Dictionary of Polymers.
- Lozano, M., Córdoba, D., Córdoba, M. (2012). Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier España, S.L. Barcelona, España.
- Mahato, R., y Narang, A (2012). Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery. CRC Press Taylor & Francis Group. New York, USA.
- Morán N. (2012). Industria Farmacéutica. Elaboración de pastas oleosa y acuosa.

- Secretaría de Salud. (2011) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 10 ed. México, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Secretaría de Salud (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Vol. I. Ed.SSA.
- Vila, J. (2001). Tecnología farmacéutica Volumen II: Formas farmacéuticas. Editorial síntesis, S. A. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España

UNGÜENTO

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria.

La selección de los excipientes requiere la disminución de su número en una formulación, así como la disminución de etapas de procesamiento. Los excipientes se incluyen en una formulación para poseer propiedades que en conjunto con un proceso permite fabricar un medicamento con las especificaciones requeridas y se puedan utilizar para un beneficio terapéutico.

Las formas farmacéuticas semisólidas son un grupo de preparados farmacéuticos heterogéneos, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o ciertas mucosas para ejercer una acción local o permitir que penetren los principios activos.

El control de calidad es de gran importancia en la fabricación de cualquier forma farmacéutica desde su inicio hasta el producto final terminado; el sistema de garantía de calidad es apropiado para la elaboración de preparaciones magistrales y oficiales que son diseñadas y desarrolladas según los requerimientos de las buenas prácticas de elaboración y lo indicado en las farmacopeas y guías internacionales.

PROPÓSITO DE LA PRÁCTICA

Realizar la preparación de un ungüento llevando a cabo pruebas que garanticen su calidad de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

1. FUNDAMENTO TEÓRICO

Un ungüento es una mezcla grasa con poca agua de consistencia espesa y grasosa, están diseñados especialmente para evitar la pérdida de agua en la piel, por lo que suele ser utilizado en casos de piel muy seca.

Por su alto contenido de grasa y un contenido acuoso casi nulo tiene una acción emoliente y oclusiva ayudando a ablandar la piel y a favorecer la absorción del principio activo haciendo que sea útil en pieles muy secas y así proporcionar mayor alivio en el área afectada

Los ungüentos funcionan como protectores y emolientes para la piel, se usan sobre todo como vehículos o bases para la aplicación tópica de sustancias terapéuticas. La base de un ungüento debe de ser compatible con la piel, es decir, debe de ser estable, suave, y fácilmente capaz de liberar el fármaco incorporado; no debe de ser irritante para la piel.

2. MATERIAL Y EQUIPO

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Parrilla
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 100 mL
- Vaso de precipitado de 50 MI

REACTIVOS

Tabla 2. Formulación de ungüento

Reactivos	Cantidad en g	Cantidad %
Benzocaína	1	3.33
Cera de abeja	0.5	1.67
Vaselina liquida	13.41	44.70
Vaselina solida	10	33.33
Acido benzoico	0.2	0.67
Agua purificada	5	16.67

3. PROCEDIMIENTO

A. Surtido de reactivos

1. Pesar y medir los reactivos señalados en la tabla 1 y registrar los datos

Reactivos	Peso	Realizó
Benzocaína		
Cera de abeja		
Vaselina líquida		
Vaselina sólida		
Ácido benzoico		
Agua purificada		

B. Desarrollo

1. Agregar agua purificada y benzocaína en un vaso de precipitado de 100 mL
2. Dejar agitar hasta disolverse por completo la benzocaína a una temperatura de 55°C
3. En vasos de precipitados de 50 mL calentar a 55°C lanolina y vaselina sólida
4. Derretidas la lanolina y vaselina sólida, agregarlas al vaso de precipitado con benzocaína
5. Bajar la temperatura a 40°C y agregar cera de abeja y dejar agitar durante 5 minutos
6. Agregar ácido benzoico y dejar agitar durante 5 minutos
7. Dejar enfriar
8. Almacenar en un frasco de vidrio

C. Pruebas de calidad

Propiedades organolépticas

1. Describir color, olor, sensación, consistencia y presencia de grumos

pH

Calibración del equipo:

1. Encender el aparato y dejar atemperar
2. Calibrar el equipo con soluciones buffer de pH 4,0 y 7,0
3. Enjuagar el electrodo de pH con agua destilada después de cada solución buffer

Procedimiento

1. Pesar 10 g de muestra en un frasco o vaso de precipitado
2. Sumergir el electrodo del potenciómetro sobre la muestra durante un minuto
3. Tomar nota de la lectura
4. Lavar el electrodo con agua destilada y secar cuidadosamente

Extensibilidad

1. Colocar una placa de vidrio sobre una hoja milimétrica
2. Remarcar la placa de vidrio sobre la hoja milimétrica y trazar unas diagonales
3. Pesar 1 g de muestra y colocarla en el punto de inserción de la hoja milimétrica
4. Colocar la placa superior sobre la muestra durante un minuto
5. Anotar el valor del diámetro
6. Repetir el procedimiento usando diferentes pesos (1 g, 2 g, 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g y 200 g)

