

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**PROPUESTA DE INCORPORACION DE FORMULACIONES AL  
MANUAL DE PRACTICAS DE LABORATORIO DE TECNOLOGIA  
FARMACEUTICA I DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.**

**TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:  
GABRIELA ALESSANDRA PEREZ ROSALES  
TANIA CAROLINA SOLORZANO RIVAS**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:  
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA**

**MARZO, 2014**

**SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR**

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

**SECRETARIO GENERAL**

DRA. ANA LETICIA ZAVALA DE AMAYA

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANA**

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

**SECRETARIO**

LICDO. FRANCISCO REMBERTO MIXCO

**COMITÉ DE TRABAJO DE GRADUACIÓN**

**COORDINADORA GENERAL DE TRABAJOS DE GRADUACIÓN**

LICDA. MARIA CONCEPCIÓN ODETTE RAUDA ACEVEDO

**ASESORES DE AREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA  
Y VETERINARIA.**

LICDA. MERCEDES ROSSANA BRITO MENDOZA

**ASESORA DE ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y VETERINARIOS.**

MSc. ROCIO RUANO DE SANDOVAL

**DOCENTE DIRECTORA**

LICDA. ANA CECILIA MONTERROSA FERNANDEZ

## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias a Dios por darme inteligencia, sabiduría, paciencia, tolerancia y amor para terminar esta meta propuesta.

Gracias a mis padres, que nunca me han dejado sola, siempre apoyándome en todas mis decisiones, sin su esfuerzo y paciencia no hubiera logrado este sueño, gracias por su amor eso ha sido mi motivación para salir adelante.

Gracias a mi Tía Elvira Morán, por ser la mujer fuerte, soñadora y triunfadora, usted ha sido mi mayor inspiración, mi ejemplo a seguir. Gracias por todas sus oraciones y por creer en mí, porque en los días débiles, usted siempre me motivo a seguir adelante.

Gracias a mi Asesora Licda. Ana Cecilia Monterrosa por todo el apoyo, el cariño, la paciencia, la tolerancia, la dedicación que nos brindó en este trayecto, sin usted no lo hubiéramos logrado.

Gracias a mis mejores amigas (Paty, Dany y Carmen) porque siempre me animaron a nunca darme por vencida para lograr este sueño tan deseado.

Y Gracias a mi amiga, compañera y colega Tania Solórzano, por quererme, por tolerarme, sé que no fue fácil este trayecto, pero nunca nos dimos por vencidas, fuimos y somos la fórmula perfecta. LO LOGRAMOS TANUS!!!

**Gabriela Alessandra Pérez.**

## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias a Dios en primer lugar por permitirme lograr finalizar mis estudios satisfactoriamente y nunca dejarme caer en este camino día a día demostrarme su inmenso amor hacia mí.

A mi mami, gracias por estar conmigo en cada momento de esta ardua lucha y por siempre creer en mí, a mi padre le agradezco el confiar en mí de lejos pero cerca.

A mi tía Nena gracias por todos tus consejos, tu apoyo y tu amistad, por confiar en mí y celebrar junto a mi cada pequeño triunfo te quiero mucho.

A mi hermano Fran, a mis abuelitos Marina y Otsmaro por ser como mis padres, a mis tías Lil, Mari, Vero mis tíos José y Uli, gracias por siempre apoyarme y confiar en mí hasta el último momento.

A mi asesora Licda. Ana Cecilia Monterrosa, gracias por apoyarnos y confiar en este proyecto y orientarnos siempre y no bajar la guardia ni un momento siempre en pie de lucha sin usted no lo hubiéramos logrado, Dios la bendiga.

A mi novio Diego gracias que me apoyaste y confiaste que podría terminar con esta prueba.

Gracias a mis todos mis amigos y amigas, Valentina, Vero, Mariel, Aby, Ana T, Memo, Mario, Carlos, Guille, gracias niños porque siempre estuvieron ahí dándome ánimos y todo su apoyo gracias, bendiciones a todas las personas que de una u otra forma creyeron en mí.

A mi compañera de tesis Gaby a pesar de las peleas, enojos, risas, y alegrías terminamos siendo amigas gracias por aguantarme te quiero fue duro hasta el último momento pero lo logramos.

**Tania Carolina Solórzano.**

## ÍNDICE

	Pág.
Resumen	16
Capítulo I	
1. Introducción	19
Capítulo II	
2. Objetivos	22
Capítulo III	
3.1 Marco Teórico	24
3.2 Propiedades Farmacodinámicas	24
3.3 Que es un Kardex	25
3.4 Tecnología Farmacéutica I	26
3.5 Formas Farmacéuticas	27
3.6 Clasificación de las Formas Farmacéuticas	28
3.6.1 Formas Farmacéuticas Líquidas	28
3.6.2 Formas Farmacéuticas Semisólidas	37
3.6.3 Formas Farmacéuticas Sólidas	43
Capítulo IV	
4 Diseño Metodológico	50
4.1 Investigación Bibliográfica	51
4.1.1 Revisión Bibliográfica	51
4.2 Investigación de Campo	52
4.2.1 Pre-formulación	52
4.2.2 Universo y Muestra	54
4.2.3 Métodos e instrumentos de recolección de datos	54

4.2.4	Análisis estadístico	54
4.2.5	Muestreo Dirigido	54
4.3	Investigación Experimental	55
4.3.1	Evaluación de las materias primas existentes en el kardex virtual	55
4.3.2	Investigación y Uso Funcional de las Materias Primas	55
4.3.3	Selección de Materias Primas	56
4.3.4	Ensayo y Elaboración	56
4.3.5	Metodología de Fabricación de Formas Farmacéuticas	57

## Capítulo V

5.	Resultados e interpretación de resultados	70
5.1	Revisión del Kardex de Materia Prima	70
5.2	Uso Funcional de las Materias Primas	73
5.3	Selección de Materias Primas	93
5.4	Formulación y Fabricación de las Formulaciones Farmacéuticas Propuestas	94
5.5	Propuestas de Formulaciones	150
5.6	Formulas Propuestas	150

## Capítulo VI

6.	Conclusiones	
----	--------------	--

## Capítulo VII

7.	Recomendaciones	
	Bibliografía	
	Glosario	
	Anexos	

## LISTADO DE ANEXOS

ANEXO N°	Pág.
1. Kardex Digital	1
2. Procedimientos de Operación Estándar, Procedimientos de Elaboración de las diferentes Formas Farmacéuticas	2
3. Adición de Fases	3
4. Equipos Utilizados a nivel de Laboratorio.	4
5. Controles en Proceso	5
6. Cálculos para capsulas	6

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°	Pág.
1. Componentes Funcionales para la fabricación del vehículo de la forma farmacéutica de jarabes	58
2. Componentes Funcionales para la fabricación del vehículo de la forma farmacéutica de Elixires	59
3. Componentes Funcionales para la fabricación del vehículo de la forma farmacéutica de Suspensión	60
4. Componentes Funcionales para la fabricación del vehículo de la forma farmacéutica de Emulsiones	61
5. Componentes Funcionales para la fabricación del vehículo de la forma farmacéutica de Semisólidos (Base Oleosa)	62
6. Componentes Funcionales para la fabricación del vehículo de la forma farmacéutica de Semisólidas (Base de Absorción)	63
7. Componentes Funcionales para la fabricación del vehículo de la forma farmacéutica de Semisólidas (Base Emulsionante).	64
8. Componentes Funcionales para la fabricación del vehículo de la forma farmacéutica de Semisólidas (Base Hidrosoluble)	65
9. Componentes Funcionales para la fabricación del vehículo de la forma farmacéutica de Capsulas	66
10. Componentes Funcionales para la fabricación del vehículo de la forma farmacéutica de Tabletas	67
11. Tabla de Laxante de Aceite de Ricino, Fórmula N° 1	96
12. Tabla de atributos de Calidad de Laxante de Aceite de Ricino N°1	97

13. Tabla de Laxante de Aceite de Ricino, Fórmula N°2	98
14. Tabla de Atributos de Calidad del Laxante de Aceite de Ricino, Fórmula N° 2	100
15. Tabla de Colutorio de Acido Salicílico, Fórmula N° 1	102
16. Tabla de Atributos de calidad de Colutorio de Ácido Salicílico N°1	104
17. Tabla de Colutorio de Acido Salicílico, Fórmula N° 2	105
18. Tabla de Atributos de Calidad de Colutorio de Ácido Salicílico N°2	107
19. Tabla de Colutorio de Acido Salicílico, Fórmula N° 3	108
20. Tabla de Atributos de Calidad de Colutorio de Ácido Salicílico N°3	110
21. Tabla de Suspensión de Simeticona, Fórmula N°1	111
22. Tabla de Atributos de Calidad de Suspensión de Simeticona N°1	114
23. Tabla de Suspensión de Simeticona + Caolín + Hidróxido de Aluminio, Fórmula N°1	116
24. Tabla de Atributos de Calidad de Suspensión de Simeticona + Caolín +Hidróxido de Aluminio N°1	118
25. Tabla de Crema de Óxido de Zinc, Fórmula N° 1	120
26. Tabla de Atributos de Calidad de Crema de Óxido de Zinc N°1	122
27. Tabla de Supositorios de Glicerina ,Fórmula N° 1	123
28. Tabla de Atributos de Calidad de Supositorios de Glicerina Fórmula N°1	124
29. Tabla de Supositorios de Glicerina, Fórmula N° 2	126
30. Tabla de Atributos de Calidad de Supositorios de Glicerina N°2	127
31. Tabla de Supositorios de Glicerina + Aminofilina, Fórmula N° 1	129

32. Tabla de Atributos de Calidad de Supositorios de Glicerina + Aminofilina N°1	130
33. Tabla de Supositorios de Glicerina + Aminofilina, Fórmula N° 2	132
34. Tabla de Atributos de Calidad de Supositorios de Glicerina + Aminofilina N°2	134
35. Tabla de Tabletas de Metoclopramida, Fórmula N° 1	136
36. Tabla de Atributos de Calidad de Tabletas de Metoclopramida N°1	138
37. Tabla de Tabletas de ASA + Cafeína, Fórmula N° 1	140
38. Tabla de Atributos de Calidad de Tablas de ASA + Cafeína N°1	141
39. Tabla de Cápsula de Clorfeniramina Maleato, Fórmula N° 1	143
40. Tabla de Atributo de Calidad de Cápsulas de Clorfeniramina, Fórmula N° 1	145
41. Tabla de Cápsula de Sulfato Ferroso, Fórmula N° 1	146
42. Tabla de Atributo de Calidad de Cápsulas de Sulfato Ferroso	148

## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro N°	Pág.
1. Cuadro de Fórmula Elegida de Aceite de Ricino	151
2. Cuadro de Fórmula Elegida de Colutorio de Ácido Salicílico	151
3. Cuadro de Fórmula Elegida Suspensión de Simeticona	152
4. Cuadro de Fórmula Elegida de Suspensión de Simeticona + Caolín + Hidróxido de Aluminio	152
5. Cuadro de Fórmula Elegida de la Crema de Óxido de Zinc	153
6. Cuadro de Fórmula Elegida de los Supositorio de Glicerina	154
7. Cuadro de Fórmula Elegida de los Supositorio de Glicerina + Aminofilina	154
8. Cuadro de Fórmula Elegida de las Tabletas de Metoclopramida.	154
9. Cuadro de Fórmula Elegida de las Tabletas de ASA + Cafeína.	155
10. Cuadro de Fórmula Elegida de las Cápsulas de Clorfeniramina	155
11. Cuadro de Fórmula Elegida de las Cápsulas de Sulfato Ferroso	156
12. Cuadro de Controles en Proceso del Aceite de Ricino	245
13. Cuadro de Controles en Proceso del Colutorio de Ácido Salicílico	245
14. Cuadro de Controles en Proceso de la Suspensión de Simeticona	246
15. Cuadro de Controles en Proceso de la Suspensión de Simeticona +Caolín+ Hidróxido de Aluminio	247

16. Cuadro de Controles en Proceso de la Crema de Oxido de Zinc	247
17. Cuadro de Controles en Proceso de los Supositorios de Glicerina	248
18. Cuadro de Controles en Proceso de los Supositorios de Glicerina + Aminofilina	249
19. Cuadro de Controles en Proceso de las Tabletas de Metoclopramida	250
20. Cuadro de Controles en Proceso de las Tabletas de ASA + Cafeína	251
21. Cuadro de Controles en Proceso de Cápsulas de Clorfeniramina	252
22. Cuadro de Controles en Procesos de Cápsulas de Sulfato Ferroso	253

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figuras N°	Pág.
1. Laxante de Aceite de Ricino	100
2. Solución de Colutorio de Acido Salicílico	110
3. Suspensión de simeticona	114
4. suspensión de simeticona+ Caolín +Hidróxido de Aluminio	119
5 Crema de Oxido de Zinc	122
6 Supositorios de Glicerina	125
7 Supositorios de Glicerina	128
8 Supositorio de Glicerina +Aminofilina	131
9 Supositorios de Glicerina +Aminofilina	134
10 Tabletas de Metoclopramida	139
11 Tabletas de ASA + Cafeína	142
12 Capsulas de Clorfeniramina	145
13 Capsulas de Sulfato Ferroso	149

## **ABREVIATURAS**

- **PEO's:** Procedimientos Estándar. de Operación.
- **PFF:** Procedimientos de Elaboración de Formas Farmacéuticas.
- **TF:** Tecnología Farmacéutica.
- **UACI:** Unidad de Adquisiciones y Contrataciones

## RESUMEN

La cátedra de Tecnología Farmacéutica I es la asignatura que se imparte en el noveno ciclo de 5º año de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, la cual contiene parte teórica y parte práctica; la parte práctica consta de cinco laboratorios en los cuales se enseña al estudiante a elaborar las diferentes formas farmacéuticas como lo son: jarabes, elixires, emulsiones, soluciones, suspensiones, preparados semisólidos, tabletas y cápsulas que se encuentran dentro del manual de laboratorio.

Dentro de la parte práctica, la asignatura utiliza una gran diversidad de materias primas las cuales podemos encontrar en el Kardex digital, en el que se lleva un registro de entrada y salida de las diferentes materias primas, estas son las utilizadas para la elaboración de cada una de las formulaciones desarrolladas dentro de las practicas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I. En el kardex se puede conocer la cantidad de cada principio activo y excipientes existentes para ser utilizadas en las diversas prácticas con las que cuenta la asignatura.

Para mejorar el flujo de la materia prima se hizo necesario obtener el Kardex digital y determinar las materias primas que están en mayor de 2 kilogramos y poca utilización, para así proponer nuevas fórmulas farmacéuticas, tomando en cuenta; las propiedades físicas, químicas e incompatibilidades determinadas en las monografías, así como también los usos funcionales de cada uno de los principios activos y excipientes seleccionados, para llevar a cabo la elaboración de las diferentes formas farmacéuticas.

Por lo que se concluimos que está propuesta de incorporación de nuevas fórmulas farmacéuticas al manual de Prácticas de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, tiene el fin de movilizar las materias primas sub-utilizadas que posee la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, ya que se obtuvieron formulaciones diferentes a las que posee el manual del laboratorio, logrando aumentar el número de formulaciones con los que pueda contar la cátedra para optimizar los métodos de enseñanza y aprendizaje en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

Por lo que se recomienda que se evalúe la factibilidad de la implementación de las diferentes formas farmacéuticas propuestas en este trabajo ya que permitirá mayor movilidad de la materia prima existente en el Kardex de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.

**CAPITULO I**  
**INTRODUCCIÓN**

## 1.0 INTRODUCCION

Tecnología Farmacéutica es la que estudia los procesos tecnológicos para elaborar un medicamento que contenga la cantidad de principio activo y excipientes adecuados y así poder integrarlos a una forma farmacéutica ya sea líquida, sólida o semisólida para que llegue al paciente en óptima calidad y que ejerza la acción terapéutica deseada.

En el presente trabajo se implementaran fórmulas farmacéuticas al manual de prácticas de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, la que en un futuro se llamará Tecnología Farmacéutica, tomando como referencia las materias primas sub-utilizadas que posee la cátedra ocasionando un exceso de principios activos y excipientes

Esta selección de fórmulas se hará por medio de varios filtros que más adelante se detallan con exactitud. Se revisará el Kardex digital del laboratorio, que es un documento utilizado para mantener el control de materia prima existente en el laboratorio, con esto se registra o se controla la entrada y salida de los principios activos y excipientes, para conocer la cantidad real de materia prima que se encuentra disponible dentro del laboratorio. Luego se escogerán aquellas materias primas mayores de 2 kg y poco uso que se encuentren disponibles y que sean compatibles con los principios activos y los excipientes con la forma farmacéutica que se desea elaborar.

Se implementarán 2 formulaciones por práctica de laboratorio y se les harán controles en proceso dependiendo de la forma farmacéutica elaborada como por ejemplo: Jarabes se le harán los controles en proceso de viscosidad, transparencia, color, olor y sabor.

Lo que se pretende con este trabajo es optimizar el aprendizaje de los estudiantes que cursan la cátedra de Tecnología Farmacéutica I de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, dejando como resultado un documento que estará estructurado de tal forma que los estudiantes sean capaces de implementar nuevas formulaciones farmacéuticas dependiendo de la cantidad y versatilidad de materia prima que se encuentre disponible en el Kardex de laboratorio, analizando y ensayando cada formulación según sus criterios y conocimientos básicos adquiridos en las clases teóricas de la cátedra de Tecnología Farmacéutica.

Al finalizar este trabajo se presentará un documento en donde se propondrán las nuevas formulaciones farmacéuticas al manual de Tecnología Farmacéutica I, que serán tomados como herramientas de información para el conocimiento de las futuras generaciones que cursen la Cátedra antes mencionada.

## **CAPITULO II**

### **OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Proponer la incorporación de formulaciones al manual de prácticas de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I de la Universidad de El Salvador.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- 2.2.1** Revisar la existencia de las materias primas en mayor cantidad y poco uso a través del Kardex virtual y del manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.
- 2.2.2** Investigar el uso funcional farmacéutico dado por la monografía de las materias primas identificadas en el Kardex, que se encuentran en mayor cantidad y poco uso en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 2.2.3** Seleccionar las materias primas para la realización de nuevas formulaciones de formas farmacéuticas.
- 2.2.4** Elaborar y ensayar formulaciones farmacéuticas con las materias primas seleccionadas y que se encuentran disponibles en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 2.2.5** Proponer la implementación de las formulaciones funcionales de las materias primas seleccionadas en el manual de prácticas de Laboratorio actual de Tecnología Farmacéutica I.

**CAPITULO III**  
**MARCO TEORICO**

### **3.0 MARCO TEORICO**

#### **3.1 Pre-formulación** <sup>(10)</sup> <sup>(11)</sup>

Cualquier principio activo que posea actividad clínica y que se pretenda comercializar debe pasar por una serie de etapas encaminadas a la obtención de un medicamento seguro y eficaz. El trabajo que abarca el conocimiento de las características básicas tanto biofarmacéuticas como fisicoquímicas que van a influir en la elección y desarrollo de la forma farmacéutica final del medicamento se conoce como estudios de pre-formulación.

El desarrollo de una nueva formulación implica la selección de excipientes y la realización de un proceso tecnológico de complejidad variable, es necesario el conocimiento de las propiedades físicas, químicas y biofarmacéuticas del principio activo y la influencia sobre esta de los excipientes y del proceso tecnológico para obtener un medicamento estable, seguro y eficaz, por ello se desarrollan estudios de estabilidad de pre-formulación para identificar los productos de degradación, las causas de alteración e incompatibilidad.

Se deben tener consideraciones previas a la pre-formulación:

#### **3.2 Propiedades farmacodinámicas:**

- Finalidad terapéutica
- Efectos tóxicos
- Reacciones adversa
- Dosis
- Características farmacocinéticas

- Características de los pacientes
- Aceptación, comodidad y costo del medicamento.

#### **Consideraciones biofarmacéuticas como:**

- Biodisponibilidad
- Vía de administración
- Características biofarmacéuticas y la formulación.

