



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**  
**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA**  
**BIOLOGICA**

**MANUAL DE PRACTICAS DE**  
**LABORATORIO**  
**DE**  
**TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA -II**

Docentes Participantes:

MIC. Izmit Camacho De La C.

Dr. Luis Morales de la Vega

## **INDICE**

### **INTRODUCCION**

#### **TEMA: FORMA FARMACEUTICA CÁPSULAS**

PRACTICA No.1 “FABRICACIÓN DE CÁPSULAS DE INDOMETACINA”

PRACTICA No.2 “CONTROL DE CALIDAD POR FARMACOPEA DE CAPSULAS COMO PRODUCTO TERMINADO.”

#### **TEMA: FORMA FARMACEUTICA TABLETAS**

PRACTICA No.3 “FABRICACIÓN DE TABLETAS”

PRACTICA No.4 “CONTROL DE CALIDAD POR FARMACOPEA DE TABLETAS COMO PRODUCTO TERMINADO”

#### **TEMA: FORMA FARMACEUTICA GRAGEAS (TABLETAS RECUBIERTAS)”**

PRACTICA No.5 “FABRICACION DE TABLETAS RECUBIERTAS POR PELICULA”

PRACTICA No.6 “CONTROL DE CALIDAD POR FARMACOPEA DE GRAGEAS COMO PRODUCTO TERMINADO”

#### **TEMA: FORMA FARMACEUTICA JARABES (opcional)**

PRACTICA No.7 “FABRICACION DE JARABE MEDICINAL Y SU CONTROL DE CALIDAD”

**TEMA: FORMA FARMACEUTICA EN SUSPENSION**

PRACTICA No.8 “FABRICACIÓN DE UNA SUSPENSION ORAL (ANTIACIDO Y ANTIDIARREICO)”

PRACTICA No.9 “CONTROL DE CALIDAD POR FARMACOPEA DE UNA SUSPENSION ORAL COMO PRODUCTO TERMINADO”

**TEMA: FORMA FARMACEUTICA EMULSION**

PRACTICA No. 10 “FABRICACIÓN DE EMULSION (CREMA EMULSIONADA) Y SU CONTROL DE CALIDAD”

**TEMA: FORMA FARMACEUTICA SUPOSITORIOS**

PRACTICA No.11 “CONTROL DE CALIDAD POR FARMACOPEA DE SUPOSITORIOS”

**TEMA: FORMA FARMACEUTICA CREMA**

PRACTICA No.12 “ELABORACIÓN DE CREMA LIMPIADORA

**TEMA: FORMA FARMACEUTICA GEL**

PRACTICA No.13 “FABRICACIÓN DE GEL ANTIRREUMÁTICO Y SU CONTROL DE CALIDAD”

## INTRODUCCIÓN

El presente manual corresponde a la especialidad del área Farmacéutica en la Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo de la Universidad Veracruzana. Este ciclo tiene como finalidad formar a los profesionales que participan en los procesos de fabricación de medicamentos en la Industria Farmacéutica.

El amplio ámbito de conocimientos del que se nutre la profesión farmacéutica abarca no solamente los aspectos clásicos relacionados con el medicamento, sino un círculo más amplio en el que caben las medicinas alternativas, la herbolaria y la homeopatía. El alumno conocerá las características químicas, físicas y fisicoquímicas de las materias primas que sirven de base para la formulación de las formas farmacéuticas, con principios activos seleccionados en bibliografía especializada para que el alumno pueda aplicar los conocimientos adquiridos tanto en el ámbito de la documentación como de la elaboración y control de los productos, para que pueda ejercer, por tanto, las habilidades requeridas en su trabajo profesional.

Se introducen las normas de correcta elaboración y el concepto de garantía de la calidad y se esquematizan los procesos tecnológicos más significativos. Se da información teórica sobre los mecanismos físicos y fisicoquímicos para la preparación de las distintas formas farmacéuticas y para la realización de los controles pertinentes, así como los fundamentos necesarios para su elaboración.

Se consideran por lo tanto los medicamentos más representativos de los distintos grupos terapéuticos para establecer en las prácticas de laboratorio las condiciones que, sobre conceptos de dispensación y venta, deben conocerse en la fabricación de productos farmacéuticos.



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No. 1**

**“FABRICACIÓN DE CÁPSULAS DE INDOMETACINA”**

**OBJETIVO:**

Que el alumno adquiera la capacidad para formular un medicamento en cápsula como forma farmacéutica oral, además de realizar el proceso de producción. Al concluir la práctica, el alumno, deberá conocer y haber practicado los pasos a seguir en la fabricación de dicha forma farmacéutica.

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS**

**GENERALIDADES:**

Son formas farmacéuticas sólidas de dosificación única, versátiles ya que permiten la administración de polvos, granulados, suspensiones, tabletas, pastas, micro esferas y soluciones; los cuales se encuentran contenidos en una cubierta de gelatina blanda o dura.

Cápsulas de gelatina dura, también conocidas como cápsulas de gelatina rígida, cápsulas de dos piezas o de envasado en seco. Formadas por dos elementos el de mayor tamaño llamado cuerpo que se desliza en el interior de la tapa o cabeza de menor tamaño.

Selección del tamaño correcto de cápsula: podemos encontrar cápsulas de gelatina

dura de diferentes tamaños desde las más grandes empleadas para humanos, del triple cero (000) (1.0 – 1.7g), hasta las pequeñas del número cinco (65 – 180mg). La capacidad de la cápsula depende de la densidad y las características del polvo o granulado a dosificar.

Excipientes empleados en la fabricación de cápsulas de gelatina dura: los excipientes más comúnmente empleados en la fabricación de cápsulas son los diluentes (lactosa, manitol, carbonato de calcio y almidón de maíz) y los lubricantes (estearato de magnesio y talco).

### **MATERIALES:**

Tamiz, Mortero con pistilo, espátula, papel Kraft, 72 cápsulas de gelatina dura vacías, encapsuladora manual, tazón de mezclado, balanza analítica y granataria, 4 envases transparentes para cápsulas, paño para limpiar las cápsulas. Usar cofia, guantes y cubrebocas.

FORMULA UNITARIA Cada cápsula contiene: •

Indometacina .....	25 mg
Almidón de maíz.....	27 mg
Estearato de magnesio.....	20 mg
Talco.....	17mg

### **METODOS:**

PROCESO DE FABRICACION:

1. Pesar individualmente los polvos y tamizarlos, calculando el tamaño de lote de 72 cápsulas a partir de la Formula Unitaria.
2. Homogenizar en mortero hasta conseguir un tamaño de partícula uniforme para todos los componentes.
3. Mezclar perfectamente los polvos.
4. Tamizar.
5. Separar cuantitativamente el total del polvo en 3 partes iguales.

6. Preparar la encapsuladora según indicaciones del profesor y proceder al llenado.
7. Limpiar por fuera cada cápsula evitando dañarlas o humectarlas.
8. Pesar el total de las cápsulas, obtener la media y la desviación estándar.
9. Envasar y Etiquetar.

Anotar los cálculos que incluyan fórmula unitaria y tamaño de lote, así como las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos y/o fotos.

### **EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:**

Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

### **ACTIVIDADES**

#### **CUESTIONARIO:**

1. ¿En qué casos se utilizan las cápsulas de gelatina dura y en qué casos las de gelatina blanda?
2. ¿De qué otra forma se les denomina a las cápsulas de gelatina dura?
3. Investigue el volumen o capacidad de las cápsulas de gelatina dura de los números 000, 00, 0, 1, 2, 3 y 4.
4. ¿Cuáles deben ser las condiciones de almacenamiento de las cápsulas y cuál es la importancia de estas condiciones?
5. ¿Cuáles son los defectos principales de las cápsulas?
6. Investiga las propiedades farmacéuticas de cada componente de la fórmula.

### **MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la práctica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

## **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capítulo II Artículos 117 y Artículo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

## **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capítulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de este manual.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Alpizar Ramos, María del Socorro, Hernández Baltasar Efrén. 2004. Formas Farmacéuticas Sólidas. UNAM. México D. F.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. II, formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Páginas 67, 69, 71.

Dr. José Helman. 1986 Farmacotécnica teoría y práctica, tomo IV. Editorial continental. Página 1669.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville





**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No. 2**

**“CONTROL DE CALIDAD POR FARMACOPEA DE CAPSULAS COMO PRODUCTO TERMINADO.”**

### **OBJETIVO**

El alumno conocerá los parámetros de comprobación de la calidad de las cápsulas elaboradas en la práctica anterior.:

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 hr**

### **GENERALIDADES:**

La elaboración de ésta forma farmacéutica, requiere una serie de controles:

Caracteres organolépticos.-Es de importancia la apariencia visual, la de defectos de presentación o forma aparentes, la falta de, etc.