Ciclado térmico

1. Colocar 5 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar la muestra en una estufa a una temperatura de 40 °C a 45 °C durante 48 horas
3. Retirar la muestra de la estufa
4. Refrigerar la muestra a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 48 horas
5. Retirar la muestra de refrigeración
6. Retirar la muestra de refrigeración
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

Centrífuga

1. Colocar 8 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar el tubo de muestra en uno de los receptáculos del rotor

3. Compensar el tubo de muestra colocando en el receptáculo diametralmente opuesto otro tubo con un volumen de líquido de peso idéntico al de la muestra
4. Cerrar el compartimento del rotor y poner en funcionamiento la centrífuga a 500 rpm durante 3 horas
5. Esperar a que se detenga el rotor y abrir la tapa del compartimento
6. Sacar el tubo de muestra y el de compensación
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

4. RESULTADOS

Registrar los datos obtenidos en la siguiente tabla.

Determinación	Especificaciones	Resultado
Pruebas organolépticas		
pH		
Extensibilidad		
Ciclado térmico		
Centrifuga		

Calcular el rendimiento obtenido.

Cantidad teórica	
Cantidad obtenida	
Rendimiento	

$$\text{Rendimiento \%} = \frac{\text{Cantidad real}}{\text{Cantidad teórica}} \times 100$$

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

Desechar el ungüento obtenido en una bolsa de plástico, identificarlo y tirar la bolsa a los desechos.

BIBLIOGRAFÍA

- Allen, L. (2014). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Wolters Kluwer.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Real Farmacopea Española. 5ª Ed. Madrid: 2015

- Aparicio, K. (2019). Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipo "A" en una Industria Farmacéutica.
- Cox, S. (2008), Pharmaceutical manufacturing handbook. John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, New Jersey.
- Dávila, P. (2011). Formulación magistral en Dermatología. Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia: situación actual. Madrid: Master Line & Prodigio.
- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. (2004). Guía de trabajos prácticos tecnología farmacéutica. Depto. de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas. Universidad de Chile.
- Jan W. Gooch., (2011). Encyclopedic Dictionary of Polymers.
- Lozano, M., Córdoba, D., Córdoba , M. (2012). Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier España, S.L. Barcelona, España.
- Mahato, R., y Narang, A (2012). Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery. CRC Press Taylor & Francis Group. New York, USA.
- Morán N. (2012). Industria Farmacéutica. Elaboración de pastas oleosa y acuosa.
- Secretaría de Salud. (2011) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 10 ed. México, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Secretaría de Salud (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Vol. I. Ed.SSA.
- Vila, J. (2001). Tecnología farmacéutica Volumen II: Formas farmacéuticas. Editorial síntesis, S. A. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España

CREMA

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria.

La selección de los excipientes requiere la disminución de su número en una formulación, así como la disminución de etapas de procesamiento. Los excipientes se incluyen en una formulación para poseer propiedades que en conjunto con un proceso permite fabricar un medicamento con las especificaciones requeridas y se puedan utilizar para un beneficio terapéutico.

Las formas farmacéuticas semisólidas son un grupo de preparados farmacéuticos heterogéneos, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o ciertas mucosas para ejercer una acción local o permitir que penetren los principios activos.

El control de calidad es de gran importancia en la fabricación de cualquier forma farmacéutica desde su inicio hasta el producto final terminado; el sistema de garantía de calidad es apropiado para la elaboración de preparaciones magistrales y oficiales que son diseñadas y desarrolladas según los requerimientos de las buenas prácticas de elaboración y lo indicado en las farmacopeas y guías internacionales.

PROPÓSITO DE LA PRÁCTICA

Realizar la preparación de una pasta llevando a cabo pruebas que garanticen su calidad de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

1. FUNDAMENTO TEÓRICO

Las cremas son preparaciones semisólidas compuestas por una fase oleosa y una fase acuosa. Son consideradas sistemas dispersos homogéneos de dos fases inmiscibles (interna y externa)

estabilizadas mediante la adición de emulgentes. Generalmente las cremas son aceite en agua con un contenido de agua superior al 20%.

Las cremas se pueden clasificar en cremas hidrófobas en donde la fase continua es la fase lipófila debido a la presencia de su composición de emulgentes tipo W/O; y cremas hidrófilas en donde la fase externa es de naturaleza acuosa debido a la presencia de su composición de emulgentes tipo O/W.

CLASIFICACIÓN DE LAS CREMAS

Hidrófobas (W/O). La fase continua es lipofílica debido a la presencia en su composición de tensoactivos tipo W/O.

Hidrófilas (O/W). La fase continua es de naturaleza acuosa debido a la presencia en su composición de tensoactivos tipo O/W.

También se pueden formar emulsiones múltiples que se pueden utilizar para la administración de fármacos de acción retardada.