#### **Las características fisicoquímicas y farmacotécnicas:**

- Cristalinidad y polimorfismo
- Punto de fusión
- Solubilidad
- Fluidez
- Estabilidad y compatibilidad.
- pH

En el presente trabajo se realizarán las formulaciones haciendo uso de una investigación bibliográfica de cada uno de los componentes de la formulación tomando en cuenta que se le harán los controles en proceso que estén disponible de acuerdo a la forma farmacéutica elaborada.

#### **3.3 Que es un Kardex <sup>(12)</sup>**

El Kardex es un documento o registro utilizado para mantener el control de la materia prima existente en un laboratorio, con este registro podemos controlar las entradas y salidas de los principios activos y excipientes para conocer la cantidad de materia primas que posee el laboratorio.

Kardex es una hoja de trabajo, para control de inventarios. Los sistemas más utilizados son el permanente y el periódico. Para el permanente existe

comúnmente dos métodos de evaluación del mismo que es el PEPS (Primeros en Entrar, Primeros en Salir) o UEPS (Últimos en Entrar, Primeros en Salir).

Para el primero es el método primeras en entrar y primeras en salir; es decir, cada vez que adquieras materia prima, especialmente estas son las primeras en utilizarse.

El método UEPS es el de ultimas en entrar y primeras en salir a entenderlas su método en el sistema del permanente, se sabrá el costo de la mercancía en el momento de que lo requieras existe otro método de evaluación que es el promedio ponderado pero este es más complejo para su utilización.

Para el sistema periódico, significa que se lleva el inventario por conteo físico que se hacen periódicamente, puede ser cada mes, dos meses, tres, seis, según requerimiento del laboratorio. Esto servirá para mantener un control de las materias primas que más se utilizan en cada práctica de laboratorio y así poder detectar las pequeñas cantidades de principios activos y excipientes utilizados en la mayoría de formulaciones.

### **3.4 Tecnología Farmacéutica I. (3)**

En esta asignatura se prepara al estudiante en la producción de las diferentes Formas Farmacéuticas de uso humano y veterinario, en que son transformadas las materias primas, elaborando medicamentos en condiciones estrictamente controlados, para que cumplan con las normas de calidad establecidas por los Libros Oficiales Internacionales.

Además en la asignatura se proporciona al estudiante las bases científicas indispensables para poder elaborar las diferentes formas farmacéuticas basándose en normas de Buenas Prácticas de Manufactura para que estas cumplan con las normas de calidad establecida.

También es necesario el conocimiento de:

- La planificación de la producción
- Formulación.
- Normalización.
- Técnicas de Control de Calidad en proceso.
- Técnicas de envase y empaque.

El laboratorio de Tecnología Farmacéutica, está formado por varias Áreas:

- Área del Pre-laboratorio
- Área de Pesada
- Área de Producción
- Área de Requisición de materias primas
- Área de Requisición de materiales y equipo
- Área de Lavado de material y equipo.
- Área de Post y Pre laboratorio

La cátedra de Tecnología Farmacéutica I, está formada por cinco prácticas de laboratorio, en las cuales el alumno puede elaborar diferentes formas farmacéuticas en base a la teoría impartida en clases; estas prácticas son:

- Laboratorio de Soluciones
- Laboratorio de Suspensiones
- Laboratorio de Preparados Semisólidos
- Laboratorio de Comprimidos
- Laboratorio de Capsulas.

### **3.5 Formas Farmacéuticas. (7)(11)**

Son una mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos que presentan características físicas para su adecuada dosificación, conservación, administración y biodisponibilidad.

Están formadas por una parte activa (principio activo) y por excipientes o coadyuvantes que contribuyen a que la forma farmacéutica cumpla su objetivo. Son vehículos destinados a la administración de uno o varios principios activos al organismo. Confieren al principio activo un medio adecuado para la manipulación, la administración y la acción. Es la forma en que se expende el producto farmacéutico.

### **3.6 Clasificación de las Formas Farmacéuticas.**

Se han clasificado por su estado físico o la vía de administración:

#### **a) Estado Físico:**

- Líquidos: suspensiones, jarabes, elixir, solución etc.
- Semisólidos: ungüentos, pomadas, cremas, supositorios, etc.
- Sólidos: tabletas, cápsulas, etc.

#### **b) Vías de Administración:**

- Oral: tabletas, cápsulas, jarabes, suspensiones
- Parenteral: inyectables (suspensiones y soluciones)
- Implantes: Rectal, Vaginal y Uretral. Se presentan bajo la forma de óvulos, soluciones, cremas y supositorios.
- Tópica: (Dérmicas o superficiales): cremas, ungüentos, pomadas, lociones y aerosoles.
- Inhaladores: aspiradas por la nariz o la boca.

#### **3.6.1 Formas Farmacéuticas Líquidas.**

##### **Jarabes. (7)**

Son preparaciones acuosas, límpidas y de elevada viscosidad, que contienen un azúcar, generalmente sacarosa, en concentraciones similar a

la de saturación. Si el agente edulcorante es la sacarosa, la densidad del jarabe es 1.313 a 15-20°C; el punto de ebullición 105°C y el contenido de sacarosa 64-65% (p/p) que corresponde aproximadamente a 2/3 de sacarosa y 1/3 de agua.

El azúcar ejerce una acción conservante, edulcorante y viscosante. La alta concentración de azúcar le confiere al jarabe una elevada presión osmótica que impide el desarrollo fúngico y bacteriano. Es necesario considerar que a medida que aumenta el contenido en azúcar, puede verse dificultada la disolución de ciertos fármacos en el jarabe.

### **Composición Química:** (7)

Azúcares (sacarosa), vehículo (agua) y conservantes (ácido benzoico), Co-disolventes (glicerina), saborizantes y colorantes.

### **Tipos de jarabe.**

- Jarabes Aromáticos
- Jarabe Medicamentoso.

### **Preparación de Jarabes** (7) (3)

En función de las propiedades fisicoquímicas de los diversos componentes del jarabe:

- Jarabes obtenidos por disolución directa del azúcar en el líquido medicamentoso, añadiendo la azúcar a una disolución acuosa, previamente preparada que contiene el fármaco y las sustancias auxiliares.
- Jarabes obtenidos por disolución de sus componentes en jarabe

simple es un proceso lento debido a la elevada viscosidad y la limitada cantidad de agua disponible, es por ello que se aconseja disolver los componentes del jarabe una pequeña cantidad de agua (mínima) e incorporar la solución resultante al jarabe simple.

- Jarabes obtenidos por adición del jarabe simple a un líquido medicinal, normalmente se mezclan 5 partes del principio activo y 95 partes de jarabe simple.

Cabe mencionar que en la preparación de Jarabes se ha tomado como referencia los Procedimientos de Operación Estándar (PEO's) en la cual se detalla el procedimiento de elaboración de los jarabes con el fin de dotar la forma farmacéutica características fisicoquímicas y biofarmacéuticas las cuales se desean obtener.

### **Elixires** <sup>(7)</sup> <sub>(3)</sub>

Los elixires son soluciones hidro-alcohólicas, límpidas y edulcoradas que contienen colorantes que mejoren su aspecto y aromas que aumentan su palatabilidad.

La característica que diferencia a los elixires de los jarabes es su vehículo hidro-alcohólico. El contenido en alcohol de los elixires generalmente no excede del 20% y excepcionalmente puede llegar al 50%, lo cual hace que las formulaciones que contengan alcohol difícilmente se contaminen por lo que no necesita la adición de agentes antimicrobianos para su conservación.

### **Composición Química:** <sup>(7)</sup>

Principio activo, agua, alcohol (etanol), agentes edulcorantes, agentes aromatizantes y conservantes (ocasionalmente). Además del alcohol y agua los elixires pueden llevar otros disolventes como el propilenglicol,

Polietilenglicol 400, la glicerina y el sorbitol e incluso tensioactivos que se incorporan para aumentar la solubilidad de los componentes de la formulación e incrementar su estabilidad.

### **Proceso de Fabricación:**(7) (3)

Los elixires se preparan por simple disolución de los componentes sólidos y/o mezclando los componentes líquidos. Es necesario decidir la forma del fármaco a utilizar: la sal, más soluble en agua, o el ácido o base libre, más soluble en alcohol. Se procede a disolver los componentes hidrosolubles en agua purificada, facilitando la disolución por agitación.

Se incorpora la sacarosa como agente edulcorante aumentando la viscosidad y reduciendo las propiedades solubilizantes del agua. Los componentes alcohol solubles se disuelven en alcohol y entonces las dos soluciones se mezclan con agitación añadiendo la solución acuosa sobre la alcohólica. Conviene realizar la mezcla en este orden y no en el contrario, para mantener en todo momento el más alto grado alcohólico posible y que no se vea afectada la solubilidad de las sustancias alcohol soluble.

Cabe mencionar que en la preparación de Elixir se ha tomado como referencia los Procedimientos de Operación Estándar (PEO's) en la cual se detalla el procedimiento de elaboración de los elixires con el fin de dotar la forma farmacéutica de características fisicoquímicas y biofarmacéuticas las cuales se desean obtener.

### **Soluciones.** (7) (11)

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.

Pueden presentarse como soluciones lípidas y transparentes de sabor y olor agradable, o con un producto sólido para disolver extemporáneamente en el vehículo que le acompaña (agua purificada u otro).

### **Composición Química:**(7) (3)

Son el fármaco o fármacos y el vehículo, que habitualmente es agua purificada. Además pueden contener sustancias auxiliares como tampones, humectantes, solubilizantes, conservantes, estabilizantes, aromatizantes, edulcorantes y colorantes, que cumplan los siguientes objetivos:

- Conseguir la 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.

### **Preparación de las Soluciones.** (7) (3)

Supone solubilizar los componentes de la formulación en el vehículo seleccionado. Asimismo factores como la temperatura, el tamaño de la partícula, la utilización de una mezcla de disolventes, la adición de sustancias auxiliares, influyen en la preparación de los disolventes.

Cabe mencionar que en la preparación de soluciones se ha tomado como referencia los Procedimientos de Operación Estándar (PEO's) en la cual se detalla paso a paso la elaboración de las soluciones con el fin de dotar la forma farmacéutica de características fisicoquímicas y biofarmacéuticas las cuales se desean obtener.

**Suspensiones:<sup>(7)</sup>**

Son preparados que contienen partículas de fármaco finamente divididas y distribuidas de manera uniforme en un vehículo en el cual el fármaco es insoluble o presenta un grado de solubilidad mínimo. La mayoría de las suspensiones son preparaciones acuosas con cierta viscosidad, agentes aromatizantes y edulcorantes.

Los productos que se encuentran en suspensión deben de tener un tamaño de partícula reducido y uniforme con objeto de aumentar su estabilidad de la suspensión y retrasar su sedimentación. El tamaño de partícula suele oscilar entre 10-15 micras, siendo habitualmente la concentración de sólidos entre 125 y 1.000 mg en 5-10 mL de suspensión.

**Composición Química:<sup>(7)</sup>**

Agentes suspensores (derivados de la celulosa), estabilizantes (ácido cítrico) edulcorantes (azúcar, sacarina sódica), preservantes (parabenos y ácido benzoico) y vehículo (agua)

**Preparación de las Suspensiones. <sup>(3)</sup> <sup>(11)</sup>**

La preparación de las suspensiones consiste en obtener partículas del tamaño apropiado, deben humidificarse por completo con una pequeña cantidad de solvente miscible con el agua (glicerina, alcohol) para reducir la tensión a nivel de la interfase líquido/aire. Luego se agrega el agente suspensor en el medio acuoso, luego se agregan los conservadores, saborizantes y colorantes. Una vez efectuados todos los agregados necesarios se recurre a homogenizar todos los componentes para reducir el tamaño de partículas aglomeradas.

Generalmente se utilizan equipos como los molinos coloidales o los homogeneizadores en las suspensiones con molino y humidificación finales para reducir las aglomeraciones de partículas y formar una preparación adecuada.

Cabe mencionar que en la preparación de las suspensiones se ha tomado como referencia los Procedimientos de Operación Estándar (PEO's) en la cual se detalla el procedimiento para la elaboración de la suspensión con el fin de dotar la forma farmacéutica de características fisicoquímicas y biofarmacéuticas las cuales se desean obtener.

### **Emulsión.<sup>(3)</sup>**

Son sistemas dispersos constituidos por dos líquidos no miscibles, uno de ellos uniformemente disperso (fase interna o discontinua) en el otro (fase externa o continua), gracias a la acción de un agente emulsificante. Son sistemas termodinámicamente inestables cuyas fases tienden a separarse con el tiempo. <sup>(6)</sup>

Si, como líquidos no miscibles, uno es el agua (fase acuosa), y el otro es el aceite (fase oleosa) pueden resultar dos tipos de emulsiones según sea la repartición de fases. <sup>(6)</sup>

- Emulsión tipo aceite en agua (O/A), cuando el aceite constituye la fase dispersa.
  
- Emulsión del tipo agua en aceite (A/O) cuando el agua representa la fase interna.

Las emulsiones destinadas a uso interno son en la mayoría de los casos del tipo A/O y solo ellas constituyen verdaderamente la clase de medicamentos designadas emulsiones. (1)

Los sistemas que contienen menos del 25% de agua forman normalmente emulsiones del tipo A/O, mientras que los que poseen más del 31% determinan dispersiones O/A. (1)

### **Composición Química:(7)**

Los componentes básicos de una emulsión son la fase acuosa, la fase oleosa y los emulgentes formadores de la emulsión. La fase acuosa debe de ocupar un volumen importante de la preparación total para que la emulsión sea fluida y la viscosidad no interfiera en el vertido del producto. Está constituida por agua purificada, disolventes hidro-miscibles y las sustancias auxiliares (viscosantes, correctores del sabor, preservantes) que sean hidrosolubles.

La fase oleosa puede contener aceites y grasas comestibles que actúan vehículos de fármacos liposolubles o fármacos líquidos que constituyen la fase oleosa. Para que la viscosidad de la preparación no sea demasiado elevada, la fase oleosa no debería de sobrepasar el 50% de la emulsión final.

La elección del emulgente se realiza en función de la naturaleza de la fase externa de la emulsión, la naturaleza y la cantidad de fase interna, la potencia emulsificante y la compatibilidad del mismo con los componentes de la emulsión. De entre todos los modificadores de la viscosidad se prefieren los que promueven la formación de fluidos plásticos o pseudoplásticos con tixotropía.

Los antioxidantes (Butihidroxitolueno, ácido ascórbico) utilizados se refuerzan mediante la incorporación de sustancias que tienen acción

acidificante y Secuestrante de metales (ácido cítrico, el tartárico o el fosfórico).

### **Preparación de las Emulsiones. (6) (3)**

Una práctica común es mezclar los componentes de la fase oleosa y calentar 5-10°C por encima del punto de fusión del ingrediente de mayor a menor temperatura de fusión. La fase acuosa se calienta a la misma temperatura y se mezclan ambas, el método de mezcla de fases puede variar, en el caso de las emulsiones O/A se puede añadir la fase oleosa sobre la acuosa aunque se prefiere el procedimiento inverso, es decir, añadir la fase acuosa sobre la oleosa.

Para preparar emulsiones A/O, el agua se añade lentamente al aceite, agitando. Normalmente estas emulsiones se homogenizan para dividir más las partículas de la fase interna.

El método de preparación de la emulsión y diversos factores como la temperatura de las fases y el orden y la velocidad de adición de las fases, influyen considerablemente en la distribución del tamaño de partícula de la fase interna, de la viscosidad y la estabilidad.

Cabe mencionar que en la preparación de las emulsiones se ha tomado como referencia los Procedimientos de Operación Estándar (PEO's) en la cual se detalla el procedimiento para la elaboración de la emulsión con el fin de dotar la forma farmacéutica de características fisicoquímicas y biofarmacéuticas.

### 3.6.2 Formas Farmacéuticas Semisólidas

#### **Pomadas.**<sup>(3)</sup> <sup>(11)</sup>

Son preparaciones de consistencia semisólidas destinadas a ser aplicadas sobre la piel o ciertas mucosas, con el fin de ejercer una acción local, o dar lugar a la penetración percutánea de medicamentos o por su propia acción emoliente o protectora. Asimismo deberán de tener un aspecto externo homogéneo. <sup>(7)</sup>

Toda buena pomada debe presentar ciertas características fundamentales que de manera general se puedan resumir en los siguientes puntos:<sup>(10)</sup>

- Estabilidad: deben ser estables durante todo el tiempo que dure el tratamiento o hasta que se hayan consumido totalmente por consiguiente no deben presentar incompatibilidades y no sufrir variaciones con los cambios normales de la temperatura o humedad.
- Consistencia: deben ser suaves ya que muchas veces van a ser aplicadas sobre áreas inflamadas o escoriadas de la piel. Deben ser homogéneas y suave.
- Facilidad de aplicación: la mayor parte de las pomadas, por su propia naturaleza, son formas farmacéuticas de fácil aplicación, sin embargo hay algunas excepciones en que la pomada es de naturaleza elástica o muy líquida.
- Base adecuada: esta debe ser física y químicamente compatible con los otros ingredientes de la fórmula, es decir que la base no debe de destruir ni inhibir la acción terapéutica del principio activo y debe liberar la droga en el sitio de acción. La elección de la base debe

hacerse de acuerdo a la naturaleza y composición de la pomada, así podrá elegirse una base que forme una película oclusiva o no oclusiva que pueda ser lavable o no lavable.

- Principios activo uniformemente distribuido: ya sea que el principio activo sea sólido o líquido, este debe ser uniformemente distribuido a través de la base.

### **Bases para Pomadas** <sup>(3)</sup>

- Bases Oleosas: o hidrocarbonadas son las que incluyen como base manteca de cerdo, vaselina, aceite de oliva, aceite de semillas de algodón entre otros. Estas bases son emolientes pero por lo general requieren el agregado de antioxidantes y de otros conservadores.

Las bases de este tipo son oclusivas y casi anhidras por lo tanto ofrecen estabilidad óptima para drogas como los antibióticos. Como son oclusivas, las bases oleosas aumentan la hidratación de la piel al reducir la velocidad con que se pierde agua superficial. Las bases de este tipo pueden usarse solas para un efecto humectante de la piel. Estas bases tienen la considerable desventaja de que son untuosas, el material graso u oleoso puede manchar la ropa y es difícil de eliminar.

- Bases de Absorción: son preparaciones anhidras que tienen la propiedad de absorber varias veces su peso en agua y formar emulsiones que tienen consistencia de pomadas.

La composición de las bases de absorción es variable, pero de manera general son mezclas de esteroides animales con vaselina. Las preparaciones de este tipo no contienen agua como parte de su

fórmula básica, pero cuando esta es añadida, se obtiene una emulsión de tipo agua en aceite.

Las bases de absorción tienen un alto índice de compatibilidad con la mayoría de los principios activos usados tópicamente, además presentan la ventaja de ser relativamente estables al calor y pueden ser utilizadas al estado anhidro o emulsificados por adición de agua cuando se desea impartirles acción emoliente; sin embargo estas bases tienen el inconveniente de ser grasosas aunque se eliminan de la piel con más facilidad que las bases oleosas.

- Bases Emulsionadas: llamadas también hidrófilicas o lavables se caracterizan por la gran afinidad que tienen por el agua. Debido a que es posible añadirles cantidades apreciables de agua, el término más apropiado para designarlas sería el de base de absorción, sin embargo ninguno de los términos anteriormente mencionados es lo suficientemente descriptivo por lo que es de esperar que en un futuro cercano estas bases sean designadas con un nombre más adecuado.

Por lo general los agentes emulsificantes del tipo no iónico tiene gran aplicación en farmacia y dermatología; los agentes iónicos presentan partículas cargadas y en consecuencia son sensibles a la presencia de otros iones.

Las fórmulas para bases lavables contienen una fase acuosa, un agente emulsificante y una fase oleosa. La fase acuosa varía del 10 al 80% de la base total y la mayoría de estas permiten la incorporación de cantidades adicionales de agua o soluciones de principios medicamentosos sin reducir la consistencia de la pomada. El propilenglicol, glicerina, y el Polietilenglicol se emplean generalmente en este tipo de bases como humectantes ya que por su naturaleza

higroscópica reducen la pérdida de agua por evaporación y aumentan la suavidad cuando se trata de cremas.