Caracteres geométricos.- Por lo general se mide la cápsula, largo y ancho.

Caracteres Posológicos y Farmacéuticos. Se analiza la variación de peso que se haya descrita en la farmacopea así como la Uniformidad del contenido.

Caracteres químicos.-Por lo general se hallan descritos en las farmacopea, en éstas pruebas se incluye la Identificación del principio activo (Prueba de tipo cualitativo por lo general en infrarrojo o CCF),

Ensayo o valoración del principio activo (Prueba de tipo cuantitativo) y de los compuestos de degradación.

Caracteres de biodisponibilidad.- El tiempo de desintegración es un dato crítico.

Igualmente la determinación se completará con un estudio del tiempo de disolución, o sea, la cinética de disolución total del fármaco en un medio acuoso adecuado.

### **MATERIALES:**

El alumno consultará la monografía respectiva en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava. Edición. Obtendrá un listado de los recursos materiales, equipos e instrumentos; propios para la realización del análisis farmacopeico.

### **METODOS:**

Proceder a realizar el control de calidad de las cápsulas elaboradas de acuerdo a lo indicado en el punto anterior.

#### **Caracteres Organolépticos**

- Aspecto (todas)
- Color de Tapa (todas)
- Color de Cuerpo (todas)

#### **Caracteres Geométricos**

- Dimensiones (largo y ancho de 20 capsulas)

#### **Caracteres Químicos**

- Ensayo de principio activo (Valoración según FEUM)

#### **Caracteres Posológicos**

- Uniformidad de peso (realizar a 20 capsulas)
- Uniformidad de contenido (realizar a 20 capsulas)

#### **Caracteres de Biodisponibilidad o Biofarmacéuticos**

Disolución.

- Tiempo de desintegración (realizar a 6 capsulas)

Anotar los cálculos que incluyan formula unitaria y tamaño de lote, así como las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir

dibujos y/o fotos.

#### **CERTIFICADO DE ANALISIS:**

Las prácticas de Control de Calidad se reportan con un certificado de análisis.

#### **EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:**

Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

#### **MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

#### **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Artículos 117 y Articulo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

#### **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Articulo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Alpizar Ramos, María del Socorro, Hernández Baltasar Efrén. 2004. Formas

Farmacéuticas Sólidas. UNAM. México D. F.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. II, formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Páginas 67, 69, 71.

Dr. José Helman. 1986 Farmacotécnica teórica y práctica, tomo IV. Editorial continental. Página 1669.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No.3**

**“FABRICACIÓN DE TABLETAS O COMPRIMIDOS”**

### **OBJETIVO**

Que el alumno sea capaz de preparar un medicamento en forma farmacéutica sólida oral como son los comprimidos además de entender la utilidad de cada una de las operaciones involucradas en el proceso.

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 6 HRS**

### **GENERALIDADES:**

Los comprimidos son formas farmacéuticas sólidas que contienen, en cada unidad, uno o varios principios activos y se obtienen aglomerando por compresión un volumen constante de partículas.” Los comprimidos son preparaciones de consistencia sólida, cada uno de los cuales contiene una unidad de dosificación (dosis) de uno o más principios activos. Se obtienen aglomerando por compresión un volumen constante de partículas y están destinados a la administración por vía oral. Las tabletas o comprimidos se clasifican de acuerdo a sus características: Tabletadas o Comprimidos, tabletas recubiertas o grageas, tabletas efervescentes, tabletas bucales y sublinguales, tabletas vaginales.

Aspectos que debemos considerar al formular una tableta: respecto al principio activo: dosis o cantidad, estabilidad del, solubilidad, densidad real, compresibilidad, entre otras. Selección de excipientes, método de granulación, caracterización de la

granulación, capacidad, dimensiones y tipo de tableteadora por emplear, condiciones ambientales (humedad relativa y temperatura), estabilidad final del producto, biodisponibilidad del principio activo.

**Excipientes:**

Son los componentes de la forma farmacéutica que no tienen actividad farmacológica, en general se llama excipientes a los diluyentes, aglutinantes, desintegrantes, lubricantes, deslizantes, saborizantes, edulcorantes, colorantes y aditivos. Deben cumplir con las siguientes características: inertes, fáciles de adquirir, sin sabor u olor, de color compatible con el principio activo, baratos, no sensibilizantes, compatibles con los componentes de la formulación; estables, no deben interferir con la biodisponibilidad del fármaco, no tóxicos.

**MÉTODOS DE FABRICACIÓN DE TABLETAS:**

A).- Granulación por vía húmeda: es el proceso más tradicional y el más usado por las industrias farmacéuticas para la fabricación de tabletas. B).- Granulación por vía seca: se utiliza esencialmente para polvos de baja densidad y principios activos que no soportan el calor (termolábiles) ni la humedad (hidrolizables). C).- Compresión directa: es el proceso por el cual las tabletas se obtienen al comprimir directamente, sin tratamiento previo.

**MATERIALES:**

Charolas de papel, tazón para mezclado, rociador manual, espátula, charola de acero inoxidable, balanza granataria, tamices de madera, 2 o 3 envases transparentes para las tabletas. Utilizar guantes, cofia y cubrebocas.

**FORMULA UNITARIA (200 tabletas)**

Cada tableta contiene:

Hidróxido de aluminio.....233 mg

Oxido de magnesio.....80 mg

CMC.....23 mg

Sacarina..... 1 mg

Estearato de Magnesio.....10 mg

Agua destilada.....c.s.

**METODOS:**

Proceso de Fabricación:

1. Calcular el tamaño de lote y pesar los componentes de la formula.
2. Mezclar los principios activos hasta homogenización.
3. En un vaso de precipitado, caliente 50ml de agua, agregue la CMC y agite hasta disolverse bien.
4. Disuelva la sacarina en un poco de agua y agregue a solución anterior. Si se formaran grumos es necesario colar. Enfriar un poco la mezcla hasta temperatura ambiente y pasar a un rociador.
5. Extienda la mezcla de polvos en una charola de acero inoxidable y rocíe, con una sola mano muy suavemente incorpore y mezcle hasta obtener una granulación correcta.
6. Pase por el tamizador de madera y reciba el granulado húmedo en una charola de papel kraft, coloque el granulado a 50 °C en un secador de charolas, hasta obtener una humedad de entre 3 y 5 %, esta mediación se realiza tomando muestras cada determinado tiempo del granulado y evaluando en la balanza de humedad.
7. Tamice nuevamente el granulado.
8. Adicione el lubricante y realice la compresión.
9. Envasar y etiquetar.

**BITACORA:**

Anotar los cálculos que incluyan formula unitaria y tamaño de lote así como el rendimiento vs merma, también las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

**EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:** Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

**CUESTIONARIO:**

Investiga y entrega por escrito en el reporte de la práctica el siguiente cuestionario:

1. ¿Qué función o papel desempeña la solución aglutinante?

2. Mencione tres de los diluyentes más utilizados.
3. ¿Cuál es la función de los desintegrantes? mencione tres de los más usados.
4. Elabore un diagrama de flujo en el que indique el proceso de fabricación de comprimidos.
5. Dibuja las partes de la maquina tableteadora que empleaste en el laboratorio.

#### **MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

#### **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Artículos 117 y Artículo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

#### **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, asi como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.



## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

Alpizar Ramos, María del Socorro, Hernández Baltasar Efrén. 2004. Formas Farmacéuticas Sólidas. UNAM. México D. F.

Banker, G., Ch. Rhodes. 1990. Modern Pharmaceutics. Vol. 40, Marcel Dekker Inc. (2e), New York.

Carstensen, Jens. 1993. Pharmaceutical Principles of Solids Dosage Forms. Technomic Publishing Co., New York.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. II, formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Páginas 67, 69, 71.

Dr. José Helman. 1986 Farmacotécnica teórica y práctica, tomo IV. Editorial continental. Página 1669.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición  
United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29  
Rockville.



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No. 4**

**“CONTROL DE CALIDAD POR FARMACOPEA DE TABLETAS COMO  
PRODUCTO TERMINADO”**

**OBJETIVO:**

El alumno conocerá los parámetros de comprobación de la calidad de la Forma Farmacéutica elaborada en clase o bien de una adquirida en la farmacia.