Las emulsiones juegan un papel importante en la preparación de productos, dado que proporcionan la posibilidad de incorporar un gran número de ingredientes de distinta naturaleza en una misma formulación. Dado que en las emulsiones están presentes una fase hidrofílica y una fase lipofílica, constituyen un vehículo ideal para incorporar ingredientes necesarios para formular un producto destinado al cuidado o protección de la piel.

2. MATERIAL Y EQUIPO

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Parrilla
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 300 ml
- Vaso de precipitado de 100 ml

REACTIVOS

Tabla 3. Formulación para crema.

Reactivos	Cantidad (g)	Cantidad (%)
Ácido esteárico	10	5

Alcohol cetoestearílico	4	2
Glicerina	20	10
Germaben	1	0.5
Aceite de uva	20	10
Propilenglicol	10	5
Tween 80	6	3
Span 80	2	1
Agua purificada	127	63.5

3. PROCEDIMIENTO

A. Surtido de reactivos

1. Pesar y medir los reactivos señalados en la tabla 1 y registrar los datos

Reactivos	Peso	Realizó
Ácido esteárico		
Alcohol cetoestearílico		
Glicerina		
Germaben		
Aceite de uva		
Propilenglicol		
Tween 80		
Span 80		
Agua purificada		

B. Desarrollo

1. Agregar 100 mL de agua purificada en un vaso de precipitado de 300 mL.
2. Agregar poco a poco ácido esteárico, alcohol cetoestearílico, aceite de pepita de uva y span 80.
3. Dejar agitar durante 5 minutos a una temperatura de 60 °C.
4. Agregar glicerina, propilenglicol y tween 80 en un vaso de precipitado de 100 mL, y agregar poco a poco a la fase oleosa.
5. Dejar agitar durante 5 minutos.
6. Agregar germaben y dejar agitar durante 10 minutos.

7. Dejar enfriar.
8. Almacenar en un frasco de plástico.

C. Pruebas de calidad

Propiedades organolépticas

1. Describir color, olor, sensación, consistencia y presencia de grumos

pH

Calibración del equipo:

1. Encender el aparato y dejar atemperar
2. Calibrar el equipo con soluciones buffer de pH 4,0 y 7,0
3. Enjuagar el electrodo de pH con agua destilada después de cada solución buffer

Procedimiento

1. Pesar 10 g de muestra en un frasco o vaso de precipitado
2. Sumergir el electrodo del potenciómetro sobre la muestra durante un minuto
3. Tomar nota de la lectura
4. Lavar el electrodo con agua destilada y secar cuidadosamente

Viscosidad

1. Encender el equipo
2. Seleccionar el número de spin
3. Colocar el vástago cilíndrico en el viscosímetro
4. En un recipiente de vidrio colocar la muestra y el vástago sin tocar la superficie del recipiente
5. Seleccionar la velocidad adecuada y esperar durante tres minutos
6. Tomar nota de la velocidad, spin y torque

Extensibilidad

1. Colocar una placa de vidrio sobre una hoja milimétrica
2. Remarcar la placa de vidrio sobre la hoja milimétrica y trazar unas diagonales
3. Pesar 1 g de muestra y colocarla en el punto de inserción de la hoja milimétrica
4. Colocar la placa superior sobre la muestra durante un minuto
5. Anotar el valor del diámetro
6. Repetir el procedimiento usando diferentes pesos (1 g, 2 g, 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g y 200 g)

Ciclado térmico

1. Colocar 5 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar la muestra en una estufa a una temperatura de 40 °C a 45 °C durante 48 horas
3. Retirar la muestra de la estufa
4. Refrigerar la muestra a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 48 horas
5. Retirar la muestra de refrigeración
6. Retirar la muestra de refrigeración
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

Centrífuga

1. Colocar 8 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar el tubo de muestra en uno de los receptáculos del rotor
3. Compensar el tubo de muestra colocando en el receptáculo diametralmente opuesto otro tubo con un volumen de líquido de peso idéntico al de la muestra
4. Cerrar el compartimento del rotor y poner en funcionamiento la centrífuga a 500 rpm durante 3 horas
5. Esperar a que se detenga el rotor y abrir la tapa del compartimento
6. Sacar el tubo de muestra y el de compensación

7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

4. RESULTADOS

Registrar los datos obtenidos en la siguiente tabla.

Determinación	Especificaciones	Resultado
Pruebas organolépticas		
pH		
Extensibilidad		
Ciclado térmico		
Centrífuga		
Viscosidad		

Calcular el rendimiento obtenido.

Cantidad teórica	
Cantidad obtenida	
Rendimiento	

$$\text{Rendimiento \%} = \frac{\text{Cantidad real}}{\text{Cantidad teórica}} \times 100$$

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

Desechar la crema obtenida en una bolsa de plástico, identificarla y tirar la bolsa a los desechos.