- Bases Hidrosolubles: este grupo incluye aquellas bases que están preparadas con polímeros superiores del etilenglicol. Las bases formadas son solubles en el agua, no volátiles y untuosos al tacto, características que asociadas a su inactividad y a su propiedad de formar bases emolientes hacen que estos productos sean los más recomendables para formular un gran número de pomadas lavables. Además presentan resistencia a la deterioración y al crecimiento de hongos ya que no sufren hidrólisis, son completamente inocuos.

La pomadas deben ser plásticas para que cambien su forma con pequeños esfuerzos mecánicos (frotamiento, extensión) solamente es así posible el poner las pomadas en íntimo contacto con la superficie de la piel. La consistencia de la pomada debe de ser tal que permita su aplicación fácilmente sobre la piel.

Según la clasificación fisicoquímica la pomada se distingue entre:<sup>(1)</sup>

- Pomada solución
- Pomada suspensión
- Pomada emulsión.

**Composición Química:** <sup>(3)</sup>

- Principio activo.
- Bases para pomadas: como portador del medicamento
- Antioxidantes.
- Preservantes.

## **Preparación de Pomadas**

La preparación o elaboración de las pomadas, depende del tipo de base que se va a utilizar, siendo el objetivo, dispersar uniformemente a través de la base uno o más principios activos finamente subdivididos o disueltos agregando preservantes y antioxidantes con el fin de evitar tanto el enranciamiento de las grasas como la presencia de microorganismos, y así poder obtener una pomada fisicoquímicamente estable.<sup>(5)</sup>

Cabe mencionar que en la preparación de las pomadas se ha tomado como referencia los Procedimientos de Operación Estándar (PEO's) en la cual se detalla el procedimiento para la elaboración de cremas y/o pastas con el fin de dotar la forma farmacéutica de características fisicoquímicas y biofarmacéuticas las cuales se desean obtener-

## **Supositorios.**

Son medicamentos sólidos destinados a introducirse en el recto. Su forma más corriente es cónica y cilindro cónica con el vértice redondeado, de 3 a 4 cm. de longitud y de un peso comprendido entre 1,2 o 4 gramos, según sea para niños o para adultos. <sup>(3)</sup>

Esta forma farmacéutica tiene una acción rápida, pues a los 2 o 5 minutos, hacen su efecto. Para un buen resultado, los principios activos deben ir finamente divididos, bien pulverizados, bien mezclados y bien incorporados en el vehículo que se empleen. <sup>(1)</sup>

Los excipientes utilizados para la preparación de supositorios tienen que ser adecuados para que las formas farmacéuticas preparadas se fundan en el recto a 37°C. <sup>(10)</sup>

El excipiente del supositorio debe reunir ciertos requisitos como:<sup>(3)</sup>

- Fundir a la temperatura normal del organismo o disolverse en las secreciones de la mucosa rectal antes de 30 minutos.
- No ser tóxicos ni irritantes, ser compatibles con las sustancias medicinales.
- Facilidad de verterse y solidificar en los moldes, de manera que los supositorios puedan ser retirados sin que se peguen a sus paredes.
- Ceder las sustancias medicamentosas de una manera fácilmente absorbible.

### **Clasificación de los excipientes:** <sup>(7)</sup> <sup>(11)</sup>

Los principales excipientes utilizados en la preparación de supositorios se dividen en dos grandes grupos para su descripción:

- Excipientes Hidrofilico: no presentan problemas de conservación a temperaturas elevadas, relacionadas con la consistencia, por lo que son adecuados para su uso en países tropicales. Sin embargo si presentan el inconveniente de tener cierto poder de irritación para la mucosa rectal, (ejemplo: excipientes a base de glicerina, polietilenglicoles).
- Excipientes Lipófilos: son probablemente los más utilizados debido a que poseen una acción emoliente que contrarrestan, en parte, la acción irritante que puedan presentar algunos principios activos, ya que forman una película hidrófoba protectora sobre la mucosa rectal. (ejemplo: Manteca de cacao)

**Preparación de supositorio.** (7) (3)

Los supositorios se obtienen por vertido de la masa medicamentosa fluidificada por el calor en los moldes que contiene alveolos adecuados, en los cuales la masa adquiere consistencia solida por enfriamiento. La preparación de la masa implica la pesada de sus constituyentes, cuya mezcla se dosifica en volumen (capacidad del molde). Como cada unidad medicamentosa, debe de contener una dosis exacta de fármaco. Deben conocerse los gramos de excipientes desplazados al realizar la preparación; este dato permite calcular con exactitud, para cada supositorio, el peso de excipientes necesario.

Cabe mencionar que en la preparación de supositorios se ha tomado como referencia los Procedimientos de Operación Estándar (PEO's) en la cual se detalla el procedimiento para la elaboración de supositorios que se desea elaborar con el fin de dotar la forma farmacéutica de características fisicoquímicas y biofarmacéuticas las cuales se desean obtener.

**3.6.3 Formas Farmacéuticas Sólidas.****Polvos.** (3)

Se llama polvo a cualquier sustancia seca que ha sido reducida a partículas muy finas por medio de la pulverización.

Todos los sólidos pueden ser reducidos a polvo, aunque no todos por el mismo método; para efectuar la pulverización con mayor facilidad se debe tener en cuenta las propiedades físicas y químicas de los cuerpos y basados en estas propiedades los polvos pueden considerarse como formados por partícula cuyo diámetro varía entre los 10,000 micrones y 0.1micrón.

**Ventajas de los Polvos. (7)**

- La mayoría de los principios activos pueden ser reducidos al estado de polvo, lo que permite prescribir la cantidad exacta de medicamento que necesita el paciente en dosis individuales.
- Los polvos muestran mayor estabilidad que las formas líquidas por que la velocidad de reacción de los principios activos aumenta cuando se hallan en solución.
- Cuando más pequeña son las partículas de un polvo, la difusión del principio activo en el organismo será mayor y más rápida, en comparación con otras formas sólidas tales como píldoras y tabletas.

**Características de un buen Polvo. (7)**

Las partículas de un buen polvo deben tener un alto grado de subdivisión ya que esto ayuda a obtener niveles óptimos en cortos intervalos de tiempo.

El reducido tamaño de las partículas y por lo tanto la mayor superficie de contacto que ofrecen, le confiere al polvo un mayor poder adsorbente, lo cual es importante en las preparaciones antiácidas, antidiarreicas o en aquellas que deben ejercer una acción absorbente o con revestimiento en la superficie de las mucosas del tracto gastrointestinal.

**Comprimidos.**

Los comprimidos son formas farmacéuticas sólidas de dosificación unitaria obtenidas por compresión mecánica de granulados o mezclas pulverulentas de uno o varios principios activos con adición en la mayoría de excipientes.

(7)

La mayoría de los comprimidos están destinados a la administración de fármacos por vía oral, estos suelen ser deglutinados con el fin de ejercer, previa absorción en el tracto gastrointestinal, efectos sistémicos. (7)

Los comprimidos pueden variar de acuerdo a su forma, tamaño y peso. A las formas cilíndricas tradicionales se han incorporados comprimidos con sección cuadrada, ovoide, rómbica, etc. El tamaño suele oscilar entre 5 y 17 mm y el peso entre 0.1y 1.0 g, dependiendo de la dosis del principio activo, de sus características y del uso al que este destinado el comprimido. (7)

### **Componentes de la Formulación.**

La caracterización de sus propiedades, en los estudios de pre-formulación y farmacológicos, permitirá determinar la dosis que hay que incorporar en el comprimido, el tamaño final, la forma y el peso, las posibles incompatibilidades con otros componentes de la formulación, la estabilidad, el punto de fusión, el tamaño de partícula, la solubilidad.(7)

A continuación se revisan los distintos tipos de excipientes empleados en la elaboración de comprimidos:

- Diluyentes: solubles en agua (sorbitol, manitol, lactosa anhidra); insolubles en agua (carbonato de calcio, fosfato tricalcico).
- Aglutinantes: (goma acacia, gelatina, sacarosa).
- Desintegrantes: (almidón).
- Lubricantes: solubles en agua (Lauril sulfato de sodio), insolubles en agua (talco, acido esteárico)
- Antiadherentes: (Talco, almidón de maíz)
- Deslizantes: (estearato de magnesio, talco)
- Tensioactivos: (sodio lauril sulfato)
- Absorbentes: (almidón, lactosa)
- Colorantes.

- Edulcorantes: (azúcar, sacarina sódica).
- Saborizantes.

### **Método para la elaboración de comprimidos.**

La granulación aglomera las sustancias finamente divididas o pulverizadas, mediante la presión o la adición de un aglutinante disperso en un líquido. Con el objetivo de obtener un granulo que pueda constituir una forma farmacéutica definitiva o un producto intermedio para la fabricación de tabletas.

#### **a) Granulación húmeda <sup>(7)</sup> <sup>(3)</sup>**

Es el método más clásico de elaboración de comprimidos, y está basado en promover la unión entre las partículas mediante una sustancia aglutinante, con objeto de incrementar el tamaño de partícula y mejorar las propiedades de flujo.

#### **b) Granulación seca <sup>(7)</sup> <sup>(3)</sup>**

Este método es una alternativa de la granulación húmeda y se emplea para principios activos que son sensibles a la humedad y/o al calor. Consiste en crear unos aglomerados llamados lingotes, utilizando procesos de compresión, estos lingotes faltos de peso y apariencia requeridos para un comprimido, son posteriormente desmoronados con objeto de obtener una formula granular que fluye más uniformemente que la mezcla pulverulenta inicial.

Cabe mencionar que en la preparación de comprimidos se ha tomado como referencia los Procedimientos de Operación Estándar (PEO's) en la cual se detalla el procedimiento de elaboración de comprimidos con el fin de dotarlo

de las características fisicoquímicas y biofarmacéuticas las cuales se desean obtener.

### **Cápsulas.**

Son formas farmacéuticas sólidas destinadas generalmente a la administración oral. Estas constituidas por un receptáculo o cubierta de gelatina hidratada de forma y capacidad variables, que contienen en su interior una determinada cantidad de fármacos y excipientes. (7)

### **Tipos de Capsulas.**

- Las capsulas blandas: están formadas por una sola pieza de forma esférica u ovoide, en cuya interior se encuentran los principios activos habitualmente en forma de dispersión líquida de naturaleza oleosa, aunque también pueden contener productos sólidos.(7)
- Las capsulas pueden ser rígidas: las primeras constan de dos elementos independientes, habitualmente de forma cilíndrica y, en general, contienen sólidos pulverulentos; si bien; en ocasiones; y cada vez con más frecuencia, pueden incluir pellets, granulados, microcápsulas, pequeños comprimidos, pastas semisólidas etc.(7)

Las capsulas rígidas están constituidas por dos secciones cilíndricas redondeadas en un extremo. Una de ellas de mayor longitud (cuerpo) están destinadas a alojar el material de relleno, mientras que la más corta y de mayor diámetro (tapa) actúa como cierre de las capsulas, ajustando sobre el cuerpo para formar una unidad cerrada. (7)

En la actualidad, la preparación de los receptáculos está totalmente industrializada; se comercializan en 8 tamaños diferentes, numerados desde

000 (el mayor), a 5 (el más pequeño). (7)

### **Preparación de Cápsulas.** (11) (3)

Cuando se llenan las cápsulas, el procedimiento general es mezclar los componentes por trituración reduciéndolos a un polvo fino y uniforme. En general el polvo se pone sobre un papel y se aplana con una espátula de manera que la capa de polvo no tenga más de 1/3 de longitud de la cápsula que se va a llenar. Se retira la tapa de la unidad elegida y se sostiene con la mano izquierda, se presiona el cuerpo repetidamente en el polvo hasta que se llene. Se pone la tapa y se pesa la cápsula.

Cabe mencionar que en la preparación de cápsulas se ha tomado como referencia los Procedimientos de Operación Estándar (PEO's) en la cual se detalla el procedimiento de elaboración de las cápsulas con el fin de dotarlo de características fisicoquímicas y biofarmacéuticas las cuales se desean obtener.

**CAPITULO IV**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

## 4.0 DISEÑO METODOLOGICO

### 4. Tipo de Estudio

Se clasificó este trabajo como:

- Bibliográfico: Porque se tomó como base para las diferentes formulaciones farmacéuticas, las monografías de cada una de las materias primas, para determinar que entre los principios activos y excipientes utilizados no existan incompatibilidades.
- Retrospectivo: Ya que es un diseño de estudio en el presente pero tomando como base datos del pasado, como lo son las formulaciones que presentan los manuales de la asignatura de Tecnología Farmacéutica I, anteriores y libros de formulaciones que puedan servir de ayuda.

Esta información se recolecto y sirvió como base para iniciar nuestra parte experimental.

- Experimental: se elaboraron y se ensayaron diez formulaciones farmacéuticas dos por cada práctica de laboratorio con dosis y concentraciones diferentes, hasta obtener la formulación farmacéutica con las características deseadas. Se ensayaron dentro del laboratorio de Tecnología Farmacéutica, donde se le realizaron los controles en proceso de acuerdo a la forma farmacéutica elegida.

Estas formulaciones se elaboraron bajo las condiciones de trabajo que posee el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, tomando en cuenta los equipos (estufa, balanzas semi-analitica y granataria, molino coloidal) con los que cuenta dicho laboratorio, normas de trabajo como lo es el uso de

zapatillas, gorro, mascarilla, gabacha, guantes entre otros; y estándares de calidad.

#### **4.1 Investigación Bibliográfica:**

##### **4.1.1 Revisión Bibliográfica**

Se llevó a cabo la búsqueda y revisión de la información en libros y trabajos de investigación con temas relacionados a la formulación y preparación de fórmulas farmacéuticas, visitando las bibliotecas de las siguientes Universidades:

- Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia.
- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador
- Biblioteca de la Universidad Alberto Masferrer
- Internet

La literatura consultada fue:

- Libros y documentos oficiales: Farmacopea de Los Estados Unidos, Farmacopea Española.
- Libros no oficiales: Farmacia “la Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas”, Farmacia Práctica de Remington, Handbook de Excipientes, Clarks, Handbook de Constantes Físicas y Químicas, Monografías Farmacéuticas.
- Internet: Se revisaron diferentes sitios Web, que brindaron información relacionada al tema de investigación.

## 4.2 Investigación de Campo

Se buscó información sobre los atributos de calidad de cada una de las materias primas que se utilizaron en cada forma farmacéutica que se desarrolló en el trabajo de campo (Prácticas de Laboratorio).

### 4.2.1 Pre-formulación.

La preformulación implicó la realización de diferentes estudios bibliográficos, destinados a conocer la compatibilidad de los componentes de las diferentes formas farmacéuticas a elaborarse. Todas las materias primas se eligieron dependiendo de los criterios ya especificados, como lo son materias primas mayores de 2 Kg y poco uso, y así obtener el producto final con las características específicas. Se consultó diversa bibliografía acerca de las propiedades físicas y químicas tanto de principios activos como excipientes utilizados en el diseño de la formulación de las diferentes formas farmacéuticas que se ensayaron, así como también generalidades, formas de elaboración, puntos críticos en la fabricación, controles en proceso durante el proceso de fabricación y en el producto final.

Propiedades físicas de interés de la materia prima utilizada en la fabricación:

- Solubilidad: Se investigó en cada monografía la solubilidad de los principios activos y excipientes utilizados en cada formulación. Con el fin de determinar la solubilidad de la materia prima que podría utilizarse para la forma farmacéutica que se deseaba elaborar.
- Características organolépticas: Se verificó por medio de las monografías la descripción de cada materia prima, determinándose el estado físico, color, olor, y así obtener las características deseadas para la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas.

Propiedades Químicas de interés de acuerdo a la forma farmacéutica a fabricar:

- Incompatibilidades: Se investigó en cada monografía las incompatibilidades de la materia prima utilizada, verificando que no existieran incompatibilidades entre principio activo y excipiente y entre excipiente y excipiente en la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas.

No se encontraron incompatibilidades.

Con la información investigada se obtuvieron los conocimientos necesarios para iniciar el proceso de formulación. Se realizaron más de 10 formulaciones farmacéuticas, dos por práctica de laboratorio dentro de las cuales están: soluciones, suspensiones, preparados semisólidos de uso tópico, comprimidos y cápsulas.

Se formuló con las materias primas disponibles mayores de 2 kg y poco uso que se encontraron en el Kardex de Laboratorio con el que cuenta la cátedra de Tecnología Farmacéutica I. Dejando como base las formulaciones que cumplían con los atributos de calidad pre-establecidos para cada forma farmacéutica ensayada.

### **Atributos de Calidad.**

Cada forma farmacéutica posee las características físico-químicas de desempeños necesarios para poder tener la calidad propia de un medicamento. Cada una de estas características es lo que se conoce como atributo de calidad, en el ámbito de la fabricación de un producto. Para el caso de los medicamentos cada conjunto de atributos de calidad depende de la forma farmacéutica a diseñar.

#### **4.2.2 Universo y Muestra.**

- Universo: 113 materias primas del Kardex digital de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica (principios activos y excipientes)  
(Ver anexo nº 1)
- Muestra: 16 principios activos de mayor cantidad y poco uso en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

#### **4.2.3 Métodos e Instrumentos de Recolección de Datos**

En este trabajo se utilizó como recolector de datos, el Kardex digital de materias primas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y las monografías de cada uno de los principios activos y excipientes que se utilizaron para las formulaciones propuestas.

#### **4.2.4 Análisis Estadístico.**

No aplica. En el presente trabajo no se efectuó un análisis estadístico, ya que el objeto de estudio no era un fenómeno, sino un trabajo de implementación de formulaciones en donde la selección de las materias primas fue dirigida según su categoría funcional.

#### **4.2.5 Muestreo dirigido**

Se llama dirigido ya que el elemento de estudio es la materia prima de mayor cantidad y poco uso que se encuentra dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

### **4.3 Investigación Experimental**

En esta investigación se evaluó el uso de 16 principios activos elaborándose pre-formulaciones y formulaciones de diferentes formas farmacéuticas, tomando únicamente aquellas 10 formulaciones que cumplieron con las características deseadas en el producto final las cuales se determinaron según los controles en proceso realizados a dichas formulaciones.

#### **4.3.1 Evaluación de las Materias Primas Existentes en el Kardex.**

Se obtuvo y se evaluó el Kardex digital de las materias primas con las que cuenta el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, y se elaboró un listado de principios activos y excipientes que se encuentren en cantidad mayor a 2 kg.

Se realizó una comparación entre las materias primas utilizadas en los manuales de los años 2011, 2012 y 2013, obteniéndose un listado de los principios activos y excipientes que se encontraron sub-utilizados dentro del manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, proponiéndose nuevas formulaciones farmacéuticas y a su vez utilizándose por igual toda la materia prima con la que cuenta la cátedra.

#### **4.3.2 Investigación del Uso Funcional de las Materias primas.**

Se investigó el uso funcional de cada materia prima que se tomó en cuenta para las formulaciones propuestas, conociéndose las características fisicoquímicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes evitando una incompatibilidad (registrada en la literatura utilizada), tomando como referencia bibliográfica, la Remington y el Handbook de Excipientes de diferentes ediciones entre otras. Y así determinar las formulaciones de las diferentes formas farmacéuticas que

se pudieron realizar dependiendo de su uso funcional y de la cantidad de materia prima existente en el Kardex digital del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

#### **4.3.3 Selección de la Materia Prima**

La selección de la materia prima, se realizó por medio de varios filtros; inicialmente se seleccionó la materia prima que se encontró en el kardex digital mayores a 2 kg. Luego se tomaron en cuenta las materias primas que puedan darle las características deseadas a la forma farmacéutica como lo son el olor, color, sabor, viscosidad, plasticidad entre otras.

Se evaluó cada monografía dependiendo del uso funcional de la materia prima en prueba y así se determinó en qué formulación se utilizó, verificando previamente el porcentaje y las características físicas con las que cuenta dicha materia prima ya que está, brindando las características organolépticas deseadas al producto final. Dependiendo de la función que desea obtenerse en el producto final también se consideró tomar en cuenta materias primas que contenían más estudios de características físicas en su información bibliográfica.