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA:** 3 hr

**GENERALIDADES:**

Las tabletas deben ser fuertes para resistir los golpes y la abrasión que sufrirán durante la manufactura, empaque, envío y uso. Esta característica es medida por dos pruebas: dureza y friabilidad. El contenido del fármaco y el peso de la tableta debe ser uniforme. Esto es medido por la determinación de variación de peso y uniformidad de peso y contenido. El contenido del fármaco debe estar disponible, para verificar esto realizamos la determinación del % de disolución y el tiempo de disgregación. Dichos controles se muestran a continuación:

Caracteres Organolépticos.-Es de importancia la apariencia visual, la inspección de defectos de presentación o forma aparentes, sabor.

Caracteres Geométricos.- Por lo general se determina la dimensión promedio de la tableta, largo, ancho y corona, así como si tiene o no ranura.

Caracteres Posológicos y Farmacéuticos.- Son los definitivos para afirmar la calidad de la tableta además de los caracteres químicos. Se analiza la variación de peso que se haya descrita en la farmacopea así como la Uniformidad del contenido.

Caracteres Químicos.- Por lo general se hallan descritos en las farmacopeas, para éstas pruebas se incluye la Identificación del principio activo (prueba de tipo cualitativo por lo general en infrarrojo o CCF), ensayo o valoración del principio activo (prueba de tipo cuantitativo) y ensayo de los compuestos de degradación. En algunas ocasiones para tabletas también suele evaluarse el contenido de humedad Total.

Caracteres de Biodisponibilidad.- El tiempo de desintegración es un dato crítico, igualmente la determinación se completará con un estudio del tiempo de disolución, o sea, la cinética de disolución total del fármaco en un medio acuoso adecuado, a modo de tener una idea de la posible.

Caracteres Organolépticos: aspecto, color, Textura (Todas)

Caracteres Geométricos: Dimensiones (largo y ancho, corona de 20 tabletas)

Caracteres Químicos: contenido en agua (humedad)

Caracteres Posológicos: Uniformidad de peso

Caracteres de Biodisponibilidad o Indicadores

Biofarmacéuticos: tiempo de disolución, tiempo de desintegración.

## **MATERIALES:**

El alumno consultará la monografía respectiva en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava. Edición. Obtendrá un listado de los recursos materiales, equipos e instrumentos; propios para la realización del análisis farmacopeico. Seleccionar dos tabletas para la prueba de disolución.

**METODOS:**

El alumno consultará la monografía respectiva en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava. edición, y en los textos no compendiales obtendrá un listado de las determinaciones que se realizan a ésta forma farmacéutica.

**BITACORA:**

Anotar los cálculos S que incluyan promedio y desviación estándar, así como las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

**CERTIFICADO DE ANALISIS:**

Las prácticas de Control de Calidad se reportan con un certificado de análisis.

**EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:**

Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

**MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

**MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Artículo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

### **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capítulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 281 a 284.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Pags 449-512

José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoría y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental.

Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava edición

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No.5**

**“FABRICACIÓN DE TABLETAS RECUBIERTAS POR PELÍCULA”**

### **OBJETIVO**

Que el alumno sea capaz de preparar un medicamento en forma farmacéutica sólida oral como son las grageas además de entender la utilidad de cada una de las operaciones involucradas en el proceso.

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA:** 3 hr

### **GENERALIDADES:**

El proceso de recubrimiento es un paso importante en la producción de tabletas farmacéuticas de hoy en día. Tiene varias funciones: puede reforzar la tableta, controlar la liberación de los ingredientes activos, mejorar su sabor, darle color, hacer que sea más fácil de empaquetar y manipular y protege las tabletas de la humedad. El recubrimiento azucarado fue uno de los métodos más antiguos desarrollados para recubrir tabletas y sigue siendo utilizado para algunos productos, sobre todo en la confitería. Otros métodos son el recubrimiento de lecho fluidizado y el recubrimiento en seco, pero el método más usado en la industria farmacéutica de hoy es el recubrimiento de película.

En instalaciones modernas de recubrimiento de película se encuentra la bandeja de recubrimiento y un sistema de pulverización. También requiere una unidad de tratamiento de aire y un colector de polvo y sus correspondientes controles. Dependiendo del tipo

de aplicación, podría también ser necesario disponer de un humidificador o deshumidificador. La bandeja de recubrimiento moderna suele ser un tambor perforado rotatorio que se encuentra dentro de una cabina. La cabina ofrece los medios para controlar el entorno dentro del tambor, p. ej., la temperatura y presión, el caudal de aire y la velocidad de rotación del tambor. Los parámetros del proceso a observar durante la configuración de máquinas y durante el proceso de recubrimiento:

Presión de la atomización del aire	Boquillas de las pistolas - deben mantenerse limpias y sin acumulación del producto
Tamaño del lote	Temperatura de entrada
Temperatura del lecho	Presión negativa en la bandeja de recubrimiento
Carga del bombo	RPM de la bandeja de recubrimiento
Temperatura de evacuación	Preparación de la solución
Distancia de la pistola al lecho	Calibración de la pistola de pulverización
Distancia de pistola a pistola	Dosis de pulverización
	Calidad del núcleo

#### **MATERIALES:**

Charolas de papel, tazón para mezclado, rociador manual, espátula, charola de acero inoxidable, balanza granataria, tamices de madera, 2 o 3 envases transparentes para las grageas. Pistola difusora, compresor de aire, pistola de aire caliente, vasos de precipitado de diferentes capacidades.

#### **FORMULA UNITARIA:**

Elegir entre dos formulaciones:

<b>Formulación A</b>		<b>Formulación B</b>	
Materia prima	%	Materia prima	%
HPMC (5 mPa s)	7.0	HPMC (5 mPa s)	7,5
PEG 400	0,6	PEG 400	0,8
Óxido de Fe	4,4	Laca índigo carmín	0,2
Agua purificada c.s.p	100	Dióxido de Ti	3,0
		Agua purificada c.s.p	100

### **METODOS:**

Proceso de preparación de la dispersión de recubrimiento:

1. Preparar 100 ml de solución de recubrimiento.
2. Mezclar con un mixer los componentes hasta completa homogenización.
- 3.- Colocar la mezcla en la pistola de aspersion.
- 4.- Conectar la pistola al compresor de aire y ajustar el abanico de dispersión.
- 5.- Por otra parte, preparar el bombo sanitizándolo y secarlo con aire caliente.
- 6.- Colocar los núcleos en el interior del bombo que debe estar a 45° y girar a 45 rpm.
- 7.- Colocar la pistola en la entrada del bombo y ajustar los parámetros para un recubrimiento favorable.
- 8.- Aplicar el abanico de aspersion sobre la base de los núcleos en rodamiento, observar la distribución del recubrimiento y secar con aire a 30°.
- 9.- Repetir tantas veces hasta que el espesor del recubrimiento represente entre el 2-3 % del peso total del núcleo.
- 10.- Al terminar, colocar las grageas en una charola y permitir el secado.
- 11.- Envasar y etiquetar.

### **BITACORA:**

Anotar los cálculos que incluyan formula unitaria y tamaño de lote así como el



rendimiento vs merma, también las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

#### **EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:**

Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

#### **MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

#### **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Artículos 117 y Artículo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

#### **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Alpizar Ramos, María del Socorro, Hernández Baltasar Efrén. 2004. Formas Farmacéuticas Sólidas. UNAM. México D. F.

Banker, G., Ch. Rhodes. 1990. Modern Pharmaceutics. Vol. 40, Marcel Dekker Inc. (2e), New York.

Carstensen, Jens. 1993. Pharmaceutical Principles of Solids Dosage Forms. Technomic Publishing Co., New York.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. II, formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Páginas 67, 69, 71.

Dr. José Helman. 1986 Farmacotécnica teórica y práctica, tomo IV. Editorial continental. Página 1669.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29  
Rockville.



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No. 6**

**“CONTROL DE CALIDAD POR FARMACOPEA DE GRAGEAS COMO PRODUCTO TERMINADO”**

**OBJETIVO:**

El alumno conocerá los parámetros de comprobación de la calidad de la Forma Farmacéutica elaborada en clase o bien de una adquirida en la farmacia.