BIBLIOGRAFÍA

- Allen, L. (2014). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Wolters Kluwer.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Real Farmacopea Española. 5ª Ed. Madrid: 2015
- Aparicio, K. (2019). Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipo "A" en una Industria Farmacéutica.
- Cox, S. (2008), Pharmaceutical manufacturing handbook. John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, New Jersey.
- Dávila, P. (2011). Formulación magistral en Dermatología. Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia: situación actual. Madrid: Master Line & Prodigio.

- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. (2004). Guía de trabajos prácticos tecnología farmacéutica. Depto. de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas. Universidad de Chile.
- Jan W. Gooch., (2011). Encyclopedic Dictionary of Polymers.
- Lozano, M., Córdoba, D., Córdoba , M. (2012). Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier España, S.L. Barcelona, España.
- Mahato, R., y Narang, A (2012). Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery. CRC Press Taylor & Francis Group. New York, USA.
- Morán N. (2012). Industria Farmacéutica. Elaboración de pastas oleosa y acuosa.
- Secretaría de Salud. (2011) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 10 ed. México, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Secretaría de Salud (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Vol. I. Ed.SSA.
- Vila, J. (2001). Tecnología farmacéutica Volumen II: Formas farmacéuticas. Editorial síntesis, S. A. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España

POMADA

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria.

La selección de los excipientes requiere la disminución de su número en una formulación, así como la disminución de etapas de procesamiento. Los excipientes se incluyen en una formulación para poseer propiedades que en conjunto con un proceso permite fabricar un medicamento con las especificaciones requeridas y se puedan utilizar para un beneficio terapéutico.

Las formas farmacéuticas semisólidas son un grupo de preparados farmacéuticos heterogéneos, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o ciertas mucosas para ejercer una acción local o permitir que penetren los principios activos.

El control de calidad es de gran importancia en la fabricación de cualquier forma farmacéutica desde su inicio hasta el producto final terminado; el sistema de garantía de calidad es apropiado para la elaboración de preparaciones magistrales y oficiales que son diseñadas y desarrolladas según los requerimientos de las buenas prácticas de elaboración y lo indicado en las farmacopeas y guías internacionales.

PROPÓSITO DE LA PRÁCTICA

Realizar la preparación de una pomada llevando a cabo pruebas que garanticen su calidad de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

1. FUNDAMENTO TEÓRICO

Las pomadas son preparaciones de consistencia blanda y constan de un excipiente que es graso, en el que se pueden dispersar sólidos o líquidos. En general, poseen capacidad oclusiva, dificultando la evaporación del agua.

Las pomadas se pueden clasificar en:

Pomadas Hidrófobas (lipófilas) las cuales no pueden absorber más que pequeñas cantidades de agua, las sustancias que se emplean con más frecuencia en su formulación son: Vaselina, parafina, aceites vegetales, ceras y siliconas líquidas

Pomadas Hidrófilas pueden contener adecuadas cantidades de agua y son elaboradas con excipientes miscibles en agua como los polietilenglicoles líquidos y sólidos.

2. MATERIAL Y EQUIPO

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Parrilla
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 100 ml
- Vaso de precipitado de 50 ml

REACTIVOS

Tabla 4. Formulación para pomada.

Reactivos	Cantidad (g)	Cantidad (%)
Alcohol cetílico	5	10
Aceite de almendras	10	20
Propilenglicol	5	10
Tween 60	3	6
Ácido benzoico	0.1	0.2
Agua purificada	27	54

3. PROCEDIMIENTO

A. Surtido de reactivos

1. Pesarse y medir los reactivos señalados en la tabla 1 y registrar los datos

Reactivos	Peso	Realizó
Alcohol cetílico		
Aceite de almendras		
Propilenglicol		

Tween 60		
Ácido benzoico		
Agua purificada		

B. Desarrollo

1. Agregar agua purificada y alcohol cetílico en un vaso de precipitado de 100 mL.
2. Dejar agitar durante 10 minutos a una temperatura de 60 °C.
3. En un vaso de precipitado de 50 mL agregar aceite de almendras y tween 60.
4. Agregar poco a poco al alcohol cetílico y dejar agitar durante 5 minutos
5. Agregar ácido benzoico y dejar agitar durante 10 minutos.
6. Dejar enfriar.
7. Almacenar en un frasco de plástico.