#### **4.3.4 Ensayo y Elaboración**

Se propusieron dos formulaciones por práctica de laboratorio de acuerdo a la forma farmacéutica, adicionando a cada formulación de 1 a 2 principios activos con sus respectivos excipientes, según compatibilidad (registrada en la bibliografía) y según la existencia de materia prima que se encontró en el kardex digital del laboratorio. Se ensayó cada formulación teniendo en cuenta las características fisicoquímicas (viscosidad, adherencia, sabor, olor, fluidez) de las formas farmacéuticas, así como el porcentaje que posee cada materia prima y la compatibilidad

(registrada en la bibliografía) de los principios activos y excipientes a utilizar en cada formulación.

Para poder formular se tomaron en cuenta varias características fisicoquímicas que contienen los principios activos y excipientes, y el comportamiento teórico de las materias primas para la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas como: solubilidad, pH y viscosidad en los líquidos, la adherencia en polvos y untuosidad en cremas entre otras características básicas que debe de poseer cada formulación.

Se ensayó cada fórmula propuesta y se verificó el uso y la característica deseada en el producto final, para cada ensayo, se obtuvo un procedimiento de cada fórmula farmacéutica. Dentro de la Tecnología Farmacéutica I hay 5 prácticas de laboratorio (Laboratorio de Soluciones, Laboratorio de Suspensiones, Laboratorio de Preparados Semisólidos, Laboratorio de Capsulas y Laboratorio de Tabletas) en las cuales se encuentran formulaciones en donde se mencionan los principios activos y excipientes con sus concentraciones para su fabricación general. Así como también se agregaron atributos de calidad que deben de poseer como mínimo cada forma farmacéutica descritos a continuación:

#### **4.3.5 Metodología de Fabricación de Formas Farmacéuticas.**

Los métodos de elaboración para cada formulación se verán referidas en el trabajo de graduación denominado: **“Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar (POE’s) Para las Formas Farmacéuticas Fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador”**.<sup>(6)</sup>

A continuación se detallan las Tablas que contienen los atributos de calidad de las diversas formas farmacéuticas a ensayarse.

**Jarabes.**

Para la fabricación del vehículo de una forma farmacéutica de Jarabes  
(Ver el anexo nº 2) Código: TF 116 PFF 002 01

**Tabla N°1 Componentes Funcionales para la Fabricación del  
Vehículo de la Forma Farmacéutica de Jarabes.**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Atributos de Calidad de Forma Farmacéutica</b>
Edulcorante	Dulce
Viscosante	Viscoso
Regulador de pH	pH adecuado para estabilidad fisicoquímica y desempeño farmacéutico.
Saborizante	Sabor agradable
Modificador de color	Característica organoléptica del color
Modificador de olor	Característica organoléptica del olor
Preservantes	Ausencia de microorganismos
Solvente	Solución fisicoquímica
Co-disolvente	Solución fisicoquímica

**Elixires.**

Para fabricación del vehículo de una forma farmacéutica de Elixires  
(Ver anexo nº 2). Código: TF 116 PFF 003 01

**Tabla N°2 Componentes Funcionales para la Fabricación del  
Vehículo de la Forma Farmacéutica de Elixir.**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Atributos de Calidad de Forma Farmacéutica.</b>
Viscosante	Viscoso
Edulcorante	Dulce
Preservantes	Ausencia de microorganismos.
Regulador del pH	pH adecuado para estabilidad fisicoquímica y desempeño farmacéutico.
Correctivo del color	Característica organoléptica del color
Correctivo de olor	Característica organoléptica del olor
Disolvente	Solución fisicoquímica
Co-disolvente Alcohólico	Solución fisicoquímica

### Suspensiones.

Para fabricación del vehículo una forma farmacéutica de Suspensiones  
(Ver anexo nº 2) Código: TF 116 PFF 004 01

**Tabla N°3 Componentes Funcionales para la Fabricación del  
Vehículo de la Forma Farmacéutica de Suspensiones.**

<b>Componentes funcionales</b>	<b>Atributos de Calidad de Forma Farmacéutica.</b>
Modificador de la viscosidad.	Suspensión del polvo.
Modificador de la tensión superficial	Mojabilidad del polvo
Edulcorante	Dulce
Viscosante	Viscoso
Preservante	Ausencia de microorganismos
Correctivo del sabor	Característica organoléptica del sabor
Correctivo del olor	Característica organoléptica del olor.
Correctivo del color	Característica organoléptica del color
Modificadores del pH	pH adecuado para estabilidad fisicoquímica y desempeño farmacéutico.
Diluyente	Dispersión fisicoquímica

## Emulsiones.

Para fabricación del vehículo de una forma farmacéutica de Emulsiones  
(Ver anexo nº 2) Código: TF 116 PFF 005 01

**Tabla N°4 Componentes Funcionales para la Fabricación del Vehículo de la Forma Farmacéutica de Emulsiones.**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Atributos de Calidad de Forma Farmacéutica.</b>
Componente oleoso solido	Consistencia semisólida fluida
Componente oleoso semisólido	Consistencia semisólida fluida
Componente oleoso líquido.	Plasticidad
Componente hidrófilo.	Consistencia semisólida fluida, hidratación
Agente emulsificante	Estabilidad a la emulsión
Modificadores de la viscosidad	Fluidez, consistencia
Emolientes	Emoliencia
Humectantes	Hidratación
Preservantes	Ausencia de microorganismos.
Correctivo del olor	Característica organoléptica del olor
Correctivo del sabor	Característica organoléptica del sabor
Correctivo del color	Característica organoléptica del color
Antioxidantes	Prevención de enranciamiento de materias primas.
Modificador del pH.	pH adecuado para estabilidad fisicoquímica y desempeño farmacéutico.

### Formas Farmacéuticas Semisólidas Tópicas.

Para la fabricación del vehículo de una forma farmacéutica semisólida  
(Ver anexo nº 2) Código: TF 116 PFF 006 01)

**Tabla N° 5 Componentes Funcionales para la Fabricación del Vehículo de la Forma Farmacéutica Semisólida (Base Oleosa).**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Atributos de Calidad de Forma Farmacéutica.</b>
Componente oleoso sólido	Consistencia Sólida o semisólida
Componente oleoso semisólido	Consistencia Semisólida
Componente oleoso líquido.	Plasticidad e imparte consistencia fluida
Antioxidantes	Evitan el enranciamiento de los componentes oleosos.
Modificador del pH	pH adecuado para estabilidad fisicoquímica y desempeño farmacéutico.
Correctivos de color	Característica organoléptica del color
Correctivo de olor	Característica organoléptica del olor

**Tabla N°6 Componentes Funcionales para la Fabricación del Vehículo la Forma Farmacéutica Semisólida (Base de Absorción)**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Atributos de Calidad de Forma Farmacéutica</b>
Componente de Absorción	Absorbe varias veces su peso en agua y aporta consistencia semisólida
Componente oleoso líquido	Plasticidad e imparte consistencia fluida
Antioxidantes	Evitan el enraciamiento de los componentes oleosos.
Modificador del pH	pH adecuado para estabilidad fisicoquímica y desempeño farmacéutico.
Correctivos de color	Característica organoléptica del color
Correctivo de olor	Característica organoléptica del olor
Agua Purificada	Hidratación y consistencia fluida

**Tabla N°7 Componentes Funcionales para la Fabricación del Vehículo la Forma Farmacéutica Semisólida (Base Emulsionada).**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Atributos de Calidad de Forma Farmacéutica.</b>
Componente oleoso sólido	Consistencia sólida o semisólida.
Componente oleoso semisólido	Consistencia semisólida.
Componente oleoso líquido	Plasticidad e imparte consistencia fluida
Componente hidrófilo	Consistencia fluida, hidratación
Agente emulsificador	Formación de emulsión fisicoquímica.
Antioxidantes	Evitan el enranciamiento de los componentes oleosos.
Modificador del pH	pH adecuado para estabilidad fisicoquímica y desempeño farmacéutico.
Preservante	Ausencia de microorganismos.
Correctivo de olor	Característica organoléptica del olor
Correctivo de color	Característica organoléptica del color.
Agua Purificada	Hidratación y consistencia fluida

**Tabla N°8 Componentes Funcionales para la Fabricación del Vehículo de la Forma Farmacéutica Semisólida (Base Hidrosoluble)**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Atributos de Calidad de Forma Farmacéutica.</b>
Humectantes	Brinda emoliencia y suavidad al preparado.
Polietilenglicoles	Brindan consistencia
Modificador del pH	pH adecuado para estabilidad fisicoquímica y desempeño farmacéutico.
Correctivo de olor	Característica organoléptica del olor
Correctivo de color	Característica organoléptica del color
Preservantes	Ausencia de microorganismos
Diluyente Hidrofilico	Solución y Dispersión fisicoquímica
Agua purificada	Hidratación y consistencia fluida

### **Polvos (Relleno para Capsulas)**

Para la fabricación del vehículo una forma farmacéutica Capsulas  
(Ver anexo nº 2). Código: TF 116 PFF 009 01

**Tabla N°9 Componentes Funcionales para la Fabricación del  
Vehículo de la Forma Farmacéutica Capsulas.**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Atributos de Calidad de Forma Farmacéutica</b>
Deslizante	Fluidez
Antiadherente	Sin adherencia a equipo.
Adherente	Adherencia a sitio de aplicación
Lubricante	Lubricación entre mezcla y equipo
Desintegrante	Desintegración
Diluyente	Cuerpo (aumento de volumen de la forma farmacéutica)
Aglutinante	Unión de partículas.

## Tabletas

Para la fabricación del vehículo de una forma farmacéutica Tabletas  
(Ver anexo nº 2). Código: TF 116 PFF 009 01

**Tabla N°10 Componentes Funcionales para la Fabricación del  
Vehículo de la Forma Farmacéutica Tabletas.**

Componentes Funcionales	Atributos de Calidad de Forma Farmacéutica.	Comprensión Directa	Granulación Húmeda	Granulación Seca
Diluyentes	Cuerpo (aumento de volumen de la forma farmacéutica). Cohesión de partículas.	X	x	x
Aglutinantes *	Unión de partículas y formación de gránulos.	----	x	----
Desintegrantes	Desintegración	X	x	X
Lubricantes	Reduce la fricción de las partículas con el equipo	X	x	x
Antiadherentes	Sin adherencia a equipo del polvo a los punzones	X	x	x

Deslizantes	Fluidez del polvo.	X	x	x
Tensioactivos	Mejoramiento de solubilidad del principio activo.	X	x	x
Absorbente	Absorción de líquidos en la forma farmacéutica sólida.	X	x	x
Colorantes	Característica organoléptica del color.	X	x	x
Edulcorantes	Dulce	X	x	x
Saborizantes	Característica organoléptica del sabor.	X	x	x

\*Componente aplicable a Granulación Húmeda.

Al finalizar cada formulación farmacéutica se evaluaron los atributos de calidad con el fin de determinar qué tan beneficioso puede resultar proponer la implementación de las nuevas formulaciones dentro del manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.

Los atributos que se evaluaron dependieron del tipo de formulaciones que se elaboraron; así como también se evaluó el desempeño de los componentes funcionales seleccionados de cada forma farmacéutica analizando que tan necesarios o requeridos son estos componentes dentro de las formulaciones farmacéuticas.

**CAPITULO V**  
**RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

## 5.0 REVISIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

### 5.1 Revisión del Kardex de Materias Primas

La cátedra de Tecnología Farmacéutica cuenta con un sistema de recolección de datos de ingreso y egreso de las materias primas nombrado Kardex, el cual se encuentra en forma digital. Este permite establecer la cantidad de materia prima con la que cuenta el laboratorio, para llevar a cabo las diferentes formulaciones farmacéuticas que posee el manual de prácticas de laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.

Para realizar este trabajo se obtuvo el Kardex digital, revisándose aquellas materias primas que se encontraban en mayor cantidad y poco uso, marcándose de color las materias primas mayores de 2Kg y poco uso, determinando la cantidad de principios activos y excipientes que se encuentran disponibles, para llevar a cabo las diferentes fórmulas farmacéuticas, las cuales dependerán del uso funcional que cada una de las materias primas le brinden a la formulación.

Se presenta a continuación un listado de las materias primas mayores a 2Kg y poco uso existentes en el Kardex Digital con el que cuenta la cátedra.

#### Principios activos

- Ácido Fólico
- Acido Tánico
- Ácido Undecilenico
- Azufre Precipitado

- Bromhidrato de Dextrometorfan
- Calamina Rosada
- Citrato de Piperacina
- Citrato Tricalcico
- Clorfeniramina Maleato
- Gemfimbrozilo
- Ibuprofeno
- Nitrato de Bismuto Básico
- Riboflavina (vitamina b12)
- Sulfato Ferroso
- Sulfoxasole
- Tiamina Clorhidrato

### **Excipientes**

- Aceite de Hígado de Bacalao
- Aceite de Maíz
- Aceite de Ricino
- Aceite Mineral
- Ácido Ascórbico
- Acido Benzoico
- Acido Esteárico
- Ácido Láctico
- Alcohol Cetílico
- Alcohol Etílico al 90% (Etanol)
- Alcohol Isopropílico
- Alcohol Octadecílico
- Almidón
- Benzoato de Sodio
- Bicarbonato de Sodio
- Caolín

- Carbonato de Calcio
- Carbonato de Sodio
- Carboximetilcelulosa
- Cera Amarilla de Abejas
- Cetiol V
- Citrato de Sodio
- Clorhidrato de Aluminio
- Cloruro de Calcio
- Cloruro de Sodio
- Diatomita
- Estearato de Magnesio
- Estearato de Zinc
- Etilenglicol
- Eumulgin C-700
- Eutanol G
- Glicerina
- Goma Acacia
- Goma Tragacanto
- Hidróxido de Sodio
- Lactato de Etilo
- Lactosa
- Lanolina
- Manteca de Cacao
- Mentol Cristalizado
- Metilparaben
- Miristato de Isopropilo
- Monolaurato de Sorbitan
- Oxido de Zinc
- Parafina Solida
- Perborato de Sodio
- Polietilenglicol 400

- Propilenglicol
- Propilparaben
- Sorbitol
- Span 40
- Span 65
- Sulfato de Calcio Di hidratado
- Sulfato de Manganeso
- Talco
- Tween 20
- Tween 80
- Vaselina Solida

## 5.2 Uso funcional de las materias primas seleccionadas.

Posteriormente al haber determinado las materias primas mayores de 2Kg y poco uso, se investigó por medio de monografías (Remington Farmacia y Monografías Farmacéuticas) el uso funcional que posee cada una de las materias primas de cada forma farmacéutica elegida y así verificar teóricamente si cumplen o no con los atributos de calidad establecidos previamente.

A continuación se presenta el estudio bibliográfico obtenido de cada una de las materias primas utilizadas en las formulaciones elegidas:

### **Aceite de Ricino** <sup>(1)</sup>:

**Sinónimos:** Aceite de Castor, Aceite de Palma

**Descripción:** Se presenta como un líquido viscoso, transparente, incoloro o amarillo pálido, de olor débil especial y sabor dulzaino, ligeramente acre pero con el tiempo adquiere color y sabor desagradable.

**Solubilidad:** insoluble en agua y aceite mineral, soluble con alcohol deshidratado, cloroformo, éter, metanol y ácido acético glacial y a

poner partes iguales con éter de petróleo y alcohol de 95 %, soluble en aceites vegetales. Cuando se calienta a 300°C durante horas se polimeriza y se vuelve miscible con aceite mineral.

**Usos:** su mayor uso es como laxante o purgante.

### **Ácido Acetilsalicílico** <sup>(8)</sup>:

**Sinónimos:** Aspirina, ASA, Acetosal, Empirina, Acetofeno.

**Descripción:** Cristales tabulares o aciculares blancos o polvo cristalizado blanco es inodoro y estable en el aire seco, en el aire húmedo se hidroliza lentamente y se convierte en ácidos salicílicos y acéticos. Se funde a unos 135°C

**Solubilidad:** Escasamente soluble en agua, soluble en alcohol, ligeramente soluble en cloroformo y éter.

**Incompatibilidad:** El ácido acetilsalicílico forma una masa húmeda o pastosa cuando se tritura con acetanilida, acetofenetidina, antipirina, metanamina o salicilato de fenilo. Los polvos que contienen ácido acetilsalicílico con alguna sal alcalina como el bicarbonato de sodio se vuelven pegajosos al ponerse en contacto con la humedad de la atmosfera a causa de la solución parcial y la hidrolisis subsecuente del ácido acetilsalicílico.

**Usos:** Se emplea como antipirético, analgésico contra diversas afecciones.

### **Ácido Esteárico:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Acido del sebo, Acido octodecanoico, Estearina

**Descripción:** Se presentan como masas duras, polvo o escamas cristalinas, de color blanco o amarillento, untuoso, inodoro o con un ligero olor a sebo.

**Solubilidad:** Prácticamente insoluble en agua, soluble en 20 p. de alcohol, 2 p. de cloroformo, 3 p. de éter, 5 p. de benceno, 26 p. de acetona.

**Incompatibilidades:** Incompatible con la mayoría de los hidróxidos metálicos y con agentes oxidantes.

**Usos:** Se usa como lubricante en la fabricación de comprimidos y capsulas a una concentración del 1-3%, y como un recubrimiento entérico para píldoras y comprimidos gastrointestinales. Al 1 20% y parcialmente neutralizado con álcalis o trietanolamina, se utiliza para la formación de cremas base, empleadas algunas veces como emulsiones evanescentes.

**Ácido Salicílico:** <sup>(1)</sup>

**Descripción:** Cristales aciculares, blancos o polvos cristalino esponjoso blanco. El Ácido salicílico sintético es blanco e inodoro. Tiene un sabor dulzón, luego acre, estable al aire, funde entre 158 y 161°C.

**Solubilidad:** 1g en 460 de agua, 3mL de alcohol y unos 15mL de agua hirviente.

**Usos:** se emplea externamente sobre la piel, donde ejerce una leve acción antiséptica y un marcado efecto queratolítico. Por esta última propiedad ejerce un efecto beneficioso en el tratamiento local de ciertas formas de dermatitis eczematoso. Forma parte de productos empleados en el tratamiento de psoriasis para lo cual el FDA lo incluye en la categoría I.

**Agua Purificada:** <sup>(8)</sup>

**Sinónimos:** Monóxido de Hidrógeno (H<sub>2</sub>O)

**Descripción:** El agua es un líquido límpido, incoloro, casi insípido e inodoro.

**Incompatibilidades:** Cuando se utiliza el alcohol como disolvente para muchas sustancias, como alcaloides libres, orgánicos, aceites volátiles o resinas, la adición de agua o de líquidos acuosos a la solución alcohólica causa la precipitación parcial o completa de las

sustancias disueltas. El agua no se mezcla con los aceites, sino en presencia de un agente emulsificante.

**Usos:** Se utiliza como disolvente, como precipitante y para purificar ciertos productos insolubles en agua. En la preparación de los productos farmacéuticos para administración oral se utiliza el agua destilada, así como en la confección de recetas que han de administrarse por la misma vía. En soluciones acuosas de drogas que han de ser administradas por vía parenteral, se debe utilizar el agua para inyección

**Alcohol Etilico:** <sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Etanol, Espiritu de Vino

**Descripción:** Líquido transparente, incoloro, móvil, volátil, olor suave pero característico, sabor quemante, hierve a 78°C pero se volatiliza aun a bajas temperaturas y es inflamable; cuando el alcohol esta puro es neutro frente a todos los indicadores.

**Solubilidad:** Miscible con agua, acetona, cloroformo, éter.

**Incompatibilidades:** El alcohol y las preparaciones con alto contenido alcohólico precipitan muchas sales inorgánicas que están en solución acuosa. La Goma arábiga precipita generalmente en un medio hidroalcohólicos cuando el alcohol es mayor del 35%.

**Usos:** En farmacia sobre todo por sus poderes disolventes. En concentraciones del 50% se emplea para evitar la sudoración en lociones astringentes y anhidroticas; también puede limpiar y endurecer la piel. En concentraciones del 60 al 90% es germicida. A una concentración del 70% es un buen antiséptico para la piel.