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA:** 3 hr

**FUNDAMENTO:**

Los núcleos para grageas deben ser de dureza elevada para resistir los golpes y la abrasión que sufrirán durante la cobertura, empaque, envío y uso. Esta característica es medida por dos pruebas: dureza y friabilidad. El contenido del fármaco y el peso de la gragea debe ser uniforme. Esto es medido por la determinación de variación de peso y uniformidad de peso y contenido. El contenido del fármaco debe estar disponible, para verificar esto realizamos la determinación del % de disolución y el tiempo de desintegración.

Las pruebas de control de calidad que se realizan a las grageas son muy semejantes a las realizadas a las tabletas; por lo que podrías consultar la práctica No.4.

**MATERIALES:**

El alumno consultará la monografía respectiva en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava. Edición. Obtendrá un listado de los recursos materiales, equipos e instrumentos; propios para la realización del análisis farmacopeico. Aprox. 2 tabletas para la prueba de disolución.

**METODOS:**

El alumno consultará la monografía respectiva en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava. edición, y en los textos no compendiales obtendrá un listado de las determinaciones que se realizan a ésta forma farmacéutica.

**BITACORA:**

Anotar los calculos que incluyan promedio y desviación estándar, así como las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

**CERTIFICADO DE ANALISIS:**

Las prácticas de Control de Calidad se reportan con un certificado de análisis.

**EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:** googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

**MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

### **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capítulo II Artículos 117 y Artículo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

### **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capítulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de este manual.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 281 a 284.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Pags 449-512

José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoría y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental.

Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava edición

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I**

**PRACTICA No. 7**

**“FABRICACIÓN DE JARABE DE PIPERAZINA”**

## **OBJETIVO**

El alumno aprenderá el proceso de elaboración de una solución y/o un jarabe, así como el conocimiento de los principales componentes de una formulación.

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS**

## **GENERALIDADES:**

Las Soluciones son Formas Farmacéuticas que contienen uno o más fármacos disueltos en un líquido y que por sus componentes o modo de preparación, no están incluidas en otra categoría. Se administran por vía oral y se dosifican por volumen. Pueden presentarse como soluciones transparentes con sabor y olor o como un producto sólido (polvo o granulado) para disolver extemporáneamente en un vehículo. Los componentes básicos de las soluciones orales son el fármaco o fármacos y el vehículo, que habitualmente es agua purificada de uso farmacéutico. Además pueden contener sustancias auxiliares como tampones, solubilizantes, conservantes, estabilizantes, aromatizantes, edulcorantes y colorantes que cumplen los siguientes objetivos: Conseguir compatibilidad con el medio fisiológico, facilitar la solubilización del fármaco, mantener la estabilidad física y química de los componentes, prevenir el

crecimiento de microorganismos, corregir el olor, sabor y color, para facilitar la ingestión de la solución.

Entre las propiedades de los jarabes tenemos las siguientes: contienen alta concentración de azúcar (45-85%), densidad específica de 1.32 a 15 °C, viscosidad de 100 cp, se presentan como líquidos homogéneos, transparentes, brillantes, incoloros o coloreados, de sabor y olor agradable.

Entre los componentes de formulación se encuentran: *Principio activo* (1 o más); sus propiedades fisicoquímicas y caracteres organolépticos condicionan la naturaleza del vehículo a emplear y la calidad y cantidad de los otros aditivos de la fórmula. La primera propiedad a considerar es la solubilidad del principio activo y los recursos disponibles para proceder a su correcta solubilización. La solubilidad es realizada en forma directa en el agua o mezcla de solventes, o por acción de un intermedio que la facilite.

*Coadyuvantes:* El coadyuvante es el fármaco asociado a la base medicamentosa con la finalidad de ampliar la actividad terapéutica del medicamento, ya sea modificando la acción de esta o agregando otra complementaria. El coadyuvante puede faltar, pero su inclusión en una fórmula duplica los problemas fármaco técnicos que origina la base medicamentosa.

*Vehículo:* el más utilizado es el agua. Sus propiedades fisicoquímicas y la perfecta tolerancia por el organismo, hacen del agua un solvente de elección para muchos principios activos, como: sales minerales, ácidos orgánicos, azúcares, gomas, proteínas, taninos, sales de alcaloides, etc. Muchos principios no presenta una completa solubilidad en la concentración con que deben integrar la fórmula. No disuelve en cambio resinas, esencias y lípidos.

*Modificador de la Solubilidad:* Muchas sustancias no son solubles en agua o lo son poco. Se puede mejorar la solubilidad por adición de otras sustancias. Aquellas sustancias con propiedades de mejorar la solubilidad reciben el nombre de solubilizadores. Se distinguen entre solubilizadores que representan reacciones químicas y aquellas que transcurren sin reacciones químicas conocidas.

*Modificador del pH:* Gran número de agentes quimioterapéuticos tienen carácter ácido o básico, la solubilidad de estos puede modificar el pH de la solución. Frente a posibles cambios de pH se debe agregar un sistema regulador. Las sustancias que integran el sistema regulador no son compatibles con los otros componentes de la fórmula.

*Correctivos de sabor*

*Correctivos de olor*

*Correctivos de color*

*Conservadores*

*Antimicrobianos:* Existe una gran variedad de microorganismos que pueden contaminar las preparaciones líquidas, que abarcan especies de salmonella, E. coli, ciertas especies de Pseudomonas, entre ellas P. auruginosa y Staphylococcus aureus.

*Agentes Secuestrantes*

*Antioxidantes*

Las soluciones y jarabes deben ser límpidos y transparentes, si se produce alguna turbidez o ligeras precipitaciones se pueden filtrar. La filtración es más efectiva en caliente. Son importantes, porque siempre se procura presentar medicamentos en forma tal que resulten agradables al paciente y sepan lo mejor posible.

Estabilidad de la fórmula: en general, los fármacos son menos estables en los medios acuosos que en el estado sólido; por lo tanto es importante estabilizar las soluciones que contengan agua. En estos productos pueden producirse reacciones químicas simples como: interacciones entre los componentes (lo que refleja una formulación deficiente), interacciones entre el envase y el producto, provoca un cambio de pH del producto y provoca que componentes sensibles al pH, precipiten o ocurra una reacción directa con agua (hidrólisis).

#### **MATERIALES:**

Vaso de precipitado de 1 litro, vaso de precipitado de 600 ml, vaso de pp de 250 ml, varilla de vidrio, espátula, 5 Envases para jarabe de 120 ml, 100 grs de azúcar blanca refinada por equipo (el azúcar estándar o morena no sirve para estos fines). Usar cofia y guantes.

#### **FORMULA UNITARIA**

PARA EL JARABE FARMACEUTICO:

Citrato de Piperazina.....	0.50 grs
Glicerina.....	13.0 ml
Jarabe simple.....	41.00 ml
Solucion de sorbitol al 70%.....	141.00 ml
Benzoato de sodio.....	0.5 grs
Alcohol.....	30.00 ml
Sabor grosella o naranja.....	gotas



Color Rojo o naranja.....gotas

Agua cbp.....500 ml

Formula de jarabe simple: para preparar 100 ml de jarabe simple, se mezclan 85 grs de sacarosa o azúcar blanca refinada y se disuelve con 45 ml de agua purificada.

### **METODO:**

Proceso de Fabricación:

1. - En un vaso de precipitado preparar el jarabe simple y dejar enfriar

Nota: La cantidad de agua utilizada es de acuerdo al tamaño de lote a fabricar. Tener cuidado de medir perfectamente para no pasarse del aforo.

2. - En otro vaso de precipitado, disolver en el alcohol el citrato de piperazina así como el benzoato de sodio.

3. – En un vaso de pp de 600 ml colocar la glicerina y ahí agregar la mezcla disuelta en el alcohol, adicionar el jarabe simple y por último la mezcla de sorbitol. Los componentes deben estar a temperatura ambiente para que el aforo sea el correcto. Agitar varios minutos hasta homogenizar.

4. – Aforar y medir el pH.

5. - Adicionar el color y la esencia (previamente disueltos en caso de que éstos sean sólidos).

6. - Proceder al llenado en frascos de plástico, tapar y etiquetar.

### **BITACORA:**

Anotar los cálculos que incluyan formula unitaria y tamaño de lote así como el rendimiento vs merma, también las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

**EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:** Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

### **MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en	El profesor asignará una

	tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	calificación del 0 al 10.
--	---	---------------------------

### **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Artículos 117 y Artículo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

### **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Alpizar Ramos, María del Socorro, Hernández Baltasar Efrén. 2004. Formas Farmacéuticas Sólidas. UNAM. México D. F.