C. Pruebas de calidad

Propiedades organolépticas

1. Describir color, olor, sensación, consistencia y presencia de grumos

pH

Calibración del equipo:

1. Encender el aparato y dejar atemperar
2. Calibrar el equipo con soluciones buffer de pH 4,0 y 7,0
3. Enjuagar el electrodo de pH con agua destilada después de cada solución buffer

Procedimiento

1. Pesar 10 g de muestra en un frasco o vaso de precipitado
2. Sumergir el electrodo del potenciómetro sobre la muestra durante un minuto
3. Tomar nota de la lectura
4. Lavar el electrodo con agua destilada y secar cuidadosamente

Extensibilidad

1. Colocar una placa de vidrio sobre una hoja milimétrica
2. Remarcar la placa de vidrio sobre la hoja milimétrica y trazar unas diagonales

3. Pesar 1 g de muestra y colocarla en el punto de inserción de la hoja milimétrica
4. Colocar la placa superior sobre la muestra durante un minuto
5. Anotar el valor del diámetro
6. Repetir el procedimiento usando diferentes pesos (1 g, 2 g, 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g y 200 g)

Ciclado térmico

1. Colocar 5 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar la muestra en una estufa a una temperatura de 40 °C a 45 °C durante 48 horas
3. Retirar la muestra de la estufa
4. Refrigerar la muestra a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 48 horas
5. Retirar la muestra de refrigeración
6. Retirar la muestra de refrigeración
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

Centrífuga

1. Colocar 8 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar el tubo de muestra en uno de los receptáculos del rotor
3. Compensar el tubo de muestra colocando en el receptáculo diametralmente opuesto otro tubo con un volumen de líquido de peso idéntico al de la muestra
4. Cerrar el compartimento del rotor y poner en funcionamiento la centrífuga a 500 rpm durante 3 horas
5. Esperar a que se detenga el rotor y abrir la tapa del compartimento
6. Sacar el tubo de muestra y el de compensación
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

4. RESULTADOS

Registrar los datos obtenidos en la siguiente tabla.

Determinación	Especificaciones	Resultado
Pruebas organolépticas		
pH		
Extensibilidad		
Ciclado térmico		
Centrifuga		

Calcular el rendimiento obtenido.

Cantidad teórica	
Cantidad obtenida	
Rendimiento	

$$\text{Rendimiento \%} = \frac{\text{Cantidad real}}{\text{Cantidad teórica}} \times 100$$

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

Desechar la pomada obtenida en una bolsa de plástico, identificarla y tirar la bolsa a los desechos.

BIBLIOGRAFÍA

- Allen, L. (2014). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Wolters Kluwer.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Real Farmacopea Española. 5ª Ed. Madrid: 2015
- Aparicio, K. (2019). Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipo "A" en una Industria Farmacéutica.
- Cox, S. (2008), Pharmaceutical manufacturing handbook. John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, New Jersey.
- Dávila, P. (2011). Formulación magistral en Dermatología. Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia: situación actual. Madrid: Master Line & Prodigio.
- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. (2004). Guía de trabajos prácticos tecnología farmacéutica. Depto. de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas. Universidad de Chile.
- Jan W. Gooch., (2011). Encyclopedic Dictionary of Polymers.
- Lozano, M., Córdoba, D., Córdoba, M. (2012). Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier España, S.L. Barcelona, España.

- Mahato, R., y Narang, A (2012). Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery. CRC Press Taylor & Francis Group. New York, USA.
- Morán N. (2012). Industria Farmacéutica. Elaboración de pastas oleosa y acuosa.
- Secretaría de Salud. (2011) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 10 ed. México, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Secretaría de Salud (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Vol. I. Ed.SSA.
- Vila, J. (2001). Tecnología farmacéutica Volumen II: Formas farmacéuticas. Editorial síntesis, S. A. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España.

GEL

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria.

La selección de los excipientes requiere la disminución de su número en una formulación, así como la disminución de etapas de procesamiento. Los excipientes se incluyen en una formulación para poseer propiedades que en conjunto con un proceso permite fabricar un medicamento con las especificaciones requeridas y se puedan utilizar para un beneficio terapéutico.

Las formas farmacéuticas semisólidas son un grupo de preparados farmacéuticos heterogéneos, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o ciertas mucosas para ejercer una acción local o permitir que penetren los principios activos.

El control de calidad es de gran importancia en la fabricación de cualquier forma farmacéutica desde su inicio hasta el producto final terminado; el sistema de garantía de calidad es apropiado para la elaboración de preparaciones magistrales y oficiales que son diseñadas y desarrolladas según los requerimientos de las buenas prácticas de elaboración y lo indicado en las farmacopeas y guías internacionales.

PROPÓSITO DE LA PRÁCTICA

Realizar la preparación de un gel llevando a cabo pruebas que garanticen su calidad de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

1. FUNDAMENTO TEÓRICO

Los geles son formas farmacéuticas semisólidas que están formadas por un solvente espesado mediante la adición de sustancias de naturaleza coloidal. Estos coloides son polímeros gelificantes que constituyen la fase dispersa y el solvente líquido es la fase continua. Aunque lo más habitual es que la fase continua está constituida por agua o soluciones hidroalcohólicas

(hidrogeles), también pueden gelificarse aceites, dando lugar a lo que se conoce como lipogeles. Otra posibilidad es utilizar los polímeros para gelificar la fase acuosa de una emulsión (crema-geles).

Algunos de los factores desencadenantes de la inestabilidad de los geles son la temperatura, cambios en el pH, agitación violenta y electrolitos.