**Almidón de Maíz:** <sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Almidón de maíz; almidón de trigo; almidón de papa.

**Descripción:** Masas blancas irregulares, angulares o polvo finos; inodoro: sabor suave característico, almidón de maíz gránulos

poligonales redondeados o esferoides de unos 35 $\mu$ m de diámetro que habitualmente poseen una hendidura central circular o radiada.

**Solubilidad:** Insoluble en agua fría o alcohol; cuando se hierve en aproximadamente 20 veces su peso de agua caliente durante unos pocos minutos y se deja enfriar; se forma una jalea traslúcida. Blanquecina la suspensión es neutral al tornasol.

**Usos:** Tiene propiedades absorbentes y demulcentes. Se usa como polvo para espolvorear y en diferentes preparaciones dermatológicas también como relleno, cohesivo y desintegrante.

#### **Aminofilina:**<sup>(1)</sup>

**Descripción:** Polvo o gránulos blancos o levemente amarillentos, con olor leve a amoníaco y sabor amargo, por exposición al aire pierde gradualmente etilendiamina y absorbe CO<sub>2</sub>, con liberación de teofilina; su solución es alcalina al tornasol.

**Incompatibilidades:** Las soluciones acuosas son alcalinas y presentan las incompatibilidades de los álcalis. Los ácidos aun el dióxido de carbono del aire, provocan las precipitaciones de la teofilina.

**Usos:** La aminofilina está indicada para el asma bronquial y para los broncoespasmos reversibles asociados con bronquitis crónica y enfisemas. También es útil como diurético. Luego de la administración oral o rectal la absorción en el tracto gastrointestinal es incompleta, lenta y variable, aproximadamente 79% es convertido en teofilina. Los niveles séricos terapéuticos ópticos oscila entre 10 a 20  $\mu$ /ml. Es más efectiva cuando se administra por vía intravenosa; así se infunde lentamente en solución diluida la droga es relativamente no toxica aunque en algunos pacientes puede aparecer nauseas, vómitos y anorexia. La administración simultánea de hidróxido de aluminio decrece la incidencia de estos efectos colaterales.

**Cafeína:** <sup>(1)</sup>

**Descripción:** Polvo blanco o agujas brillantes blancas, por lo general apelmazadas, que son inodoras y de sabor amargo; las soluciones son neutras al tornasol y el hidrato es eflorescente al aire y pierde toda su humedad a 80°; al tornarse anhidro mediante secado, funde entre 235 y 237.5°.

**Solubilidad:** Un gramo de cafeína hidratada se disuelve en unos 50mL de agua, 6mL de agua a 80°; 75mL de alcohol unos 25mL de alcohol a 60°, unos 6mL de cloroformo y 600 ml de éter. Siendo una base débil, la cafeína no forma sales estables y hasta sus sales alcalinas, como benzoatos, salicilatos, cinamatos o citratos, y esteroides es el motivo de que se usen varias de tales preparaciones.

**Usos:** la cafeína se emplea por vía oral como estimulante suave del sistema nervioso central para contribuir a mantenerse despierto y restaurar la lucidez mental en el paciente fatigado- en combinación con tartrato de ergotamina se utiliza para frustrar las cefaleas vasculares como migraña y hemicráneas. Se usa sola o en combinación con analgésicos.

**Caolín Coloidal:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Caolín liviano, Arcilla blanca, Tiza de China, Tierra de Porcelana.

**Descripción:** Polvo blanco o ligeramente amarillento, suave al tacto de sabor terroso o arcilloso y que mojado con agua adquiere color más oscuro y olor característico a arcilla.

**Solubilidad:** Insoluble en agua, en los ácidos diluidos y en los hidróxidos alcalinos.

**Usos:** Se usa como absorbente, adsorbente, antiácido y antidiarreico.

**Carboximetilcelulosa:**<sup>(8)</sup>

**Descripción:** Polvo o gránulos de color blanco a cremoso; el polvo es higroscópico; pH (solución acuosa 1 en 100) entre 6.5 y 8.5.

**Usos:** Recurso farmacéutico (agente Suspensor, excipiente para comprimidos, agente para aumentar la viscosidad). Se usa en comprimidos como laxante coloidal hidrófilo.

**Clorfeniramina Maleato:** <sup>(1)</sup>

**Descripción:** Polvo cristalino blanco; inodoro; las soluciones son acidas al tornasol (pH 4 o 5); se funde a alrededor de 130°C a 135°C; pK 9.2.

**Solubilidad:** Un gramo en 4mL de agua, 10mL de alcohol o 10mL de cloroformo; ligeramente soluble en éter o benceno.

**Usos:** Un agente antihistamínico de la clase de las alquilaminas que a menudo se utiliza como ingrediente en las preparaciones antitusígenas de venta libre. Ejerce un leve efecto sedante y una actividad anticolinérgica ligera.

**Dióxido de Silicio Coloidal:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Silica, Sílice sintética, Aerosil 200.

**Descripción:** Polvo liviano blanco o cristales hexagonales transparentes muy voluminoso, amorfo, de aspecto algodonoso, inodoro.

**Solubilidad:** Dispersable en agua, insoluble en alcohol. Se disuelve en soluciones calientes de hidróxidos alcalinos.

**Usos:** Se usa como agente secante para materiales higroscópicos, como agente lubricante y antiadherente en la formación de capsulas y comprimidos en proporción 0.1- 0.5%. Se usa como diluyente y deslizante del 1-3% en comprimidos.

Es agente absorbente y dispersante de líquidos en polvo o supositorios en cantidades suficientes hasta obtener el aspecto adecuado. También como agente espesante y suspensor en geles y preparaciones semisólidas al porcentaje recomendado es 2 – 10%.

**EDTA:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Acido etilendiamino tetra acético, Acido adético, Ácido tetracémico, Titriplex, Celon A.

**Descripción:** Cristales o polvo cristalino blanco, inodoro.

**Solubilidad:** Muy poco soluble en agua e hidróxido de sodio al 0.1N, insoluble en etanol y cloroformo, soluble en hidróxido alcalinos.

**Incompatibilidades:** Agentes oxidantes fuertes, bases fuertes e iones metálicos polivalentes como el cobre, aluminio, níquel y aleaciones de cobre. Disminuye el efecto antimicrobiano del timerosal.

**Uso:** El EDTA y sus sales se utilizan de 0.005- 1.0 % como agente quelante en la industria farmacéutica, cosmética y alimentaria. También se utilizan como sinérgicos de conservantes de 0.005% - 1.0% debido a que ejercen una acción bacteriostática al secuestrar metales necesarios para el crecimiento bacteriano.

**Estearato de Magnesio:**<sup>(1)</sup>

**Descripción:** Fino polvo voluminoso blanco que tiene un tenue olor característico. Es untuoso, se adhiere con facilidad a la piel y está libre de asperezas.

**Solubilidad:** Insoluble en agua, alcohol, y éter.

**Usos:** Necesidad farmacéutica (lubricante) en la fabricación de tabletas comprimidos.

**Estearato de Sodio:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Sal sódica del ácido octadecanoico

**Descripción:** Fino polvo blanco jabonoso al tacto que suele tener un cierto olor a sebo; se altera con la luz y sus soluciones son alcalinas a la solución de prueba de fenolftaleína.

**Solubilidad:** Ligeramente soluble en agua fría y alcohol frío; fácilmente soluble en agua caliente y alcohol caliente.

**Usos:** Agente emulsificante y endurecedor. Es componente de los supositorios de glicerina.

**Glicerina:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Glicerol, E422, Glycerine, Glicon G-100, 1, 2,3-propanetriol.

**Descripción:** Líquido límpido, incoloro, con sabor dulce y no más que un ligero olor característico, que no es ni áspero ni desagradable, cuando se expone al aire húmedo absorbe agua y también gases como H<sub>2</sub>S y SO<sub>2</sub>; las soluciones son neutras; su densidad no es menor de 1.249.

**Solubilidad:** Miscible con agua, alcohol o metanol; 1 g en alrededor de 12 mL de acetato de etilo o alrededor de 15 mL de acetona; insoluble en cloroformo, éter o aceites fijos y volátiles.

**Incompatibilidades:** Puede ocurrir una explosión si se tritura glicerina con agentes oxidantes fuertes como el trióxido de cromo, el clorato de potasio o el permanganato de potasio. En soluciones diluidas, las reacciones tienen una velocidad menor, formando varios productos de oxidación.

**Usos:** disolvente, es útil como humectante para mantener sustancias húmedas, debido a la higroscopicidad. Su sabor es agradable y alta viscosidad la hacen apta para muchos fines. Se utiliza por vía oral como evacuante y en solución al 50 a 75% como agente osmótico sistémico.

**Goma Arábiga:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Goma de Acacia, Goma de Kordofán, Goma de Mimosa, Goma de Senegal.

**Descripción:** Es la exudación gomosa, endurecida al aire, que fluye de forma natural o por incisión del tronco y de las ramas de *Acacia senegal* L. Willdenow (Fam. Leguminosas) y de otras especies de *Acacia* de origen africano.

Se presenta como trozos (lagrimas) esféricos, ovalados o reniformes, que pueden reducirse a polvo, de color blanco, blanco amarillento o ligeramente ambarino, inodoro e insípido, que se adhiere a la lengua.

**Solubilidad:** Casi completamente soluble en 2 partes de agua, aunque con disolución muy lenta, dejando solo un residuo mínimo de partículas vegetales; el líquido mucilaginoso obtenido es incoloro o amarillento, denso, viscoso, adhesivo, traslucido y débilmente ácido al papel de tornasol azul. Prácticamente insoluble en alcohol y éter.

Peso molecular: Aproximadamente entre 240.000 – 580.000

**Incompatibilidades:** Incompatible con acetato básico de plomo, alcohol, amidopirina, apomorfina, bórax, cresol, gelatina, sales férricas, silicato sódico, morfina, fenol, fisostigmina, taninos, timol y vainillina.

**Usos:** Se utiliza como agente suspensor y emulsificante en formulaciones orales y tópicas; como aglutinante en comprimidos, asociándose muy a menudo a la goma tragacanto en procesos de micro encapsulación. Tiene propiedades emolientes, ligeramente sedativas, hemostáticas y protectoras de la mucosa gastrointestinal. También se usa como espesante, emulsificante y estabilizante en la industria alimentaria.

#### **Jarabe Simple:<sup>(8)</sup>**

Puede prepararse con agua hirviendo o preferentemente, sin calor por medio del siguiente procedimiento:

Colocar la sacarosa en un percolador adecuado, cuyo cuello este casi lleno con algodón suelto humedecido, después de colocado, con unas pocas gotas de agua. Verter cuidadosamente sobre la sacarosa 450mL de agua purificada y regular la salida a un goteo constante del percolador. Utilizar el percolado nuevamente, si es necesario, hasta que se haya disuelto toda la sacarosa. Luego lavar el interior de percolador y el algodón con cantidad suficiente de agua purificada para llevar el volumen final del percolado a 1.000mL y mezclar bien.

**Usos:** vehículo dulce, edulcorante y base de muchos jarabes con sabor y medicinales.

**Lactosa:**<sup>(1)</sup>

**Descripción:** Es un disacárido obtenido del suero de la leche formando por una molécula de glucosa y otra de galactosa. Unidas por un enlace glucósido. Se encuentran numerosas formas dependiendo del proceso de cristalización y desecación empleado que varían en el contenido de lactosa cristalina y amorfa. En las cantidades de alta y beta-lactosa y en sus estados de hidratación. La lactosa comercial que se utiliza en alimentación y farmacia es la alfa monohidratada.

Se presenta como masas duras o polos cristalinos de color blanco o blanco cremoso de tenue sabor dulce e inodoro. Se puede esterilizar por calor seco a 150°C durante 1 hora.

**Solubilidad:** Soluble lentamente en 5p de agua y en 2.6p de agua hirviendo. Prácticamente insoluble en alcohol, cloroformo y éter. Una solución acuosa al 10% tiene un pH de 4.0 a 6.5 y al 9.75% es isoosmótica con el plasma.

**Incompatibilidades:** Incompatibles con aminoácidos, anfetaminas y sustancias como la aminofilina, nicotidamina, hidrazina. Etc. Que la oxidan por reacción de Moore tomando productos amarillos. En presencia de cloratos y otros oxidantes produce explosión.

**Usos:** La lactosa es un carbohidrato componente de la leche, menos dulce que la sacarosa. Se utiliza en alimentación infantil para ajustar el contenido de carbohidratos de la leche de vaca diluida a la de la leche humana. Pero se aconseja no emplearla excesivamente ya que tiene acción como laxante y provoca deposiciones demasiado ácidas. Al tratamiento de una sustancia muy poco higroscópica. Buen deslizante y de volumen constante. Característica importante en el momento de determinar el volumen aparente de la mezcla pulverizada. Se usa como excipiente diluyente en la preparación de comprimidos

pastillas y polvos se considera excipiente de declaración obligatoria, por lo que se debe incluir en los prospectos de las formas farmacéuticas que o contengan.

**Lanolina anhidra:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** adeps lanae, lanolinum, aginina, alapiridna, esipo, grasas de lana depurada. Lanaina. Lanesina, lanoleina, lanolina. Lanolina purificada. Vellalina.

**Descripción:** es una sustancia cera purificada y anhidra, obtenida de la lana de la oveja (*ovis aries*), formada principalmente por ésteres ácidos grasos de colesterol, lanosterol y alcoholes grasos. Durante su almacenamiento tiende a auto oxidarse gradualmente para evitar este proceso se le adiciona butihidroxitolueno como antioxidante. No debiendo contener más de 200ppm.

Se presenta como una sustancia de consistencia tenaz, untuosa de color amarillo pálido, suave al tacto, pegajosa y con un débil olor característico. Fundida tiene aspecto de líquido amarillo límpido a casi límpido. A elevadas temperaturas o calentamientos prolongados se vuelve oscura y desarrolla un fuerte olor rancio. Se puede esterilizar por calor seco a 150°C durante 1 hora. Las pomadas oftálmicas pueden esterilizarse por filtración o por expresión a radiaciones gammas

**Solubilidad:** ligeramente soluble en alcohol frío y en 75p. de alcohol hirviendo; soluble en cloroformo, éter, acetona, benceno, éter de petróleo y disulfuro de carbono. Prácticamente insoluble en agua. pero puede absorber hasta el doble de su peso sin perder su consistencia así como también de solución es acuosas, glicerinas, aceites fijos y grasas sólidas.

**Incompatibilidades:** puede contener sustancias oxidantes, afectando la estabilidad, protegido de la luz, en lugar fresco, seco y a una temperatura inferior a 25°.

**Metilparaben:**<sup>(8)</sup>

**Descripción:** Polvo blanco, casi sin olor, con un débil sabor quemante.

**Solubilidad:** Libremente soluble en alcohol, soluble en éter, ligeramente soluble en agua y prácticamente insoluble en aceite vegetal.

**Punto de Fusión:** 125°C – 128°C

**Incompatibilidades:** Las propiedades antimicrobianas de metilparaben se ven reducidas ante la presencia de surfactantes no iónicos, esta reducción puede ser de considerable magnitud. Por ejemplo, el 80% del total de metilparaben presente en la fase acuosa, es limitado y luego inactivado en la presencia de un 5 % de Tween 80.

**Usos:** El metilparaben (0.05 – 0.25%), solo o en combinación con otros esteres de ácido p-hidroxidobenzóico u otros agentes antimicrobianos es usado como preservativo en cosméticos, preparaciones farmacéuticas y alimentos. El metilparaben a una concentración del 0.18% junto con el propilparaben a una concentración 0.02% son usados para la preservación de varias drogas parenterales.

**Metoclopramida:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Clopra, Maxolon, Reglan

**Descripción:** Cristales blancos que se disuelven alrededor de 185°C con descomposición.

**Solubilidad:** 1.0 g es soluble en 0.7 mL de agua, 3.0 mL de alcohol y 55 mL de cloroformo.

**Usos:** Se usa para la profilaxis de los vómitos asociados con la quimioterapia del cáncer, mejor los síntomas asociados con la gastroparesia diabética. También posee propiedades colinérgicas entéricas.

**Óxido de Zinc:** <sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Flores de cinc; Blanco de cinc; Pompholyx; Nihil álbum; Lana Philosophica.

**Descripción:** Polvo muy fino, inodoro, amorfo, blanco o blanco amarillento libre de partículas arenosas. Cuando se calienta fuertemente toma un color amarillento que desaparece al enfriarse. Su suspensión en agua es prácticamente neutra.

**Solubilidad:** Insoluble en agua y en alcohol. Pero soluble en ácidos diluidos, en soluciones de hidróxidos alcalinos y en soluciones de carbonato de amonio.

**Incompatibilidades:** Reacciona lentamente con los ácidos grasos de aceites y grasas produciendo grupos de oleato estearato, etc. de cinc. Las cremas evanescentes tienden a secarse y resquebrajarse. Siempre que sea posible es aconsejable pulverizarlo y formar una pasta lisa con vaselina líquida antes de su incorporación a un ungüento.

**Usos:** Tiene una moderada acción astringente, protectora y antiséptica. En sus diversos ungüentos y pomadas autorizadas es ampliamente usado en el tratamiento de la piel seca en desordenes e infecciones de la piel. Como acné vulgar. Fiebre miliar, picaduras de insectos, envenenamiento por hiedra venenosa, eccema del pañal, caspa, seborrea, eccema, impétigo, culebrilla, úlceras varicosas y prurito. Forma parte de algunas pantallas solares, está contenido en algunas preparaciones desodorantes vulvovaginales y en preparados para el tratamiento de hemorroides. También se usa en cementos dentales y en empastes temporarios.

**Parafina:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** parafinum durum, paraffinum solidum. Cera de parafina. Ceresina, parafina blanca. Parafina dura, parafina sólida, vaselina sólida

**Descripción:** Es una mezcla purificada de hidrocarburos saturados sólidos obtenida de las ceras de parafina bruta durante la producción de aceites de petróleo. Se presenta como una masa sólida de estructura cristalina, incolora o blanca opaca. Traslúcida, ligeramente untuosa al tacto, inodora y casi insípida. Se puede esterilizar por calentamiento a 150°C durante 1 hora. Fundida, no muestra fluorescencia a la luz diurna.

**Solubilidad:** Prácticamente insoluble en agua, acetona y alcohol absoluto: soluble en cloroformo. Éter, éter de petróleo, aceites volátiles y más en aceites fijos calientes y cloruro de metileno. Ligeramente soluble en alcohol y libremente soluble en disulfuro de carbono. Puede mezclarse con numerosas ceras si previamente se funden y se dejan enfriar.

**Usos terapéuticos:** Se trata de un agente con propiedad emoliente ya que al ser aplicada sobre la piel la protege y ablanda aumentando su flexibilidad posee la ventaja sobre las grasas de no enranciarse y, por lo tanto, de no provocar irritación cutánea ni olor desagradable. No se absorbe a través de la piel ni facilita la absorción de los principios activos incorporados a las formulaciones que la incluyan.

Se emplean como agentes de consistencia y base de pomadas y emulsiones, en preparaciones farmacéuticas tópicas. También se usa en la elaboración del recubrimiento de capsulas y comprimidos.

**Propilenglicol:**<sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** 1,2-propanodiol

**Descripción:** Líquido viscoso, claro e incoloro o casi incoloro.

**Solubilidad:** Es miscible con agua, alcohol, acetona, cloroformo. Soluble en éter.

**Usos:** Como disolvente y como sustitutivo de la glicerina.

**Propilparaben:**<sup>(2)</sup>

**Descripción:** Es un polvo cristalino blanco sin olor y sin sabor.

**Solubilidad.** Muy ligeramente soluble en agua, soluble en etanol y propilenglicol, libremente soluble en éter.

**Punto de Fusión:** 95°C – 98°C

**Incompatibilidades:** Las propiedades antimicrobianas del propilparaben son reducidas en presencia de surfactantes no iónicos. El propilparaben reacciona con el hierro y es sujeto a hidrólisis por bases débiles y ácidos fuertes.

**Usos:** El propilparaben (0.05 – 0.25%) solo o en combinación con otro ester del ácido p-hidroxibenzóico o con otro agente antimicrobiano es usado como preservativo en preparaciones farmacéuticas.