Banker, G., Ch. Rhodes. 1990. Modern Pharmaceutics. Vol. 40, Marcel Dekker Inc. (2e), New York.

Carstensen, Jens. 1993. Pharmaceutical Principles of Solids Dosage Forms. Technomic Publishing Co., New York.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. II, formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Páginas 67, 69, 71.

Dr. José Helman. 1986 Farmacotécnica teórica y práctica, tomo IV. Editorial continental. Página 1669.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I**

**PRACTICA No.8**

**“FABRICACIÓN DE UNA SUSPENSIÓN ORAL (ANTIACIDO Y ANTIDIARREICO)”**

### **OBJETIVO**

Que el alumno conozca el procedimiento para la elaboración de una Forma Farmacéutica Semisólida en forma de suspensión oral.

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS**

### **GENERALIDADES:**

Las suspensiones son formas farmacéuticas constituidas por uno o más principios activos insolubles o poco solubles interpuestos de manera homogénea en un vehículo apropiado de consistencia líquida y de viscosidad variable. En otras palabras suspensión farmacéutica es una dispersión gruesa en el que las partículas sólidas insolubles están dispersas en un medio líquido. Entre las razones para elaborar una suspensión se encuentran las siguientes: el fármaco es insoluble, es más estable en suspensión o emulsión, hay necesidad de controlar la velocidad de liberación del principio activo y tiene mal sabor (oral).

Ventajas: hidrofóbico / pobre solubilidad acuosa, estabilidad química, aceptación del paciente frente a tabletas/ cápsulas. Desventajas: uniformidad de la dosis, seguridad.

Formulación de suspensiones:

Hay dos aproximaciones para la preparación de suspensiones: 1.- empleo de vehículos estructurados para mantener las partículas defloculadas en suspensión. 2.- producir flóculos, que aunque sedimenten rápidamente puedan ser resuspendidos por agitación.

Los vehículos estructurados son de naturaleza plástica y seudoplástica. Para conseguir floculación controlada es necesario considerar lo siguiente: humectación de las partículas, medida del ángulo de contacto, gránulos hidrofóbicos como azufre, carbon, estearato de Mg, gránulos o polvos hidrofílicos: óxido de Zn, talco, carbonato de Mg. La adición de surfactantes es útil para preparar las suspensiones al reducir la tensión interfacial entre las partículas del sólido y el vehículo.

La adición de glicerina y otras sustancias hidrocólicas tienen un efecto "pulidor" de las partículas tras fluir a sus intersticios, desplazar el aire y, durante la mezcla, rodear y separar el material de forma que el agua pueda entrar y mojarlas.

Entre los componentes que conforman una suspensión tenemos:

#### PRINCIPIO ACTIVO

AGENTE HUMECTANTE. El cual permite el desplazamiento del aire del material hidrófobo y que el líquido rodee a las partículas y posibilite una buena dispersión. El humectante mantiene a las partículas dispersas en el vehículo en forma defloculadas.

AGENTE SURFACTANTE.

AGENTE FLOCULANTE. La adsorción de aniones a partículas defloculadas en suspensión, cargadas positivamente, lleva a la floculación. Pero si se agrega más aniones, se puede generar una carga negativa neta. Por lo tanto, puede haber defloculación.). El agente floculante es utilizado para formar flóculos (electrolitos, NaCl, KCl).

#### AGENTES VISCOSANTES

VEHÍCULO. Se agregan soluciones acuosas de polímeros metilcelulosa, carboximetilcelulosa, bentonita y carbopol. La consistencia depende de la concentración. Al aumentar la viscosidad disminuye la sedimentación. En función de cada formulación, otros componentes que pueden formar parte de ésta son: corrector de sabor, aromas, antioxidantes, conservantes, redispersantes, reguladores de pH, etc.

#### **MATERIALES:**

2 Vasos de precipitados 600 ml, 1 vaso de pp de 250 o 100 ml, varilla de

vidrio, espátula, probeta de 100 ml, de 4 envases transparentes para suspensión de 120 ml, parrilla de calentamiento, potenciómetro.

### **FORMULA UNITARIA :**

Hidróxido de magnesio 4.0 grs

Hidróxido de aluminio 3.7 grs

Nipagin simple(metilparabeno) 0.180 grs

Nipasol(propilparabeno) 0.020 grs

Helmcel 4.0 grs

CMC (carboximetilcelulosa) 1.0 grs

Glicerina 15.0 grs

Esencia de menta

Agua c.b.p. 100ml

Frasco de 120ml

### **METODO:**

1. En un vaso de precipitado agregar agua destilada y ponerla a ebulir, adicionar poco a poco el nipasol, y disolver con agitación mecánica. Efectuar lo mismo en otro vaso pero esta vez con el nipagin. Disolver y juntar ambas mezclas
2. En otro vaso de pp disolver el helmcel en agua destilada y agregar a la mezcla anterior.
3. Efectuar lo mismo con la CMC (carboximetilcelulosa) y agregar.
4. Incorporar el hidróxido de magnesio y el hidróxido de aluminio en la glicerina hasta formar una mezcla homogénea. Cuando esto ocurra mezclar con la solución original.
5. Semiaforar y medir el pH que deberá estar entre 6-7 agregar
6. Acido cítrico o citrato de sodio previamente disueltos en caso de ser necesario ajustar.

7. Aforar hasta la marca y agitar por aproximadamente por 15 min.

8. Llenar los frascos y etiquetar.

Nota: Para elaborar una formula equivalente al pepto-bismol

agregar a la fórmula: aprox 1500 mgs de salicilato de bismuto, esencia de frambuesa y colorante rosa.

### **BITACORA:**

Anotar los calculos que incluyan formula unitaria y tamaño de lote asi como el rendimiento vs merma, también las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

### **EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:**

Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

### **CUESTIONARIO:**

Investiga y entrega por escrito en el reporte de la práctica el siguiente cuestionario:

1. Dentro de la formula elaborada en clase cuales ingredientes cumplen la función de principios activos y porque?
2. ¿Qué es un agente surfactante?
3. ¿Qué es un agente viscosante?
4. De acuerdo a lo que dice en el apartado de generalidades: ¿Cómo se formulan las suspensiones?
5. ¿Porqué las en las suspensiones comerciales las etiquetas dicen: “agítese antes de usar”?

### **MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

	profesor.	
--	-----------	--

### **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Artículos 117 y Artículo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

### **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Alpizar Ramos, María del Socorro, Hernández Baltasar Efrén. 2004. Formas Farmacéuticas Sólidas. UNAM. México D. F.

Banker, G., Ch. Rhodes. 1990. Modern Pharmaceutics. Vol. 40, Marcel Dekker Inc. (2e), New York.

Carstensen, Jens. 1993. Pharmaceutical Principles of Solids Dosage Forms. Technomic Publishing Co., New York.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. II, formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Páginas 67, 69, 71.

Dr. José Helman. 1986 Farmacotécnica teórica y práctica, tomo IV. Editorial continental. Página 1669.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición

The Pharmaceutical Society of Great Britain. 1998. Handbook of Excipients. London England.

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No. 9**

**“CONTROL DE CALIDAD POR FARMACOPEA DE UNA SUSPENSION ORAL  
COMO PRODUCTO TERMINADO”**

**OBJETIVO:**

El alumno conocerá los parámetros de comprobación de la calidad de la Forma Farmacéutica elaborada en clase o bien de una adquirida en la farmacia.

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA:** 3 hr

**FUNDAMENTO:**

La mayoría de los controles específicos de suspensiones son los destinados a evaluar su estabilidad. En general, los ensayos se realizan a tiempo cero y tras distintos periodos de almacenamiento, recurriendo a la aplicación de condiciones extremas. Por ejemplo, se somete a la suspensión a fluctuaciones de temperatura exageradas en comparación a las que experimentaría durante un almacenamiento normal. Así pueden usarse ciclos de Alexis Oliva /Ana Santoveña Octubre de 2009 9 almacenamiento en los que la muestra se somete durante varias horas a 40°C seguidas de un proceso de congelación. Así se compara además la estabilidad relativa de series de suspensiones en la etapa de formulación. La estabilidad física de una suspensión suele evaluarse en función de la velocidad de sedimentación, el volumen o la altura del sedimento y la



facilidad de redispersión del producto. Un primer ensayo es la medida del volumen de sedimentación "R", cociente entre  $V_s$ , o volumen del sedimento y  $V_t$ , o volumen total de la suspensión. El valor de R también se puede obtener mediante el cociente entre la altura del sedimento,  $h_s$  y la altura inicial de la suspensión,  $h_0$ .

$$R = \frac{V_s}{V_t} = \frac{h_s}{h_0}$$

Ec. 1 Para ello se deja en reposo la suspensión en una probeta graduada en condiciones estándar y se determina R mediante la ecuación 1. Cuanto más elevado sea el valor de R, mejor será la redispersión de la suspensión, ya que ello indica la formación de flóculos voluminosos. La representación de R frente al tiempo permite evaluar la velocidad de sedimentación a través del valor de la pendiente. Si R no varía con el tiempo indica que no existe sedimentación. Cuanto menor sea la pendiente, más lento será el proceso de sedimentación. Éste habrá cesado cuando R alcance un valor constante. Estas representaciones resultan de interés para comparar suspensiones durante la etapa de formulación. Para evaluar la facilidad de redispersión, se puede utilizar simple agitación. La forma más sencilla de hacer este ensayo es mediante agitación manual del envase. Sin embargo, para eliminar la variabilidad entre ensayos, es mejor recurrir a una agitación mecánica que simule la agitación manual pero en condiciones estándar.