Uno de los excipientes más importantes en la formulación de geles es el agente gelificante que son macromoléculas que se disuelven o dispersan fácilmente en el agua para producir un efecto gelificante.

Tipos de geles

Hidrogeles (Acuosos): Son una red de cadenas de polímero hidrófilo en el que el agua es el medio de dispersión. Son muy absorbentes y pueden ser polímeros sintéticos o naturales.

Organogeles: Contienen un disolvente orgánico como medio dispersante en vez de agua.

Oleogeles: Constituidos por parafina líquida adicionada de polietileno o por aceites grasos gelificados.

2. MATERIAL Y EQUIPO

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Parrilla
- Pipeta Pasteur
- Termómetro
- Vaso de precipitado de 300 ml
- Vaso de precipitado de 100 ml

REACTIVOS

Tabla 5. Formulación para gel

Reactivos	Cantidad (g)	Cantidad (%)
Carbopol 940	1	0.65
Etanol 96%	95.28	61.47
Glicerina USP	6.3	4.06
Trietanolamina	c. b. p	

Agua purificada	50	32.26
-----------------	----	-------

3. PROCEDIMIENTO

A. Surtido de reactivos

1. Pesar y medir los reactivos señalados en la tabla 1 y registrar los datos

Reactivos	Peso	Realizó
Carbopol 940		
Etanol 96%		
Glicerina USP		
Trietanolamina		
Agua purificada		

B. Desarrollo

1. Agregar agua purificada y carbopol en un vaso de precipitado de 300 mL.
2. Dejar agitar durante 60 minutos a una temperatura de 40 °C
3. Agregar etanol y glicerina en un vaso de precipitado de 100 mL.
4. Agregar poco a poco al vaso con carbopol y dejar agitar durante 5 minutos.
5. Con una pipeta Pasteur agregar gotas de trietanolamina y dejar agitar durante 10 minutos.
6. Agregar aceite de romero.
7. Almacenar en un frasco de vidrio

C. Pruebas de calidad

Propiedades organolépticas

1. Describir color, olor, sensación, consistencia y presencia de grumos

pH

Calibración del equipo:

1. Encender el aparato y dejar atemperar
2. Calibrar el equipo con soluciones buffer de pH 4,0 y 7,0
3. Enjuagar el electrodo de pH con agua destilada después de cada solución buffer

Procedimiento

1. Pesar 10 g de muestra en un frasco o vaso de precipitado
2. Sumergir el electrodo del potenciómetro sobre la muestra durante un minuto
3. Tomar nota de la lectura
4. Lavar el electrodo con agua destilada y secar cuidadosamente

Viscosidad

1. Encender el equipo
2. Seleccionar el número de spin
3. Colocar el vástago cilíndrico en el viscosímetro
4. En un recipiente de vidrio colocar la muestra y el vástago sin tocar la superficie del recipiente
5. Seleccionar la velocidad adecuada y esperar durante tres minutos
6. Tomar nota de la velocidad, spin y torque

Extensibilidad

1. Colocar una placa de vidrio sobre una hoja milimétrica
2. Remarcar la placa de vidrio sobre la hoja milimétrica y trazar unas diagonales
3. Pesar 1 g de muestra y colocarla en el punto de inserción de la hoja milimétrica
4. Colocar la placa superior sobre la muestra durante un minuto
5. Anotar el valor del diámetro
6. Repetir el procedimiento usando diferentes pesos (1 g, 2 g, 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g y 200 g)

Ciclado térmico

1. Colocar 5 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar la muestra en una estufa a una temperatura de 40 °C a 45 °C durante 48 horas
3. Retirar la muestra de la estufa
4. Refrigerar la muestra a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 48 horas
5. Retirar la muestra de refrigeración
6. Retirar la muestra de refrigeración
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

Centrífuga

1. Colocar 8 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar el tubo de muestra en uno de los receptáculos del rotor
3. Compensar el tubo de muestra colocando en el receptáculo diametralmente opuesto otro tubo con un volumen de líquido de peso idéntico al de la muestra
4. Cerrar el compartimento del rotor y poner en funcionamiento la centrífuga a 500 rpm durante 3 horas
5. Esperar a que se detenga el rotor y abrir la tapa del compartimento
6. Sacar el tubo de muestra y el de compensación
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

4. RESULTADOS

Registrar los datos obtenidos en la siguiente tabla.

Determinación	Especificaciones	Resultado
Pruebas organolépticas		
pH		
Extensibilidad		
Ciclado térmico		
Centrífuga		
Viscosidad		

Calcular el rendimiento obtenido

Cantidad teórica	
Cantidad obtenida	
Rendimiento	

$$\text{Rendimiento \%} = \frac{\text{Cantidad real}}{\text{Cantidad teórica}} \times 100$$

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

Desechar el gel obtenido en una bolsa de plástico, identificarlo y tirar la bolsa a los desechos.