## **PVP** <sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Polividona, Polímero de vinilpirrolidinona, Povidonum.

**Descripción:** Está constituido por polímeros lineales de la 1-vinil-2-pirrolidona. Los diferentes tipos de polividona se caracterizan por sus viscosidades en solución acuosa expresada mediante un valor de K comprendido entre 10-95. Se presenta como un polvo o copos. De color blanco amarillento, higroscópico e inodoro o casi inodoro.

**Solubilidad:** Fácilmente soluble en agua, formando una solución coloidal, alcohol, cloroformo, metanol, acetona. Prácticamente insoluble en éter, hidrocarburos y aceite mineral. Una solución acuosa al 5% presenta un pH de 3.0 a 7.0. Pudiendo esterilizarse a autoclave.

**Incompatibilidades:** Incompatible con algunos conservantes como sulfatiazol, salicilato sódico, ácido salicílico. Fenobarbital, taninos, etc.

**Usos:** Se emplea principalmente como componente de formas de dosificación sólidas, utilizándose sus soluciones a una concentración del 0.5 –5% para recubrimiento en procesos de granulación húmeda y de comprimidos. También se usa como agente dispersante, suspensor, estabilizante o para aumentar la estabilidad de las soluciones y suspensiones tópicas y orales, en concentraciones de hasta un 5%.

**Sacarina Sódica:** <sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Saccharinum Natricum, Glusida Soluble, Sucrosa, E954, Sacarina Soluble.

**Descripción:** Se presenta como un polvo cristalino blanco o cristales incoloros, eflorescentes al aire seco, inodoro o con un olor débil aromático e intenso sabor dulce al principio y metálico después. Puede contener una cantidad variable de agua.

**Fórmula molecular:**  $C_7H_4NNaO_3S$

**Peso molecular:** 205.2

**Solubilidad:** Soluble en 1.5 p. de agua, 50 p. de alcohol, 3.5 p de propilenglicol. Prácticamente insoluble en cloroformo, éter y metanol. Una solución acuosa al 10% tiene un pH de 6.6.

**Incompatibilidades:** sus soluciones precipitan por las sales minerales.

**Usos:** Se trata de un agente edulcorante intenso, aproximadamente unas 300 veces más dulce que la sacarosa. Se emplea en bebidas, productos alimentarios y preparaciones farmacéuticas tales como: comprimidos, polvos, geles, suspensiones y soluciones.

**Simeticona:** <sup>(8)</sup>

**Descripción:** Líquido viscoso, translúcido, gris; peso específico entre 0.964 y 0.984; índice de refracción entre 1.40 y 1.410; viscosidad (25±11C) no menor de 300 centistokes.

**Usos:** agente con propiedades antiespumígenas e hidrófobas que se emplean como terapia complementaria en condiciones en las que los gases constituyen un problema, como distensión gaseosa posquirúrgica, aerofagia, dispepsia funcional, úlcera péptica, colon espástico o irritable.

**Sorbitol:** <sup>(1)</sup>

**Sinónimos:** Sorbit, Sorbita, D-Sorbitol, Sorbol, E420.

**Descripción:** Se presenta como un polvo cristalino blanco, gránulos o escamas, inodoro y con sabor dulce.

**Solubilidad:** soluble en 0.5 p de agua y 25 p de alcohol, ligeramente soluble en ácido acético y metanol. Prácticamente insoluble en acetona, éter y a cloroformo.

**Incompatibilidades:** Preparaciones que contenga concentraciones superiores al 40% en alcohol. La adición de polietilenglicoles líquidos a la solución de sorbitol con agitación fuerte, produce una masa cerosa, soluble en agua, con punto de fusión de 40°C.

**Uso:** Es un edulcorante inerte, usado en cantidades limitadas como agente edulcorante o como fuente de carbohidratos en alimentos diabéticos, es un sustituyente de la sacarosa en numerosas soluciones orales y en productos sin azúcar para prevenir las caries dental. Así mismo presenta propiedades humectantes y estabilizantes, empleándose el sorbitol líquido a una concentración del 3-15% tanto en preparaciones farmacéuticas como cosméticas, como es el caso de las pastas dentífricas.

### **Sulfato Ferroso:**<sub>(1)</sub>

**Descripción:** Cristales o gránulos verdes azulados pálidos. Es inodoro con sabor salino estíptico y eflorece en el aire seco tomando color blanco. En aire húmedo se oxida fácilmente formando sulfato férrico básico de color amarillo parduzco. La solución (1:10) es acida frente al tornasol; pH alrededor de 3.7.

**Solubilidad:** 1g en 1.5mL de agua y 0.5 mL de agua hirviendo. Insoluble en alcohol.

**Usos:** El sulfato ferroso es una de las preparaciones hematínicas empleadas más comúnmente en las anemias deficientes en hierro. Usualmente la droga se encuentra en el comercio en forma de tabletas con cubierta que las protege del aire y la humedad. Para evitar la oxidación la sal a veces se mezcla con glucosa o lactosa.

Los efectos adversos del sulfato ferroso son análogos a los del resto de los compuestos del hierro, pero en pocas ocasiones pueden provocar una intoxicación grave. La solución oral puede manchar los dientes si se toma sin diluir.

**Talco:** <sup>(8)</sup>

**Descripción:** Polvo cristalino muy fino, blanco o blanco grisáceo untuoso al tacto, se adhiere fácilmente a la piel y está libre de asperezas.

**Usos:** Oficialmente como un polvo para espolvorear y de uso farmacéutico: en ambas categorías tiene muchos usos específicos. Su uso medicinal como polvo para espolvorear depende de sus efectos desecantes y lubricantes.

**Trietanolamina:** <sup>(8)</sup>

**Sinónimos** Trilamina, Trolamin, Trietanol amina, TEA

**Descripción:** Líquido viscoso, límpido, ligerísimamente amarillento, con leve olor amoníaco característico, higroscópico.

**Solubilidad:** Soluble en agua, etanol, cloroformo y ligeramente soluble en éter y benceno.

**Incompatibilidades:** Agentes oxidantes, ácidos fuertes, sales de cobre y metales pesados, se descomponen produciendo óxidos nitrosos.

**Usos:** Se usa principalmente combinada con ácidos grasos tales como ácido esteárico y el oleico; combinado con estos en proporciones forman un jabón que puede ser usado como agente emulsificante para preparar emulsiones estables O/W.

**Vitamina A:** <sup>(8)</sup>

**Descripción:** Líquido oleoso amarillo a rojo, que se puede solidificar por refrigeración; en la fase sólida tiene el aspecto del diluyente que se le ha agregado: inodoro o con leve olor a `pescado, pero sin olor ni sabor rancio; inestable por exposición al aire o a la luz.

**Solubilidad:** En forma líquida, insoluble en agua y en glicerina; soluble en alcohol absoluto y aceites vegetales, muy soluble en éter y cloroformo. En esta forma sólida, puede dar una dispersión en agua.

**Usos:** El único uso terapéutico válido es el tratamiento de deficiencias en vitamina A o su profilaxis en personas con deficiencias dietéticas conocidas con requerimientos elevados o con defectos de absorción. Las dosis grandes de vitamina A producen toxicidad. Cuyos síntomas pueden tardar 6 o más meses para manifestarse. No deben prescribirse dosis mayores de 25.000 unidades USP a menos que exista una deficiencia severa.

### **Vitamina E:<sup>(8)</sup>**

**Descripción:** Poco o ningún olor ni sabor. Los  $\alpha$ -tocoferoles y los acetatos de  $\alpha$ -tocoferilo son aceites viscosos, transparentes, amarillo. Acetatos de d- $\alpha$ -tocoferilo: puede solidificar en frío. Succinato ácido de  $\alpha$ -tocoferilo: polvo blanco; el isómero d- funde a 75° y la forma dl-, a 70°. Los ésteres; estables por exposición al aire y a la luz, pero inestables frente a los álcalis; Succinato ácido: inestables cuando se mantiene fundido.

**Solubilidad:** Succinato de  $\alpha$ -tocoferilo; insoluble en agua: algo soluble en soluciones alcalinas; soluble en alcohol éter, acetona y aceites vegetales; muy soluble en cloroformo. Otras formas de la vitamina E: insoluble en agua, soluble en alcohol; miscible con éter; acetona, aceites vegetales y cloroformo.

**Usos:** El único uso terapéutico válido es como suplemento de la dieta del recién nacido, especialmente si es prematuro, o en el tratamiento de lactantes con esteatorrea, en quienes está alterada la absorción gastrointestinal de vitamina E. No se ha demostrado la necesidad de su administración en niños o adultos.

### 5.3 Selección de las Materias Primas.

Se seleccionaron las materias primas en base al uso funcional que desempeñan en la formulación elegida según la compatibilidad (registrada en la literatura) de principios activos y excipientes y en base a la formula farmacéutica propuesta.

A continuación se presentan las materias primas seleccionadas ya que fueron los principios activos y excipientes utilizados en las diferentes formas farmacéuticas ensayadas para cada una de las prácticas de laboratorio:

1. Aceite de Ricino
2. Ácido Salicílico
3. Aminofilina
4. Cafeína
5. Caolín
6. Clorfeniramina Maleato
7. Dióxido de Silicio Coloidal
8. Estearato de Sodio
9. Goma Arábica
10. Glicerina
11. Gelatina
12. Hidróxido de Aluminio
13. Metoclopramida
14. Óxido de Zinc
15. P.V.P K 25
16. Simeticona
17. Sulfato Ferroso
18. Trietanolamina

Dentro de este listado se encuentran materias primas que la cátedra no ha utilizado dentro de las prácticas de laboratorio de las diferentes formas farmacéuticas. Como por ejemplo:

- Aceite de Ricino que se utilizó para elaborar la fórmula: Laxante de Aceite de Ricino.
- Sulfato Ferroso que se utilizado en la formulación de: capsulas de Sulfato Ferroso.
- Y otras materias primas que aunque se encuentran dentro de los manuales de Tecnología Farmacéutica, pero se utilizaron en nuevas formulaciones como por ejemplo:
  - La aminofilina que se utilizó en supositorios.
  - La glicerina y gelatina que se utilizó en supositorios.

Y así utilizar otra base para la formulación de supositorios teniendo más opciones para cambiar la manteca de cacao utilizada normalmente en los supositorios.

Con el objetivo de seleccionar aquellas materias primas menos utilizadas y hacer uso de estos principios activos y excipientes que posee el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y así tener más formulaciones dentro de los manuales de prácticas de laboratorio de la cátedra.

#### **5.4 Formulación y Fabricación de las Formulaciones Farmacéuticas Propuestas.**

Durante el proceso de formulación y fabricación de las diferentes formas farmacéuticas propuestas para el Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, y de acuerdo al número de materias primas seleccionadas anteriormente en el Kardex digital. Se ensayaron varias fórmulas farmacéuticas con el fin de elegir la formulación que obtenga el resultado esperado y con los atributos de calidad con los que debe de contar dicha producto. Otras

formulaciones farmacéuticas se ensayaron dos o tres veces cada una variando el proceso de fabricación, o las cantidades de materia prima entre otros; hasta obtener el producto deseado con las características propuestas según su forma fisicoquímica.

A continuación se describe las formulas y procesos ensayados, así como las formulas elegidas.

## LABORATORIO N°1

### “SOLUCIONES, EMULSIONES, JARABES, ELIXIRES”

#### LAXANTE DE ACEITE DE RICINO

**Objetivo:** Ensayo Inicial

**Tabla N°11 Laxante de Aceite de Ricino, Fórmula N°1**

Componentes Funcionales	100 mL	Función
Aceite de Ricino	15.0g - 25.0g	Laxante
Propilparaben	0.01g - 0.03g	Preservante microbiano
Metilparaben	0.13g - 0.23g	Preservante microbiano
Sacarina Sódica	1.0g - 11.00g	Edulcorante
Lauril Sulfato de Sodio	1.0g - 6.0g	Agente tensioactivo
Agua Purificada c.s.p.	100 g	Vehículo, disolvente.

#### **Proceso de Fabricación.**

1. Limpieza del área de fabricación.
2. Limpieza de la cristalería.
3. Pesar la materia prima.
4. Colocar en un tanque de acero inoxidable (beaker, con capacidad de 50mL, tanque “A”) el agua purificada, calentar y llevar a una temperatura de  $95\pm 5^{\circ}\text{C}$ , añadir al agua purificada los preservantes de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica, después de cada adición hasta completa disolución, tomar tiempo de agitación para la disolución de cada materia prima.
5. Retirar del calor el tanque “A”. A una temperatura aproximada de  $80\pm 5^{\circ}\text{C}$ , añadir la sacarina sódica y el Lauril sulfato de sodio

previamente pulverizados, agitar con agitación mecánica hasta completa solubilidad. Tomar tiempo de agitación después de cada adición.

6. Agregar la fase oleosa (aceite de ricino) sobre la fase acuosa con agitación eléctrica a 750 rpm durante 3 a 5 minutos.
7. Determinar rendimiento del granel.
8. Pasar por el homogeneizador de emulsiones para lograr distribuir las fases adecuadamente.
9. Realizar controles en proceso.
10. Envasar el producto obtenido
11. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
12. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

### Controles en Proceso (Ver Anexo No.5)

**Tabla N°12 Atributos de Calidad de Laxante de Aceite de Ricino  
N° 1<sup>(2)</sup>**

Atributo de Calidad	Especificación	Resultado
Color	Marrón	Marrón
Sabor	Sabor a Aceite de ricino.	Sabor a Aceite de ricino
Olor	Olor a Aceite de ricino	Olor a Aceite de ricino
Determinación de pH	4 a 5	4
Partículas extrañas	Sin presencia	Sin presencia
Homogeneidad de fases	Una fase homogénea	Separado en dos fases

El resultado obtenido con la formula anterior no cumple con los atributos de calidad establecidos para el granel. Ya que al observar el granel

obtenido se separaba en dos fases, esto pudo haber ocurrido debido a que el tiempo de agitación no fue el suficiente para formar la emulsión, o también otro problema pudo haber sucedido que la fase acuosa no emulsiona con la fase oleosa, ya que el tensioactivo no logro formar la emulsión.

Por lo que se propone cambiar a la formulación el Lauril Sulfato de Sodio por la Goma Arábica, para que la Goma Arábica englobe las partículas de aceite de ricino y con ésta mantener la homogenización de las fases.

### LAXANTE DE ACEITE DE RICINO

**Objetivo:** Cambiar Lauril sulfato de sodio como agente emulsionante y agregar Goma arábica para lograr obtener una emulsión homogénea.

**Tabla N°13 Laxante de Aceite de Ricino; Formula N°2**

Componentes Funcionales.	100 mL	Función
Aceite de Ricino	15.0g - 25.0g	Laxante
Goma Arábica	5.0g - 15.0g	Agente Suspensor, emulsificante y espesante.
Jarabe Simple al 50%	5.0g - 15.0g	Vehículo dulce, edulcorante, base para jarabe con sabor.
Agua Purificada c.s.p.	100g	Vehículo

#### Proceso de Fabricación.

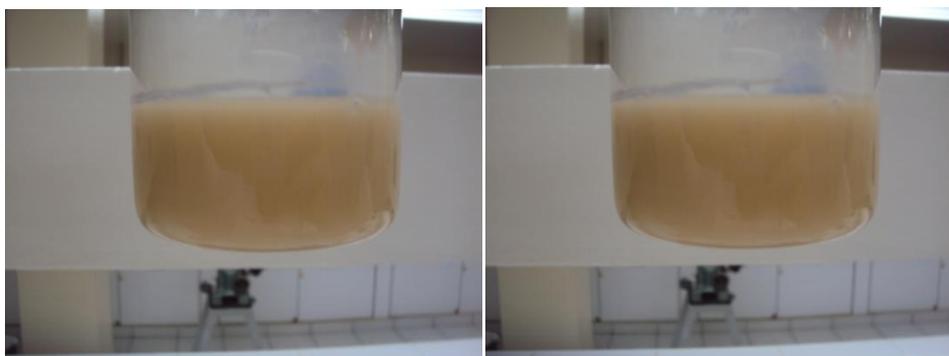
- 1 Limpieza del área de fabricación.
- 2 Limpieza de la cristalería.

- 3 Pesar la materia prima en un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 50mL) Aceite de ricino y Goma arábica (beaker con capacidad de 50mL).
- 4 Pesar en un contenedor adecuado el Jarabe simple (beaker con capacidad de 50 mL) y agua purificada (beacker con capacidad de 50mL)
- 5 Colocar en el mezclador amasador (mortero y pistilo) la goma arábica y el aceite de ricino, levigar hasta obtener una mezcla homogénea.
- 6 En un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 250mL, tanque "A") verter la mezcla contenida en el mezclador amasador, y agregar sobre la mezcla del tanque agua purificada, y agitar de forma continua con agitación eléctrica a 750 rpm por 5 minutos.
- 7 Hacer lavados en el mezclador amasador con el jarabe simple para arrastrar todos los residuos y agregar la solución al tanque "A", luego de la adición, agitar con agitación eléctrica a velocidad de 750rpm hasta completa homogenización, tomar el tiempo de agitación.
- 8 Pasar la solución por el homogeneizador de emulsiones y recibirla en un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 250mL, tanque "B")
- 9 Realizar controles en proceso.
- 10 Envasar el producto obtenido
- 11 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 12 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

### **Controles en Proceso (Ver Anexo nº 5)**

**Tabla N° 14 Atributos de Calidad de Laxante de Aceite de Ricino  
N° 2 (2)**

Atributo de Calidad	Especificación	Resultado
Color	Marrón	Marrón
Sabor	Sabor a Aceite de Ricino	Sabor a Aceite de Ricino
Olor	Olor a aceite	Olor a aceite
Determinación de pH	4 a 5	4.0
Partículas extrañas	Sin presencia	Sin presencia
Homogeneidad de fases	Una sola fase homogénea	Una sola fase homogénea



**Figura N°1 Laxante de Aceite de Ricino**

En la imagen de la izquierda se observa el resultado de la emulsión observándose una sola fase, en la imagen de la derecha se muestra la misma emulsión luego de 15 minutos de reposo en el cual se observa que se mantiene una sola fase por lo que se concluye en el ensayo que la goma arábica engloba las partículas del aceite de ricino haciendo que la fase oleosa junto a la fase acuosa forman una emulsión homogénea obteniendo un granel que cumple con todos los atributos de calidad propuestos para esta formulación.

Por lo que se recomienda que se utilice la formula nº2 dentro del manual de laboratorio de Tecnología de Farmacéutica I, ya que es en esta en donde se observaron mejores características físicas para poder poner en práctica esta formulación.

En el etiquetado de este producto debe de colocarse que su uso no es mayor a 15 días después de fabricado, ya que la goma arábica permite que se mantenga unida la fase por un corto tiempo, por su uso como espesante pero no funciona como agente emulsionante, por eso después de ese tiempo se observa la formación de dos fases por lo que debe de especificarse el tiempo de estabilidad del producto.

## COLUTORIO DE ÁCIDO SALICÍLICO

**Objetivo:** Ensayo inicial

**Tabla N°15 Colutorio de Ácido Salicílico, Fórmula N°1**

Componentes Funcionales	100mL	Función
Ácido Salicílico	0.5g – 1.5g	Antiséptico bucal (Antimicrobiano)
Alcohol etílico al 90%	20.0g – 30.0g	Disolvente, en soluciones como conservante antimicrobiano.
Glicerina	0.050g - .150g	Humectante y edulcorante
Sacarina Sódica	0.025g – 0.075g	Edulcorante
Sorbitol al 70%	0.010g – 0.20g	Edulcorante y Estabilizante
Esencia de Menta Piperita	0.450g- 0.550g	Correctivo del sabor.
Color Verde Hidrosoluble	0.035g - 0.450g	Correctivo del color
Agua Purificada c.s.p.	100mL	Vehículo

### **Proceso de Fabricación.**

1. Limpieza del área de fabricación
2. Limpieza de la cristalería
3. Pesar en la materia prima.
4. Pesar en un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 50mL) el Alcohol etílico al 70%
5. En un tanque "A" de acero inoxidable (beaker con capacidad de 250mL) agregar uno a uno el alcohol etílico al 70%, glicerina, el sorbitol al 70%, y el Ácido salicílico, con agitación mecánica después de cada adición de los componentes, hasta completa solubilidad, tomar tiempo de agitación, de cada adición.