### **MATERIALES:**

El alumno consultará la monografía respectiva en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava. Edición. Obtendrá un listado de los recursos materiales, equipos e instrumentos; propios para la realización del análisis farmacopeico de una suspensión oral antiácida.

### **METODOS:**

El alumno consultará la monografía respectiva en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava. edición, y en los textos no compendiales obtendrá un listado de las determinaciones que se realizan a ésta forma farmacéutica.

### **BITACORA:**

Anotar los cálculos S que incluyan promedio y desviación estándar, así como las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

### **CERTIFICADO DE ANALISIS:**

Las prácticas de Control de Calidad se reportan con un certificado de análisis.

**EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:**

Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

**MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

**MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Artículo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

**DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, asi como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

**REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 281 a 284.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Pags 449-512

José Helman.1986 Farmacotecnia Teoria y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental.

Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy.

Lea & Febiger (3e), Filadelfia.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava edición

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29  
Rockville.



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No.10**

**“FABRICACIÓN DE EMULSION (CREMA EMULSIONADA) Y SU CONTROL DE CALIDAD”**

### **OBJETIVO**

Que el alumno conozca el procedimiento para la elaboración de una Forma Farmacéutica Semisólida en forma de emulsión.

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS**

### **GENERALIDADES:**

La forma farmacéutica de emulsión es una preparación líquida o semisólida que contiene el o los principios activos y aditivos necesarios para obtener una emulsión generalmente aceite en agua con un contenido de agua superior al 20% (FEUM). Son formas farmacéuticas constituidas por dos fases, una lipofílica y otra acuosa. Tienen consistencia blanda y flujo newtoniano plástico o pseudoplástico por su alto contenido acuoso. La decisión de formular una emulsión O/W ó W/O depende de la vía de administración y aplicación que se pretenda. Las grasas o aceites para administración oral se formulan invariablemente como emulsiones de aceite en agua (O/W) con el fin de facilitar la ingestión. De esta forma resultan agradables de tomar y la inclusión de un aromatizante adecuado en la fase acuosa enmascarará cualquier sabor

desagradable. Las emulsiones para administración intravenosa deben ser también del tipo O/W, mientras que las destinadas a la vía intramuscular pueden ser de ambos tipos. En el caso de emulsiones destinadas a la aplicación sobre la piel también se utilizan ambos tipos. Las O/W se prefieren porque provocan una sensación menos grasa, generalmente mejor aceptada por el consumidor, aplicándose y retirándose mejor. En cambio, las W/O producen cierto efecto oclusivo, reduciendo la evaporación de agua, y son más eficaces, por tanto, para evitar la sequedad de la piel; como desventaja producen una sensación más grasa.

Clasificación:

Emulsiones W/O o hidrófobas, donde la fase continua o externa es la fase lipofílica debido a la presencia en su composición de tensoactivos tipo W/O. Emulsiones O/W o hidrófilas donde la fase externa es de naturaleza acuosa debido a la presencia en su composición de tensoactivos tipo O/W, tales como jabones sódicos o de alcoholes grasos sulfatados y polisorbatos, a veces combinados en proporciones convenientes con tensoactivos tipo W/O.

#### **MATERIALES:**

2 Vasos de precipitados 600 ml, 1 vaso de pp de 250 o 100 ml, varilla de vidrio, espátula, parrilla de calentamiento, probeta de 100 ml, frascos de 120 ml, parrilla de calentamiento, potenciómetro.

#### **FORMULA UNITARIA :**

<b>FASE "A"</b>	<b>%</b>	<b>FASE "B"</b>	<b>%</b>	<b>FASE "C"</b>	<b>%</b>
Agua	72.5	Aceite mineral	10.0	Perfume	0.2
Metilparabeno	0.2	Aceite lanolina	3.0		
Alantoina	0.2	Acido esteárico	3.0		
Propilenglicol	4.0	Alcohol cetílico	3.0		
EDTA	0.1	Silicón	1.5		
Trietanolamina	1.2	Tween-20	2.0		
-----	-----	Propilparabeno	0.1		

**METODO:** (preparar 100 gr de emulsión)

**FASE “A”:**

- 1.- En un recipiente adecuado y baño maría, calentar a 77-79°C  $\frac{3}{4}$  partes de la cantidad total de agua.
- 2.- Adicionar consecutivamente hasta disolución completa el EDTA, metilparabeno, alantoína, propilenglicol y trietanolamina.
- 3.- Mantener la temperatura constante.

**FASE “B”:**

- 1.- En un recipiente adecuado y baño maría, calentar a 77-79°C la parte restante de agua destilada.
- 2.- Adicionar consecutivamente hasta disolución completa el propilparabeno, tween-20, ácido esteárico, alcohol cetílico, aceite mineral, aceite de lanolina y silicón fluido.
- 3.- Mantener la temperatura constante.

**Preparación:**

- 1.- En BM adicionar la fase (B) a la Fase (A) y obtener una mezcla homogénea utilizando un agitador mixer.
- 2.- Enfriar a 15°C y adicionar la Fase (C).
- 3.- Colocar en frasco adecuado y etiquetar.
- 4.- Efectuar el control de calidad de la preparación: Apariencia, color, olor, pH (7.5-9.8), viscosidad (800-900 cps), densidad (1.03-1,04 gr/cm<sup>3</sup>), signo de la emulsión, expansibilidad, penetrabilidad.

**BITACORA:**

Anotar los cálculos que incluyan formula unitaria y tamaño de lote así como el rendimiento vs merma, también las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

**EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:**

Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

### **CUESTIONARIO:**

- 1.- HLB de la fase oleosa,
2. Agentes emulsificantes seleccionados. Razonar la respuesta.
3. Proporciones en que se utilizan.
4. Signo de la emulsión. Si se utilizara el método del colorante para determinar el signo de la emulsión, cuál sería el colorante más adecuado para cada tipo de emulsión. .
5. Qué tipo de principio activo se puede incorporar en esta emulsión O/W. Proponer un ejemplo. Y si la emulsión fuera W/O

### **MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

### **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Artículos 117 y Artículo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

### **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para

ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Alpizar Ramos, María del Socorro, Hernández Baltasar Efrén. 2004. Formas Farmacéuticas Sólidas. UNAM. México D. F.

Banker, G., Ch. Rhodes. 1990. Modern Pharmaceutics. Vol. 40, Marcel Dekker Inc. (2e), New York.

Carstensen, Jens. 1993. Pharmaceutical Principles of Solids Dosage Forms. Technomic Publishing Co., New York.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. II, formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Páginas 67, 69, 71.

Dr. José Helman. 1986 Farmacotécnica teórica y práctica, tomo IV. Editorial continental. Página 1669.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición

The Farmaceutical Society of Great Britain. 1998. Handbook of Exipients. London England.

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.