BIBLIOGRAFÍA

- Allen, L. (2014). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Wolters Kluwer.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Real Farmacopea Española. 5ª Ed. Madrid: 2015
- Aparicio, K. (2019). Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipo "A" en una Industria Farmacéutica.
- Cox, S. (2008), Pharmaceutical manufacturing handbook. John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, New Jersey.
- Dávila, P. (2011). Formulación magistral en Dermatología. Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia: situación actual. Madrid: Master Line & Prodigio.
- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. (2004). Guía de trabajos prácticos tecnología farmacéutica. Depto. de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas. Universidad de Chile.
- Jan W. Gooch., (2011). Encyclopedic Dictionary of Polymers.
- Lozano, M., Córdoba, D., Córdoba, M. (2012). Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier España, S.L. Barcelona, España.
- Mahato, R., y Narang, A (2012). Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery. CRC Press Taylor & Francis Group. New York, USA.

- Morán N. (2012). Industria Farmacéutica. Elaboración de pastas oleosa y acuosa.
- Secretaría de Salud. (2011) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 10 ed. México, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Secretaría de Salud (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Vol. I. Ed.SSA.
- Vila, J. (2001). Tecnología farmacéutica Volumen II: Formas farmacéuticas. Editorial síntesis, S. A. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España.

EMULGEL

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria.

La selección de los excipientes requiere la disminución de su número en una formulación, así como la disminución de etapas de procesamiento. Los excipientes se incluyen en una formulación para poseer propiedades que en conjunto con un proceso permite fabricar un medicamento con las especificaciones requeridas y se puedan utilizar para un beneficio terapéutico.

Las formas farmacéuticas semisólidas son un grupo de preparados farmacéuticos heterogéneos, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida. Están destinados a ser aplicados sobre la piel o ciertas mucosas para ejercer una acción local o permitir que penetren los principios activos.

El control de calidad es de gran importancia en la fabricación de cualquier forma farmacéutica desde su inicio hasta el producto final terminado; el sistema de garantía de calidad es apropiado para la elaboración de preparaciones magistrales y oficiales que son diseñadas y desarrolladas según los requerimientos de las buenas prácticas de elaboración y lo indicado en las farmacopeas y guías internacionales.

PROPÓSITO DE LA PRÁCTICA

Realizar la preparación de una pasta llevando a cabo pruebas que garanticen su calidad de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

1. FUNDAMENTO TEÓRICO

Los emulgeles son emulsiones ya sean o/w o w/o de consistencia semisólida por la adición de un agente gelificante y de una apariencia opaca por tratarse de dos fases. Debido a su alta

aceptabilidad, se han utilizado recientemente como vehículos para la aplicación de varios fármacos en la piel.

Los emulgeles cuentan con varias ventajas como formas farmacéuticas semisólidas, entre ellas la fácil incorporación de fármacos hidrófobos en la fase oleosa, posteriormente los glóbulos de aceite son dispersados a la fase acuosa dando como resultado la emulsión o/w. Otra ventaja es que tienen mejor estabilidad en preparaciones transdérmicas a comparación de otros preparados semisólidos.

CONSTITUYENTES IMPORTANTES EN UN EMULGEL

1. Material acuoso: Forma la fase acuosa de la emulsión, y comúnmente los agentes que se utilizan son agua y alcoholes.
2. Aceites: Forman la fase oleosa de la emulsión, son ampliamente empleados como vehículos del fármaco y para las características sensoriales.
3. Emulsificante: Los agentes emulsificantes son utilizados para promover la emulsión al momento de la manufactura y para el control de la estabilidad durante la vida útil.
4. Agente gelificante: Es utilizado para incrementar la consistencia de cualquier forma farmacéutica, también puede ser utilizado como agente espesante.

2. MATERIAL Y EQUIPO

- Agitador eléctrico
- Balanza analítica
- Espátula
- Parrilla
- Pipeta Pasteur
- Termómetro
- Varilla de vidrio
- Vaso de precipitado de 300 ml
- Vaso de precipitado de 100 ml

REACTIVOS

Tabla 6. Formulación para emulgel

Reactivos	Cantidad (g)	Cantidad (%)
Carbopol 940	1	0.5

Glicerina USP	25	12.5
Ácido benzoico	1	0.5
Miristrato de isopropilo	25	12.5
Aceite de pepita de uva	9	4.5
Tween 80	8	4
Trietanolamina USP	c. b. p	
Agua	130	65

3. PROCEDIMIENTO

A. Surtido de reactivos

1. Pesar y medir los reactivos señalados en la tabla 1 y registrar los datos

Reactivos	Peso	Realizó
Carbopol 940		
Glicerina USP		
Ácido benzoico		
Miristrato de isopropilo		
Aceite de pepita de uva		
Tween 80		
Trietanolamina USP		
Agua		