6. En un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 250mL, tanque "B") agregar el agua purificada y disolver la sacarina sódica con un agitador mecánico, agitar hasta completa solubilidad, tomar tiempo y velocidad de agitación.
7. Hacer ensayos de adición de las fases. (Ver anexo nº 3 fase hidroalcohólica)
8. Según prueba de adición de fases, hacer la unión de fases y agitar con agitador mecánico. Tomar nota de tiempo y velocidad de agitación.
9. Agregar el color verde hidrosoluble gota a gota con agitación mecánica hasta completa homogenización. (tomar nota de la cantidad agregada en peso de color utilizada), toma tiempo y velocidad de agitación.
10. Adicionar la esencia de menta piperita hidrosoluble con agitación mecánica hasta completa homogenización, por un lapso de 2 minutos.
11. Hacer controles en proceso.
12. Envasar el producto obtenido
13. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
14. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

### **Controles en Proceso (Ver anexo nº5)**

**Tabla N° 16 Atributos de Calidad de Colutorio de Ácido Salicílico  
N°1<sub>(2)</sub>**

<b>Atributo de Calidad</b>	<b>Especificación</b>	<b>Resultado</b>
Color	Verde	Verde
Sabor	Sabor a Menta piperita	Sabor a Menta piperita
Olor	Menta piperita	Menta piperita
Determinación de pH	2 a 4	3
Partículas extrañas	Sin presencia	Sin presencia
Apariencia	Transparencia	Solución turbia

El granel obtenido con la formula anterior no cumplía con todos los atributos de calidad, ya que al momento de incorporar las fases y agitar la solución esta se vuelve una solución turbia.

Las posibles causas de este resultado pudo haberse debido a que la cantidad de alcohol etílico al 70% no era la suficiente para disolver la cantidad de principio activo utilizado en la formula.

Por lo que se propone aumentar la cantidad de alcohol etílico al 70% y hacer un nuevo ensayo.

## COLUTORIO DE ÁCIDO SALICÍLICO

**Objetivo:** Aumentar la cantidad de alcohol etílico al 70% para la obtención de una solución transparente y homogénea.

**Tabla N° 17 Colutorio de Ácido Salicílico, Fórmula N°2**

Componentes Funcionales	100mL	Función
Ácido Salicílico	0.5g – 1.5g	Antiséptico bucal ( antimicrobiano)
Alcohol al 70%	25.0g – 35.0g	Disolvente, en soluciones como conservante antimicrobiano.
Glicerina	0.050g - .150g	Humectante y edulcorante
Sacarina Sódica	0.025g – 0.075g	Edulcorante
Sorbitol al 70%	0.010g – 0.20g	Edulcorante y Estabilizante
Esencia de Menta Piperita	0.450g- 0.550g	Correctivo del sabor.
Color Verde Hidrosoluble	0.035g - 0.450g	Correctivo del color
Agua Purificada c.s.p.	100 mL	Vehículo

### Proceso de Fabricación

1. Limpieza del área de fabricación
2. Limpieza de la cristalería
3. Pesar la materia prima.
4. Pesar en un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 50mL) el Alcohol etílico al 70%
5. En un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 250mL, tanque "A") agregar uno a uno el alcohol etílico al 70%, glicerina, el sorbitol al 70%, y el Ácido salicílico, con agitación mecánica después de cada adición de los componentes, hasta completa solubilidad, tomar tiempo de agitación de cada adición.

6. En un tanque de acero inoxidable (beaker can capacidad de 250mL, tanque "B") agregar el agua purificada y disolver la sacarina sódica con un agitador mecánico, agitar hasta completa solubilidad, tomar tiempo y velocidad de agitación.
7. Hacer ensayos de adición de las fases. (Ver anexo nº fase hidroalcohólica)
8. Según prueba de adición de fases, hacer unión de fases y agitar con agitador mecánico. Tomar nota de tiempo y velocidad de agitación.
9. Agregar el color verde hidrosoluble gota a gota con agitación mecánica hasta completa homogenización. (tomar nota de la cantidad agregada en peso de color utilizada), tomar tiempo y velocidad de agitación.
10. Adicionar la esencia de menta piperita hidrosoluble con agitación mecánica hasta completa homogenización, por un lapso de 2 minutos.
11. Hacer controles en proceso.
12. Envasar el producto obtenido
13. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
14. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

**Controles en Proceso (Ver anexo No.5)**

**Tabla N°18 Atributos de Calidad de Colutorio de Ácido Salicílico  
N°2<sub>(2)</sub>**

<b>Atributo de Calidad</b>	<b>Especificación</b>	<b>Resultado</b>
Color	Verde	Verde
Sabor	Sabor a Menta piperita	Sabor a Menta piperita
Olor	Menta piperita	Menta piperita
Determinación de pH	2 a 4	3
Partículas extrañas	Sin presencia	sin presencia
Apariencia	Transparencia	Solución turbia

El granel anterior pese a que se había aumentado la cantidad de alcohol etílico al 70%, este al unir las fases y agitar se obtenía una solución turbia.

La posible causa en este ensayo del resultado obtenido puede haber sido que aunque se aumentó la cantidad de alcohol no se llegaba al volumen necesario para obtener una completa solubilidad del principio activo en la solución.

Por lo que se propone aumentar la cantidad de alcohol etílico al 70% para disolver y obtener una solución homogénea.

## COLUTORIO DE ÁCIDO SALICÍLICO

**Objetivo:** Aumentar la cantidad de alcohol al 70% en la fórmula para obtener una solución que cumpla con los atributos de calidad establecidos previamente para el granel obtenido.

**Tabla N°19 Colutorio de Ácido Salicílico, Fórmula N°3**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>100mL</b>	<b>Atributos de Calidad</b>
Ácido Salicílico	0.5g – 1.5g	Antiséptico bucal (antimicrobiano)
Alcohol al 70%	40.0g – 50.0g	Disolvente, en soluciones como conservante antimicrobiano.
Glicerina	0.050g - 0.150g	Humectante y edulcorante
Sacarina Sódica	0.025g – 0.075g	Edulcorante
Sorbitol al 70%	0.010g – 0.20g	Estabilizante
Esencia de Menta Piperita	0.450g- 0.550g	Correctivo del sabor.
Color Verde Hidrosoluble	0.035g - 0.450g	Correctivo del color
Agua Purificada c.s.p.	100 mL	Vehículo

### Proceso de Fabricación

1. Limpieza del área de fabricación
2. Limpieza de la cristalería
3. Pesar la materia prima.
4. Pesar en un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 50mL) el Alcohol etílico al 70%
5. En un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 250mL, tanque "A") agregar uno a uno el alcohol etílico al 70%, glicerina, el sorbitol al 70%, y el Ácido salicílico, con agitación

mecánica después de cada adición, hasta completa solubilidad, tomar tiempo de agitación de cada adición.

6. En un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 250mL, tanque "B") agregar el agua purificada y disolver la sacarina sódica con un agitador mecánico, agitar hasta completa solubilidad, tomar tiempo y velocidad de agitación.
7. Hacer ensayos de adición de las fases. (Ver anexo nº 3 fase hidroalcohólica)
8. Según prueba de adición de fases, hacer la unión de fases y agitar con una velocidad de 750rpm, tomar tiempo de agitación\*.
9. Agregar el color verde hidrosoluble gota a gota con agitación mecánica hasta completa homogenización. (tomar nota de la cantidad agregada de color utilizada), tomar nota del tiempo y velocidad de agitación.
10. Adicionar la esencia de menta piperita hidrosoluble con agitación mecánica hasta completa homogenización, por un lapso de 2 minutos.
11. Hacer controles en proceso.
12. Envasar el producto obtenido
13. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.
14. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

**\*Nota:** Si en ninguno de los ensayos de fases se obtiene una solución que cumpla con las características básicas para una solución investigar bibliográficamente los principios activos utilizados en la formulación y verificar las solubilidades y proponer otra forma de adición de las fases, o la utilización de cosolventes en la formulación.

#### **Controles en Proceso (Ver anexo No.5)**

**Tabla N°20 Atributos de Calidad de Colutorio de Ácido Salicílico  
N° 3<sub>(2)</sub>**

Atributos de Calidad	Especificación	Resultado
Color	Verde	Verde
Sabor	Sabor a Menta piperita	Sabor a Menta piperita
Olor	Menta piperita	Menta piperita
Determinación de pH	2 a 4	3
Partículas extrañas	Sin presencia	Sin presencia
Apariencia	Transparencia	Solución transparente



**Figura N°2 Solución Resultante de Colutorio de Ácido Salicílico**

El granel obtenido con esta formulación cumple con todos los atributos de calidad propuestos anteriormente, es una solución traslucida y brillante que son dos características deseadas en una solución, por lo que se recomienda utilizar esta formulación en el manual de Laboratorios de Tecnología Farmacéutica I.

Al mismo tiempo se recomienda estandarizar la cantidad de alcohol etílico para poder solubilizar las materias primas.

Al utilizar el Ácido Salicílico el estudiante debe recordar que debe de colocar en el etiquetado del producto que solo puede ser utilizado por la población adulta por la alta cantidad de alcohol utilizada.

**LABORATORIO N°2**  
**“SUSPENSIONES”**

**SUSPENSIÓN DE SIMETICONA**

**Objetivo:** Ensayo inicial

**Tabla N°21 Suspensión de Simeticona, Fórmula N°1.**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>100mL</b>	<b>Función</b>
Simeticona	3.0g - 7.0g	Agente anti-flatulento
Propilenglicol	5.0g – 15.0g	Viscosante
Glicerina	10.0g - 20.0g	Disolvente, Viscosante y edulcorante.
Carboximetilcelulosa	0.20g - 0.60g	Agente Suspensor.
Dióxido de Silicio Coloidal	1.30g – 3.90g	Agente Suspensor
EDTA	5.0g – 15.0g	Secuestrante de cationes y aniones
Sacarina Sódica	1.3g – 3.7g	Edulcorante
Metilparaben	0.034g - 0.094g	Preservante
Propilparaben	0.014g - 0.044g	Preservante
Menta Piperita	0.400g	Correctivo del sabor
Agua Purificada	100 mL	Vehículo, disolvente.

**Procedimiento de Fabricación**

1. Limpieza del área de fabricación
2. Limpieza de cristalería
3. Pulverizar y tamizar la materia prima.
4. Pesar la materia prima sólida.
5. Pesar materia prima líquida.

6. Calibrar un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 250mL, tanque "A") a 50g.
7. Calentar una cantidad adecuada de agua purificada en el tanque de acero inoxidable (Tanque "A"), y llevar a ebullición a  $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$ .
8. Añadir al tanque "A", de menor a mayor punto de solubilidad el propilparaben y agitar mecánicamente hasta completa solubilidad, tomar tiempo de agitación luego agregar el metilparaben y mantener agitación mecánica hasta completa solubilidad, tomar tiempo de agitación sin quitar del calor. Tomar temperatura final.
9. Adicionar poco a poco al tanque "A", la carboximetilcelulosa, sin quitar del calor y agitar suavemente con agitación mecánica, tomar tiempo de agitación, sacar del calor y continuar agitando hasta temperatura ambiente hasta que hinche, tomar tiempo de hinchamiento.
10. Calibrar un tanque de acero inoxidable (Beaker con capacidad de 100mL) a 15g.
11. Agregar al tanque "B" (beaker con capacidad de 100mL), una cantidad adecuada de agua purificada y calentar adicionar el dióxido de silicio coloidal, tomar temperatura de adición. Agregar con adiciones pequeñas le dióxido de silicio, teniendo cuidado de no perder el agua, agitar mecánicamente hasta completa incorporación, tomar tiempo de agitación.
12. Dejar hinchar el dióxido de silicio coloidal por 10 minutos agitando suavemente hasta obtener una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado.
13. Agregar a la mezcla contenida en el tanque "A" la mezcla del tanque "B", y agitar hasta obtener una dispersión homogénea sin presencia de producto aglomerado, tomar tiempo y velocidad de agitación.

14. En un mezclador amasador (mortero y pistilo) agregar la simeticona, la glicerina, el propilenglicol y levigar hasta la formación de una mezcla.
15. Agregar la mezcla del mezclador amasador y colocarla en un tanque de acero inoxidable (beaker de 250mL, tanque A) previamente calibrado de acuerdo a la cantidad de suspensión a formular y arrastrar el residuo del mezclador amasador con agua purificada.
16. Incorporar el correctivo del sabor la esencia de menta piperita, con agitación mecánica, tomar tiempo de agitación. (tomar nota de cantidad de esencia agregada)
17. Llevar a volumen y agitar con agitador eléctrico a 750 rpm por 5 minutos.
18. Pasar la suspensión obtenida por el molino coloidal para determinar el rendimiento de pérdida y recibir en un tanque de acero inoxidable (Tanque "C", con capacidad de 250mL).
19. Realizar controles en proceso.
20. Envasar el producto obtenido.
21. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
22. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

**Controles en Proceso (Ver anexo nº 5)**

**Tabla N°22 Atributos de calidad de la Suspensión de Simeticona  
N° 1<sup>(2)</sup> (9)**

Atributo de Calidad	Especificación	Resultado
Color	Blanca	Blanca
Sabor	Sabor a Menta piperita	Sabor a Menta piperita
Verificación de volumen	*El contenido neto promedio de los 10 envases no es menor que la cantidad declarada y el contenido neto individual no es menor del 90% de la cantidad declarada en la etiqueta.()	95 mL
Apariencia	Homogénea	Homogénea
Suspensión	Dispersabilidad	Dispersa

**\*Nota:** según USP XX, la prueba de verificación de volumen debe de realizarse con el contenido de 10 envases, pero en este caso por ser un ensayo para pruebas docentes se realizó con un solo envase.



**Figura N°3 Suspensión de Simeticona**

El granel obtenido en la suspensión de Simeticona cumple con los atributos de calidad esperados en el producto final por lo tanto se

propone utilizar esta formulación en los manuales de Tecnología Farmacéutica I.

Tomar en cuenta que se colocan los mucílagos por separado para que estos brinden mayor viscosidad a la formulación y así obtener una suspensión homogénea y dispersa.

Tener en cuenta que dentro de la investigación que el estudiante realice debe de saber si los principios activos son fácil o difícilmente mojables, pudiéndose guiar si en su estructura llevan FON, ya que si son fácilmente mojables no es necesario pasarlos por el mezclador amasador.

En este caso se levigaron los productos para ayudar a la incorporación de la Simeticona al preparado y así poder mantener una fase dispersa en la otra fase, y para disminuir el tiempo de incorporación de una fase en la otra fase.

## SUSPENSIÓN DE SIMETICONA + CAOLÍN+ HIDRÓXIDO DE ALUMINIO

**Objetivo:** Ensayo inicial

**Tabla N°23 Suspensión de Simeticona + Caolín + Hidróxido de Aluminio N°1**

Componentes Funcionales	100mL	Función
Simeticona	3.0g - 7.0g	Antiflatulento
Caolín Coloidal	15.0g – 25.0g	Diluyente,
Hidróxido de Aluminio	1.0g – 3.0g	Antiácido
Propilenglicol	5.0g – 15.0g	Disolvente
Glicerina	10.0g – 20.0g	Disolvente, viscosante y edulcorante.
Carboximetilcelulosa	0.20g - 0.60g	Agente Suspensor
Dióxido de Silicio Coloidal	1.3g – 3.9g	Agente Suspensor
EDTA	5.0g – 15.0g	Secuestrante de iones
Sacarina Sódica	1.3g – 3.7g	Edulcorante
Metilparaben	0.034g– 0.094g	Preservante
Propilparaben	0.024g - 0.044g	Preservante
Esencia de menta Piperita hidrosoluble	0.300g - 0.500g	Correctivo del sabor
Agua Purificada	100 mL	Vehículo, disolvente.

### Proceso de Fabricación

- 1 Limpieza del área de fabricación
- 2 Limpieza de cristalería
- 3 Pulverizar y tamizar la sacarina sódica, EDTA, Carboximetilcelulosa.

- 4 Pesar las materias primas.
- 5 Pesar todos los componentes líquidos.
- 6 Calibrar a 50g un tanque de acero inoxidable de 250mL tanque A
- 7 Calentar a una temperatura de  $95\pm 5^{\circ}\text{C}$ , una cantidad adecuada de agua purificada en un tanque "A".
- 8 Añadir al tanque "A", de menor a mayor punto de solubilidad; el propilparaben y el metilparaben con agitación mecánica luego de cada adición, hasta completa solubilidad, tomar tiempo de agitación.
- 9 Adicionar poco a poco al tanque "A", la carboximetilcelulosa sin quitar del calor y agitar suavemente con agitación mecánica, hasta que se incorpore toda la carboximetilcelulosa, tomar tiempo de agitación, retirarla del calor y sin dejar de agitar llevar a temperatura ambiente hasta que hinche. Tomar tiempo de hinchamiento.
- 10 Agregar en un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 100mL, tanque "B"), una cantidad adecuada de agua purificada y llevar a una temperatura de  $55 \pm 5^{\circ}\text{C}$ , luego agregar el dióxido de silicio coloidal con adiciones pequeñas, teniendo cuidado de no perder el agua preservada, agitar mecánicamente hasta completa solubilidad tomar tiempo de agitación agitando suavemente hasta obtener una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado. Tomar tiempo de agitación.
- 11 Agregar a la mezcla contenida en el tanque "A" la mezcla del tanque "B", y agitar hasta obtener una dispersión homogénea sin presencia de producto aglomerado, tomar tiempo y velocidad de agitación
- 12 En un mezclador amasador (mortero y pistilo) agregar la simeticona, el caolín coloidal, hidróxido de aluminio, la glicerina y el propilenglicol, y levigar hasta la formación de una mezcla.

- 13 Pasar la mezcla a un tanque de acero inoxidable (tanque "A" con capacidad de 250mL) previamente calibrado de acuerdo a la cantidad de suspensión a formular. Arrastrar el residuo del mezclador amasador con agua purificada.
- 14 Incorporar el correctivo del sabor la esencia de menta piperita hidrosoluble, agitar con agitación mecánica durante un lapso de 3 minutos.
- 15 Llevar a volumen y pasar la suspensión obtenida por el molino coloidal para determinar el rendimiento de pérdida y recibir en un tanque de acero inoxidable "C"
- 16 Realizar controles en proceso.
- 17 Envasar el producto obtenido.
- 18 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica
- 19 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

#### **Controles en Proceso (Ver anexo N° 5)**

**Tabla N°24 Atributos de Calidad de suspensión de Simeticona + Caolín + Hidróxido de Aluminio N° 1<sup>(2)</sup> (9)**

<b>Atributos de Calidad</b>	<b>Especificación</b>	<b>Resultado</b>
Color	Marrón	Marrón
Sabor	Sabor a Menta piperita	Sabor a Menta piperita
Verificación de volumen	*El contenido neto promedio de los 10 envases no es menor que la cantidad declarada y el contenido neto individual no es menor del 90% de la cantidad declarada en la etiqueta	92mL
Apariencia	Homogénea	Homogénea
Suspensión	Dispersabilidad	Dispersa

**\*Nota:** según USP XX, la prueba de verificación de volumen debe de realizarse con el contenido de 10 envases, pero en este caso por ser un ensayo para pruebas docentes se realizo con un solo envase.



**Figura N°4 Suspensión de Simeticona + Caolin+ Hidroxido de Aluminio**

En la suspensión de simeticona + caolín coloidal + Hidroxido de Aluminio, cumple con todos los atributos de calidad elegidos para este granel por lo que se propone como formula elegida para tomar en cuenta en el manual de Tecnologia Farmaceutica I. A comparacion de la formulacion anterior esta es de color marron por contener en su formulacion Caolin.