**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No.11**

**“CONTROL DE CALIDAD POR FARMACOPEA DE SUPOSITORIOS”**

**OBJETIVO:**

Que el alumno lleve a cabo el Control de Calidad de la Forma Farmacéutica: supositorios

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA:** 3 hr

**GENERALIDADES:**

Los supositorios son una forma farmacéutica sólida que pueden tener diferentes formas: cilíndricas, forma cónica, o de bala para su introducción en el recto. Pueden contener fármacos emulsionados o en forma de suspensión finamente pulverizados. Funden a temperatura corporal, funden en medio acuoso y deben tener una masa de 1 o 2 grs según sea de administración infantil o adulto. La aplicación rectal de los medicamentos se conocía ya en las prácticas sanitarias de los antiguos egipcios. Al principio se empapaban barras de madera con soluciones de medicamentos, más tarde se formaban cordones de sebo y cera. En 1766 recomendó el farmacéutico Baumé la manteca de cacao como base para supositorios, que se convirtió en la materia grasa estándar. Aproximadamente por la misma época se desarrollaron los primeros moldes y con ello se introdujo la técnica de vaciado. En 1888 preparó, Boas, supositorios de glicerina que contenían glicero-gelatina como base soluble en agua. En los últimos años del siglo XX se desarrollaron materias primas grasas con base sintética o

semisintética, que poseen propiedades más adecuadas que las de la manteca de cacao. La gran significación de los supositorios no ha disminuido a pesar del evidente desarrollo de diferentes formas farmacéuticas para utilización oral y parenteral de medicamentos. Esto se basa en las ventajosas posibilidades de utilización, sobre todo cuando haya que aportar al organismo medicamentos que tengan que eludir el paso por el hígado.

#### **MATERIALES:**

Capilares, Aparato para punto de fusión o fisher jonhs, parrilla de calentamiento, espátula, termómetro, vasos de precipitados de 250 ml, desecador con azul de metileno, cronometro, varilla de vidrio, bomba de vacío, 1 caja de supositorios de paracetamol. Usar guantes de latex para el manejo.

#### **METODOS:**

El alumno consultará la monografía respectiva en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava. edición, y en los textos no compendiales obtendrá un listado de las determinaciones que se realizan a ésta forma farmacéutica. Debe considerar: aspecto, peso promedio, variación de peso, tiempo de licuefacción, prueba de hermeticidad y valoración de p. activo.

#### **BITACORA:**

Anotar los cálculos que incluyan promedio y desviación estándar, así como las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

#### **CERTIFICADO DE ANALISIS:**

Las prácticas de Control de Calidad se reportan con un certificado de análisis.

#### **EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:**

Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

#### **MECANISMO DE EVALUACION:**

Evidencia del	Criterio de desempeño	Calificación de la
---------------	-----------------------	--------------------

desempeño		práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

### **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Articulo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

### **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Articulo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Aiache. jean – marc. 1996.Introducción al estudio del medicamento. Masson, s.a. manuales de farmacia. Versión española de la segunda edición de la obra original en lengua francesa initiation à la connaissance du médicament. traducido por Lucía María Ojeda Astrúa licenciada en farmacia. España.

Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 281 a 284.

José Helman.1986 Farmacotecnia Teoria y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental.

Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava edición

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No.12**

**“ELABORACIÓN DE CREMA LIMPIADORA TIPO POND´S”**

**OBJETIVO:**

Que el alumno conozca la técnica de fabricación de una Forma Farmacéutica Semisólida en forma de crema (cold cream).

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA:** 3 hr

**GENERALIDADES:**

La Crema es una preparación líquida o semisólida que contiene el o los principios activos y aditivos necesarios para obtener una emulsión generalmente aceite en agua con un contenido de agua superior al 20% (FEUM). Son formas farmacéuticas constituidas por dos fases, una lipofílica y otra acuosa. Tienen consistencia blanda y flujo newtoniano o pseudoplástico por su alto contenido acuoso. Una diferencia entre la crema y la pomada es que la pomada fluye con dificultad y las cremas fluyen fácilmente, además las pomadas son siempre monofásicas.

Clasificación:

- Hidrófobas (Emulsiones W/O). La fase continua o externa es la fase lipofílica debido a la presencia en su composición de tensoactivos tipo W/O.
- Hidrófilas (Emulsiones O/W). La fase externa es de naturaleza acuosa debido a la presencia en su composición de tensoactivos tipo O/W, tales como jabones sódicos o de alcoholes grasos sulfatados y polisorbatos, a veces combinados en proporciones convenientes

con tensoactivos tipo W/O. Emulsión aceite en agua (o/w) En casos de piel normal o presencia de ligera resequead se recomienda el uso de una emulsión de O/W ya que las gotitas oleosas de la preparación se sitúan dentro de la fase acuosa, se absorben rápidamente en la piel sin dejar un rastro oleoso, la parte acuosa se evapora generando un efecto refrescante, la fase oleosa engrasa la piel y son solo levemente oclusivas. Emulsión agua en aceite (w/o) En casos de piel seca o dermatosis crónica se recomienda el uso de emulsiones de este tipo. La fase interna consiste en gotitas de agua rodeadas por la fase oleosa, no se absorben con tanta rapidez en la piel, tienen un efecto oclusivo que reduce la pérdida trans epidérmica de agua en la piel. Son adecuadas para liberar principios activos en la piel y no pueden ser lavadas con agua sola. Características: 1. Buena tolerancia (no irritación, o sensibilización) 2. Inercia frente al principio activo (compatibilidad física y química), así como frente al material de acondicionamiento 3. Estabilidad frente a factores ambientales para garantizar su conservación 4. Consistencia conveniente para que su extensión sobre la piel sea fácil y puedan dispensarse en tubos. 5. Caracteres organolépticos agradables 6. Capacidad para incorporar sustancias solubles en agua y en aceite 7. Capacidad para actuar en piel grasa o seca 8. Facilidad para transferir rápidamente a la piel las sustancias activas. 9. No deshidratar, ni desengrasar la piel.

## **MATERIALES:**

Por equipo comprar para la practica un frasco pequeño de aceite de un frasco de aceite de bebé (mineral), agua de rosas, extracto de rosas u alguna otra esencia, 3 o 4 envases para crema de boca ancha. 2 vasos de pp de 250 ml y un vaso de pp de 600ml, tina para baño maria, varilla de vidrio, parilla de calentamiento, espátula y termómetro.

Formula unitaria: (preparar 100 gr)

<b>COMPONENTES</b>	<b>CANTIDAD</b>
Parafina	3.7 g
Aceite mineral	29.7 g
Alcohol cetílico	3.7 g
Acido esteárico	3.7 g

Emulgin B2	3.7 g
Agua de rosas	29.7 g
Bórax	1.5 g
Agua desmineralizada	22.3 g
Metil parabeno	0.75 g
Extracto de rosas	1.1 g

### **METODOS:**

1. Derrita en una olla esmaltada el alcohol cetilico y el ácido esteárico (a esta mezcla se le conoce como esperma de ballena)

Proceso A:

1. En otra olla esmaltada coloque a derretir la parafina y el emulgin B2. Revuelva bien.
2. Agregue a esta mezcla la esperma de ballena el aceite mineral y 15 cc de agua de rosas.

Proceso B:

1. Caliente los otros 15 cc de agua de rosas y disuelva el bórax.
2. Mezcle el PROCESO A con el PROCESO B teniendo en cuenta que las dos mezclas estén a la misma temperatura.
3. Baje del fuego y mezcle con espátula de madera.
4. Agregue 50 cc de agua de rosas y 50 cc de aceite mineral revolviendo constantemente.
5. Agregue lentamente el agua desmineralizada en estado natural.
6. Agregue el agente conservante metil parabeno revuelva muy bien
7. Aplique el extracto de rosas revuelva bien y deje enfriar.
8. Envasar

El alumno consultará en los textos no compendiales y obtendrá un listado de las determinaciones que se realizan a ésta forma farmacéutica.

### **BITACORA:**

Anotar los calculos que incluyan promedio y desviación estándar, asi como las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

### **CERTIFICADO DE ANALISIS:**

Las prácticas de Control de Calidad se reportan con un certificado de análisis.

### **CUESTIONARIO:**

Investiga y entrega por escrito en el reporte de la práctica el siguiente cuestionario:

1. ¿Qué es una emulsión?
2. ¿Cuáles son las fases de que consta una emulsión?
3. ¿Qué es el flujo newtoniano?
4. Cuáles son las consideraciones para la formulación de emulsiones?
5. Explica la acción de un emulgente en éste tipo de sistemas

### **EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:**

Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

### **MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

### **MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Artículo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

### **DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, asi como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para

ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Aiache. jean – marc. 1996. Introducción al estudio del medicamento. Masson, s.a. manuales de farmacia. Versión española de la segunda edición de la obra original en lengua francesa initiation à la connaissance du médicament. traducido por Lucía María Ojeda Astrúa licenciada en farmacia. España.

Banker, G., Ch. Rhodes. 1990. Modern Pharmaceutics. Vol. 40, Marcel Dekker Inc. (2e), New York.

Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 281 a 284.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Pags 449-512

José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoría y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental.

Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava edición

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.





**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**PRACTICA No.13**

**“FABRICACIÓN DE GEL ANTIRREUMÁTICO Y SU CONTROL DE CALIDAD”**

**OBJETIVO:**

Que el alumno aprenda a realizar una forma farmacéutica semisólida: gel para dolores reumáticos.

**TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 hr**

**GENERALIDADES:**

Un gel es una preparación semisólida que contiene él o los principios activos y aditivos, sólidos en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite de tal manera que se forma una red de partículas atrapadas en la fase líquida. Los geles pueden ser usados como lubricantes, analgésicos musculares, electrocardiografía, geles dentales de fluoruros, geles nasales, como excipientes para tratamiento dental, dérmico, y de modo intravaginal entre otros. Acrecientan la adhesividad y así mantienen durante más tiempo en contacto al principio activo con la piel o las mucosas (nasales, vaginales, etc.) Son usados como lubricantes y acarreadores de espermicidas vaginales. Otra virtud de los geles es que tienen un amplio rango de humectación, por lo tanto su

evaporación y la absorción de sus principios activos puede ser ampliamente manipulada.

Mecanismo de formación de un gel Los productos gelificantes se pueden agrupar del siguiente modo:

- Polímeros que dan lugar a un gel dependiente del pH del medio.
- Polímeros que dan lugar a un gel por sí mismo, independiente del pH del medio.

Los primeros dan lugar a soluciones ácidas que al neutralizar con las bases adecuadas, aumentan la viscosidad y disminuyen la turbidez del medio. El mecanismo por el cual se forma el gel es el siguiente: a bajos valores de pH, se disocia una pequeña proporción de grupos carboxílicos del polímero, formando una espiral flexible. La adición de una base produce la disociación de grupos carboxílicos, ionizándose, creando repulsión electrostática entre las regiones cargadas, expandiéndose la molécula, haciendo más rígido el sistema, gelificándolo. Se pasa de una estructura espiralada a una desenrollada o extendida, ejemplo Carbomer. Si se agrega un exceso de base puede producir una pérdida de viscosidad al neutralizarse los grupos carboxílicos. El agregado de electrólitos a estos geles, como por ejemplo cloruro de sodio, disminuye la viscosidad, ya que los grupos carboxílicos cargados se rodean de cationes metálicos, produciéndose una neutralización de cargas, impidiendo la formación de una matriz rígida. Los segundos no precisan ser neutralizados para la formación del gel, gelifican por sí mismo, forman puentes de hidrógeno entre el solvente y los grupos carboxílicos del polímero.

Clasificación de los Geles:

Dependiendo de su comportamiento frente al agua

- Geles hidrófilos o hidrogeles: constituido por agua, glicerina, propilenglicol u otros líquidos hidrofílicos. Gelificados por sustancias de tipo poliméricas, goma tragacanto, almidón, derivados de la celulosa, polímeros carboxílicos o silicatos de aluminio y magnesio.
- Geles hidrófobos o lipogeles: llamados también oleogeles. Son geles constituidos por parafina líquida adicionada de polietileno o por aceites grasos gelificados por anhídrido silícico coloidal o por jabones de aluminio y zinc. Los lipogeles son vehículos oleosos oclusivos, de muy diversa consistencia, que los hace aptos para el tratamiento de dermatosis crónica, por su acción emoliente-lubricante. Estos vehículos son de elección debido a su inercia química, especialmente utilizados en los preparados oftálmicos, ya que los principios activos por sus características intrínsecas producen en el paciente un excesivo reflejo de lagrimeo, lo que lleva a un tiempo de permanencia muy corto en el lugar de aplicación. La formulación en el seno de un excipiente oleoso

permite solventar este hecho. A las bases hidrocarbonadas se les puede adicionar sustancias como ceras, lanolina, derivados de la lanolina y alcoholes grasos (cetílico y cetoestéarílico). Merecen especial mención dentro de este tipo de preparados los denominados Plastibases (N.R.), vehículos de consistencia de gel y reología plástica obtenidos por fusión a elevada temperatura de parafina líquida y polietileno, seguida de un enfriamiento rápido. Estos preparados presentan características muy aceptables de extensibilidad y adherencia a la piel.

### **MATERIALES:**

Parrilla eléctrica, agitador de vidrio, vaso de pp 1 litro, Mezclador mecánico.

Formula unitaria: (preparar 1000 ml)

Agua	litro
Carbopol 940	10 gr
Trietanolamina	10 ml
Salicilato de metilo	8 ml
alcanfor	3 gr
Cafeína	7 gr
Diclofenaco dietilamonio	1 gr
Colorante Verde	4 Gotas

### **METODOS:**

Proceso de Fabricación:

1. Al agua agregar el carbopol y la trietanolamina, mezclar bien y dejamos reposar, hasta que se convierta en gel.
2. Luego agregamos los demás excipientes, mezclar muy bien cada uno de ellos.
3. Envasar y etiquetar.

Pruebas de control de Calidad

Apariencia, olor, Contenido de fármaco, límites microbianos, pH, Viscosidad, permeación, absorción.

El alumno consultará en los textos no compendiales y obtendrá un listado de las determinaciones que se realizan a ésta forma farmacéutica.

**BITACORA:**

Anotar los cálculos que incluyan promedio y desviación estándar, así como las observaciones de la práctica donde se explica lo realizado y se pueden incluir dibujos.

**CERTIFICADO DE ANALISIS:**

Las prácticas de Control de Calidad se reportan con un certificado de análisis.

**CUESTIONARIO:**

¿Qué es un gel?

¿Cómo se clasifican los productos gelificantes?

¿Cómo se clasifican los geles?

¿Que propiedades tiene el salicilato de metilo en la formula?

**EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL:**

Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

**MECANISMO DE EVALUACION:**

<b>Evidencia del desempeño</b>	<b>Criterio de desempeño</b>	<b>Calificación de la práctica</b>
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

**MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Artículo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

**DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:**

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, asi como la observancia

de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

Aiache. Jean – Marc. 1996. Introducción al estudio del medicamento. Masson, s.a. manuales de farmacia. Versión española de la segunda edición de la obra original en lengua francesa initiation à la connaissance du médicament. traducido por Lucía María Ojeda Astrúa licenciada en farmacia. España.

Banker, G., Ch. Rhodes. 1990. Modern Pharmaceutics. Vol. 40, Marcel Dekker Inc. (2e), New York.

Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 281 a 284.

José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Pags 449-512

José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoría y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental.

Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava edición  
United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.

## CATEGORÍAS DE RESIDUOS PELIGROSOS PARA SU IDENTIFICACIÓN

### Grupo de Residuo

DISOLVENTES ORGÁNICOS NO HALOGENADOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disolventes orgánicos no halogenados independientes o mezclados. Ej. alcoholes, éter, tolueno, xileno, fenol, formol, acetona, acetonitrilo, benceno, etc.</li> </ul>
DISOLVENTES ORGÁNICOS HALOGENADOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disolventes orgánicos <u>con compuestos halogenados</u> (Flúor, cloro, bromo, yodo o astato), independientes, mezclados entre ellos o con no halogenados. Ej. cloroformo, tetracloruro de carbono, cloruro de metileno, etc.</li> </ul>
COMPUESTOS MERCURIADOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sales y soluciones con <u>mercurio</u>. Ej. Termómetros.</li> </ul>
ÁCIDOS	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>Ácidos inorgánicos</u> (clorhídrico, sulfúrico, nítrico, etc.).</li> <li><u>Ácidos orgánicos</u> (acético, cítrico, etc.).</li> </ul>
BASES	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>Soluciones básicas inorgánicas</u> diluidas o concentradas Ej. hidróxido sódico (sosa), hidróxido potásico, etc.</li> <li><u>Soluciones básicas orgánicas.</u></li> </ul>
PLAGUICIDAS	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>Pesticidas, herbicidas y biocidas en general</u> (organohalogenados, organofosforados, etc.).</li> </ul>
SALES Y SOLUCIONES DE CROMO	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>Mezcla crómica y compuestos con cromo.</u> Ej dicromato de potasio, etc.</li> </ul>
SALES Y SOLUCIONES INORGÁNICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sales</u> de sulfatos, nitratos, metales pesados, etc.</li> </ul>

---

SALES Y SOLUCIONES CIANURADAS

- Sustancias que contienen cianuros y derivados. Ej. isocianatos, tiocianatos, etc.