B. Desarrollo

1. En un vaso de precipitado agregar agua purificada
2. Agregar poco a poco el carbopol en el vaso con Agua purificada
3. Dejar agitar en la parrilla eléctrica a una temperatura de 40°C durante 60 minutos
4. Agregar poco a poco glicerina y dejar agitar durante 5 minutos
5. En un vaso de precipitado agregar miristrato de isopropilo, aceite de una y tween 80, y agitar con una varilla de vidrio
6. Agregar poco a poco lo anterior al vaso con agua purificada y dejar agitar durante 5 minutos
7. Agregar ácido benzoico

8. Con una pipeta Pasteur agregar gotas de trietanolamina y dejar agitar durante 10 minutos.
9. Almacenar en un frasco de plástico

C. Pruebas de calidad

Propiedades organolépticas

1. Describir color, olor, sensación, consistencia y presencia de grumos

pH

Calibración del equipo:

1. Encender el aparato y dejar atemperar
2. Calibrar el equipo con soluciones buffer de pH 4,0 y 7,0
3. Enjuagar el electrodo de pH con agua destilada después de cada solución buffer

Procedimiento

1. Pesar 10 g de muestra en un frasco o vaso de precipitado
2. Sumergir el electrodo del potenciómetro sobre la muestra durante un minuto
3. Tomar nota de la lectura
4. Lavar el electrodo con agua destilada y secar cuidadosamente

Viscosidad

1. Encender el equipo
2. Seleccionar el número de spin
3. Colocar el vástago cilíndrico en el viscosímetro
4. En un recipiente de vidrio colocar la muestra y el vástago sin tocar la superficie del recipiente
5. Seleccionar la velocidad adecuada y esperar durante tres minutos
6. Tomar nota de la velocidad, spin y torque

Extensibilidad

1. Colocar una placa de vidrio sobre una hoja milimétrica
2. Remarcar la placa de vidrio sobre la hoja milimétrica y trazar unas diagonales
3. Pesar 1 g de muestra y colocarla en el punto de inserción de la hoja milimétrica
4. Colocar la placa superior sobre la muestra durante un minuto
5. Anotar el valor del diámetro
6. Repetir el procedimiento usando diferentes pesos (1 g, 2 g, 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g y 200 g)

Ciclado térmico

1. Colocar 5 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar la muestra en una estufa a una temperatura de 40 °C a 45 °C durante 48 horas
3. Retirar la muestra de la estufa
4. Refrigerar la muestra a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 48 horas
5. Retirar la muestra de refrigeración
6. Retirar la muestra de refrigeración
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

Centrífuga

1. Colocar 8 gr de muestra en un tubo para centrífuga
2. Colocar el tubo de muestra en uno de los receptáculos del rotor
3. Compensar el tubo de muestra colocando en el receptáculo diametralmente opuesto otro tubo con un volumen de líquido de peso idéntico al de la muestra
4. Cerrar el compartimento del rotor y poner en funcionamiento la centrífuga a 500 rpm durante 3 horas
5. Esperar a que se detenga el rotor y abrir la tapa del compartimento

6. Sacar el tubo de muestra y el de compensación
7. Con una evaluación visual verificar que no haya separación de fases

4. RESULTADOS

Registrar los datos obtenidos en la siguiente tabla

Determinación	Especificaciones	Resultado
Pruebas organolépticas		
pH		
Extensibilidad		
Ciclado térmico		
Centrífuga		
Viscosidad		

Calcular el rendimiento obtenido

Cantidad teórica	
Cantidad obtenida	
Rendimiento	

$$\text{Rendimiento \%} = \frac{\text{Cantidad real}}{\text{Cantidad teórica}} \times 100$$

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

Desechar el emulgel obtenido en una bolsa de plástico, identificarlo y tirar la bolsa a los desechos.

BIBLIOGRAFÍA

- Allen, L. (2014). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Wolters Kluwer.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Real Farmacopea Española. 5ª Ed. Madrid: 2015
- Aparicio, K. (2019). Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipo "A" en una Industria Farmacéutica.
- Cox, S. (2008), Pharmaceutical manufacturing handbook. John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, New Jersey.

- Dávila, P. (2011). Formulación magistral en Dermatología. Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia: situación actual. Madrid: Master Line & Prodigio.
- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. (2004). Guía de trabajos prácticos tecnología farmacéutica. Depto. de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas. Universidad de Chile.
- Jan W. Gooch., (2011). Encyclopedic Dictionary of Polymers.
- Lozano, M., Córdoba, D., Córdoba , M. (2012). Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier España, S.L. Barcelona, España.
- Mahato, R., y Narang, A (2012). Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery. CRC Press Taylor & Francis Group. New York, USA.
- Morán N. (2012). Industria Farmacéutica. Elaboración de pastas oleosa y acuosa.
- Secretaría de Salud. (2011) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 10 ed. México, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Secretaría de Salud (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Vol. I. Ed.SSA.
- Vila, J. (2001). Tecnología farmacéutica Volumen II: Formas farmacéuticas. Editorial síntesis, S. A. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España.