Hacer las fases de los mucilagos por separado para aprovechar la viscosidad que estas pueden proveer al granel resultante. Tomar en cuenta tambien que estos mucilagos se hidratan en caliente y se hinchan en frio, tener sumo cuidado con el tipo de agitacion que se le da cuando se esten hinchando ya que es facil agregar aire al granel preparado.

Tener en cuenta que dentro de la investigación que el estudiante realice debe de saber si los principios activos son fácil o difícilmente mojables, pudiéndose guiar si en su estructura llevan FON, ya que si son fácilmente mojables no es necesario pasarlos por el mezclador amasador.

En este caso se levigaron los productos para ayudar a la incorporacion de la Simeticona al preparado y asi poder mantener una fase dispersa en la otra fase, y para disminuir el tiempo de incorporacion de una fase en la otra fase.

**LABORATORIO N°3**  
**“SEMISOLIDOS”**

**CREMA DE ÓXIDO DE ZINC**

**Objetivo:** Ensayo Inicial

**Tabla N°25 Crema de Óxido de Zinc, Fórmula N°1**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>50.0g</b>	<b>Función</b>
Óxido de Zinc	15.0g - 25.0g	Acción Astringente, protectora y antiséptica
Vitamina A	0.15g - 0.35g	Protección de la piel
Vitamina E	1.0g - 3.0g	Antioxidante de fase oleosa
Vaselina Sólida	5.0g - 15.0g	Se emplea como base para pomadas, agente de consistencia y emoliente, brinda deslizabilidad.
Metilparaben	0.15g - 0.35g	Agente Conservador
Propilparaben	0.05g - 0.25g	Agente Conservador
Lanolina anhidra	10.0g - 30.0g	Se emplea como base para pomadas y agente emulsificante, y emoliente.
Agua Purificada c.s.p.	35.0g – 45.0g	Vehículo de la Fase acuosa

**Proceso de Fabricación.**

- 1 Limpieza del área de fabricación
- 2 Limpieza de cristalería.
- 3 Pesar la materia prima.
- 4 Pesar el contenedor (tarro plástico) donde se colocará la crema.
- 5 En un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 50mL, tanque “A”) agregar el agua purificada, calentar, llevar a una

temperatura de  $95\pm 5^{\circ}\text{C}$ , añadir con agitación mecánica el metilparaben hasta completa solubilidad. Tomar tiempo de agitación.

- 6 Calibrar un tanque de acero inoxidable de capacidad de 250 mL calibrarlo a 100 g (beaker de 250mL, Tanque "B")
- 7 Agregar al tanque "B", las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas y tomar la temperatura de equilibrio de las grasas.
- 8 Llevar la fase acuosa  $5^{\circ}\text{C}$  más que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa con agitación moderada. Tomar temperatura.
- 9 Emulsificar por adición de fases, la fase acuosa (tanque "A") sobre la fase oleosa (tanque "B") a chorro continuo y con agitación eléctrica a 750 rpm hasta completa emulsificación. Tomar nota de la temperatura de unión de fases.
- 10 A una temperatura de  $50^{\circ}\text{C}$  agregar por medio de un tamiz poco a poco Óxido de Zinc, hasta completar totalmente la cantidad de Óxido de Zinc, agitar con agitación eléctrica a una velocidad de 750 rpm hasta completa homogenización, tomar tiempo de agitación.
- 11 Determinar el porcentaje de pérdida, pesando el producto terminado.
- 12 Realizar controles en proceso.
- 13 Envasar el producto obtenido
- 14 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifica en los procedimientos de limpieza del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica
- 15 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

### **Controles en Proceso (Ver anexo N° 5)**

**Tabla N°26 de Atributos de Calidad de Crema de Óxido de Zinc  
N° 1<sup>(2)</sup>**

Atributo de Calidad	Especificación	Resultado
Color	Blanco-crema	Blanco-crema
Apariencia	Homogénea	Homogénea
Plasticidad	Tomar la forma de la zona aplicada	Toma la forma de la zona aplicada
Tamaño de partícula	Impalpable Homogénea	Impalpable Homogénea
Deslizabilidad	Debe deslizarse sobre la zona aplicada	Desliza sobre la zona aplicada



**Figura N°5 Crema de Óxido de Zinc**

El granel obtenido en la formulación anterior cumplía con todos los atributos de calidad específicos con anterioridad para este granel, por lo que se propone utilizar esta fórmula dentro de los manuales de laboratorios de Tecnología Farmacéutica I.

Tener cuidado en la unión de fases con las temperaturas de equilibrio de cada una de las fases (fotografías superiores), ya que es un punto crítico en la fabricación, al terminar de agitar el granel obtenido colocarlo con rapidez en el tarro donde estará contenido el producto final para evitar pérdidas en el enfriamiento del granel(fotografías inferiores.)

## “SUPOSITORIOS”

### SUPOSITORIOS DE GLICERINA

**Objetivo:** Ensayo inicial

**Tabla N°27 Supositorios de Glicerina, Fórmula N°1**

Componentes Funcionales	5 supositorios	Función
Glicerina	10.0g - 20.0g	Disolvente, humectante
Estearato de Sodio	0.5g – 1.5g	Agente endurecedor
Trietanolamina	0.5g – 1.5g	Regulador del pH

#### **Proceso de Fabricación.**

1. Limpieza del área de fabricación
2. Limpieza de la cristalería
3. Lavar los moldes con agua, detergente y esponja suave. Enjuagar con agua desmineralizada, limpiar con papel toalla y dejar secar.
4. Con una gasa o una franela que no desprenda mota, humedecer la gasa con vaselina líquida y engrasar los moldes de 1.0g asegurándose que todos queden cubiertos de vaselina líquida formando una fina película para evitar que se peguen los supositorios en el molde.
5. Pesar la materia prima.
6. Colocar en un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 50mL) la glicerina y calentar en baño de maría hasta una temperatura de  $65 \pm 5^{\circ}\text{C}$ .
7. Agregar poco a poco la trietanolamina con agitación mecánica hasta completa solubilidad, añadir poco a poco el estearato de sodio con agitación constante hasta la formación de una mezcla,

seguir calentando hasta una temperatura de  $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ .  
aproximadamente tomar tiempo de agitación.

8. Verter a una temperatura de  $65\pm 5^{\circ}\text{C}$  y a chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar la cantidad de supositorios planificada.
9. Dejar solidificar por el tiempo que necesite la formulación. Tomar tiempo de solidificación.
10. Retirar el exceso de los supositorios con una espátula y desmoldar.
11. Pesar los supositorios y sacar peso promedio.
12. Realizar controles en proceso.
13. Envasar el producto obtenido
14. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

### Controles en Proceso (Ver anexo N° 5)

**Tabla N° 28 Atributos de Calidad de Supositorios de Glicerina  
N° 1<sub>(2)(5)</sub>**

Atributo de Calidad	Especificación	Resultado
Forma	Torpedo	Sin forma
Brillo	Brillantes	Sin brillo
Textura Homogeneidad	Homogénea	Homogénea
Verificación de peso	*Pesar individualmente 20 unidades tomadas al azar o, por preparaciones de una sola dosis en envases individuales, el contenido de 20 unidades, y determinar la masa media. No más de 2 de las masas individuales se desvían de la masa promedio con un porcentaje de desviación de 5%.	No se logro la consistencia necesaria para realizar esta prueba



**Figura N°6 Supositorios de Glicerina**

El granel obtenido en la formulación anterior no cumplió con los atributos de calidad especificados.

Teniendo como posibles causas que podría haber originado que este granel no cumpliera con las características deseadas, puede ser la temperatura en la cual se agregó a los moldes la mezcla, también puede haberse debido a que la mezcla le faltaba fluidez, ya que se formó una mezcla grumosa de todo el producto haciéndose difícil moldear, ya que los sólidos absorbieron toda la glicerina, en peso no se perdió nada pero sí se perdió fluidez del producto. Por lo que para mejorar la fluidez se propone agregar agua purificada a la mezcla para ayudar a la fluidez del producto.

## SUPOSITORIOS DE GLICERINA

**Objetivo:** Obtener supositorios que cumplan con los atributos de calidad propuestos en la formulación.

**Tabla N°29 Supositorio de Glicerina, Fórmula N°2**

Componentes Funcionales	5 supositorios	Función
Glicerina	10.0g - 20.0g	Disolvente, humectante.
Estearato de Sodio	0.5g – 1.5g	Agente endurecedor.
Trietanolamina	0.5g – 1.5g	Regulador del pH
Agua purificada	3.0g – 7.0g	Vehículo, disolvente

### Proceso de Fabricación.

- 1 Limpieza del área de fabricación
- 2 Limpieza de la cristalería.
- 3 Lavar los moldes con agua, detergente y esponja suave. Enjuagar con agua desmineralizada, limpiar con papel toalla y dejar secar.
- 4 Con una gasa o una franela que no desprenda mota, humedecer la gasa con vaselina líquida y engrasar los moldes de 1.0g asegurándose que todos queden cubiertos de vaselina líquida formando una fina película para evitar que se peguen los supositorios en el molde.
- 5 Pesar la materia prima.
- 6 Colocar en un tanque de acero inoxidable (beaker de capacidad de 50mL, tanque "A") la glicerina y calentar en baño maría hasta una temperatura de  $65 \pm 5^{\circ}\text{C}$ .
- 7 Agregar poco a poco la trietanolamina con agitación mecánica hasta completa solubilidad, añadir poco a poco el estearato de sodio con agitación constante hasta la formación de una mezcla,

seguir calentando hasta una temperatura de  $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ , tomar tiempo de agitación.

- 8 Agregar agua purificada y agitar constantemente con un agitador mecánico hasta lograr una mezcla líquida. Llevar a una temperatura de unos  $75\pm 5^{\circ}\text{C}$  aproximadamente. Retirar del calor manteniendo controlada la temperatura. Tomar tiempo de agitación.
- 9 Verter a una temperatura de  $65\pm 5^{\circ}\text{C}$  y a chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar la cantidad de supositorios planificada.
- 10 Dejar solidificar por el tiempo que sea necesario, tomar tiempo de solidificación.
- 11 Retirar el exceso de los supositorios con una espátula y desmoldar.
- 12 Pesar los supositorios y sacar peso promedio.
- 13 Realizar controles en proceso.
- 14 Envasar el producto obtenido
- 15 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

### Controles en Proceso (Ver anexo N° 5)

**Tabla N° 30 Atributos de Calidad de Supositorios de Glicerina  
N° 2<sub>(2)(5)</sub>**

Control en Proceso	Especificación	Resultado
Forma	Torpedo	Torpedo
Brillo	Brillantes	Brillantes
Textura- Homogeneidad	Homogénea	Homogénea
Verificación de peso	*Pesar individualmente 20 unidades tomadas al azar o, por preparación de una sola dosis en envases individuales, el contenido de 20 unidades, y determinar la masa media. No más de 2 de las masas individuales se desvían de la masa promedio con un porcentaje de desviación de 5%	X= 1.00g

**\*Nota:** para la Farmacopea Europea, prueba de verificación de peso para los supositorios se debe realizar con 20 unidades, pero ya que este fue un ensayo se realizo con 5 unidades.



**Figura N°7 Supositorios de Glicerina**

En la formulación N° 2, se observan que el granel obtenido cumple con los atributos de calidad establecidos para este producto, a este ensayo se le agrego agua purificada, con la cual se logra formar una mezcla liquida, favoreciendo que la mezcla se pueda incorporar en los moldes ya que posee una mayor fluidez para llenar los moldes que han sido previamente engrasados.

Por lo que se propone esta fórmula para ser tomada en cuenta en el manual de laboratorio de prácticas de Tecnología Farmacéutica I.

## SUPOSITORIOS DE GLICERINA + AMINOFILINA

**Objetivo:** Ensayo inicial

**Tabla N°31 Supositorio de Glicerina + Aminofilina, Fórmula N°1**

Componentes Funcionales	5.0g	Función
Glicerina	6.0g – 18.0g	Disolvente, humectante,
Aminofilina	0.20g - 0.30g	Broncodilatador, antiasmático
Estearato de Sodio	0.5g - 1.5g	Agente endurecedor.
Trietanolamina	0.5g - 1.5g	Modificador de pH

### Proceso de Fabricación

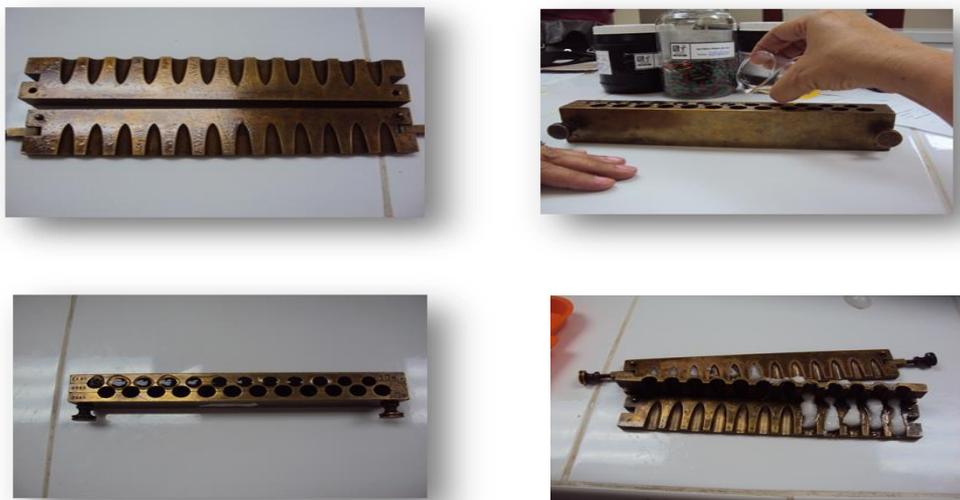
- 1 Limpieza del área de fabricación
- 2 Limpieza de la cristalería
- 3 Lavar los moldes con agua, detergente y esponja suave. Enjuagar con agua desmineralizada, limpiar con papel toalla y dejar secar.
- 4 Con una gasa o una franela que no desprenda mota, humedecer la gasa con vaselina líquida y engrasar los moldes de 1.0g asegurándose que todos queden cubiertos de vaselina líquida formando una fina película para evitar que se peguen los supositorios en el molde.
- 5 Pesar la materia prima.
- 6 Colocar en un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 50mL, tanque "A") la glicerina y calentar en baño maría hasta una temperatura de  $65 \pm 5^\circ\text{C}$ .
- 7 Agregar poco a poco la trietanolamina con agitación mecánica hasta completa solubilidad, añadir poco a poco el estearato de sodio con agitación constante hasta la formación de una mezcla seguir calentando hasta una temperatura de  $70 \pm 5^\circ\text{C}$ , tomar tiempo de agitación.

- 8 Incorporar poco a poco la aminofilina a una temperatura de  $75\pm 5^{\circ}\text{C}$ , con un agitador mecánico agitar constantemente para asegurar la dispersión del principio activo en toda la mezcla, tomar tiempo de agitación.
- 9 Verter en el molde a una temperatura de  $65\pm 5^{\circ}\text{C}$  y a chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar los supositorios.
- 10 Dejar solidificar, tomar tiempo de solidificación.
- 11 Retirar el exceso de los supositorios con una espátula y desmoldar.
- 12 Realizar controles en proceso.
- 13 Envasar el producto obtenido
- 14 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

### Controles en Proceso (Ver anexo N° 5)

**Tabla N°32 Atributos de Calidad de Supositorios de Glicerina + Aminofilina N° 1<sub>(2)(5)</sub>**

Atributo de calidad	Especificación	Resultado
Forma	Torpedo	Sin forma
Brillo	Brillantes	No se logró la consistencia adecuada para poder realizar esta prueba.
Textura Homogeneidad	Homogénea	No se logró la consistencia adecuada para poder realizar esta prueba.
Verificación de peso	Pesar individualmente 20 unidades tomadas al azar o, por preparaciones de una sola dosis en envases individuales, el contenido de 20 unidades, y determinar la masa media. No más de 2 de las masas individuales se desvían de la masa promedio con un porcentaje de desviación de 5%.	No se logró la consistencia adecuada para poder realizar esta prueba.



**Figura N°8 Supositorio de Glicerina + Aminofilina**

El granel obtenido en la formulación anterior no cumplió con los atributos de calidad específicos.

Posibles causas que podrían haber originado que este granel no cumpliera pueden ser la temperatura en la cual se agregó a los moldes la mezcla, también puede haberse debido que la mezcla le faltaba fluidez ya que se formó una mezcla grumosa en todo el producto, haciendo esto difícil de moldear la mezcla para la formación de los supositorios.

En la fabricación se ve reducido el volumen de la mezcla más bien no se reduce el peso del producto, ya que todos los sólidos absorben la glicerina para poder solubilizarse. Haciendo esto una mezcla grumosa sin fluidez para moldear los supositorios.

Por lo que se propone agregar agua purificada a la mezcla para ayudar a la fluidez del producto.

## SUPOSITORIOS DE GLICERINA + AMINOFILINA

**Objetivo:** Agregar agua purificada para mejorar fluidez.

**Tabla N°33 Supositorios de Glicerina + Aminofilina, Fórmula N°2**

Componentes Funcionales	5.0g	Función
Glicerina	10.0g – 20.0g	Disolvente, humectante.
Aminofilina	0.15g – 0.35g	Broncodilatador, antiasmático
Estearato de Sodio	0.5g – 1.5g	Agente endurecedor.
Trietanolamina	0.5g – 1.5g	Modificador de pH
Agua purificada	3.0g – 7.0g	Vehículo, disolvente

### Proceso de Fabricación.

- 1 Limpieza del área de fabricación
- 2 Limpieza de la cristalería.
- 3 Lavar los moldes con agua, detergente y esponja suave. Enjuagar con agua desmineralizada, limpiar con papel toalla y dejar secar.
- 4 Con una gasa o una franela que no desprenda mota, humedecer la gasa con vaselina líquida y engrasar los moldes de 1.0g asegurándose que todos queden cubiertos de vaselina líquida formando una fina película para evitar que se peguen los supositorios en el molde.
- 5 Pesar la materia prima.
- 6 Colocar en un tanque de acero inoxidable (beaker con capacidad de 50mL) la glicerina y calentar en baño de maría hasta una temperatura de  $65 \pm 5^\circ\text{C}$
- 7 Agregar poco a poco la trietanolamina con agitación mecánica hasta completa solubilidad, añadir poco a poco el estearato de sodio con agitación constante hasta la formación de una mezcla,

seguir calentando hasta una temperatura de  $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ . Tomar tiempo de agitación.

- 8 Agregar agua purificada y agitar constantemente con agitador mecánico hasta lograr una mezcla líquida. Llevar a una temperatura de unos  $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ . Retirar del calor manteniendo controlada la temperatura, tomar tiempo de agitación.
- 9 Incorporar poco a poco la Aminofilina a una temperatura de  $75\pm 5^{\circ}\text{C}$ , agitar constantemente para asegurar la dispersión del principio activo en toda la mezcla, tomar tiempo de agitación.
- 10 Verter a una temperatura de  $65\pm 5^{\circ}\text{C}$  y a chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar la cantidad de supositorios planificada.
- 11 Dejar solidificar por el tiempo que sea necesario, tomar tiempo de solidificación.
- 12 Retirar el exceso de los supositorios con una espátula y desmoldar.
- 13 Pesar los supositorios y sacar peso promedio.
- 14 Hacer cálculos para determinar la cantidad de principio activo y excipiente que contiene cada supositorio.
- 15 Realizar controles en proceso.
- 16 Envasar el producto obtenido
- 17 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

### **Controles en Proceso (Ver anexo N° 5)**

**Tabla N°34 Atributos de Calidad Supositorios de Glicerina + Aminofilina N°2 (2)(5)**

Atributos de Calidad	Especificación	Resultado
Forma	Torpedo	Torpedo
Brillo	Brillantes	Brillantes
Textura-Homogeneidad	Homogénea	Homogénea
Verificación de peso	*Pesar individualmente 20 unidades tomadas al azar o, por preparaciones de una sola dosis en envases individuales, el contenido de 20 unidades, y determinar la masa media. No más de 2 de las masas individuales se desvían de la masa promedio con un porcentaje de desviación de 5%	X= 1.01g

**\*Nota:** para la Farmacopea Europea, prueba de verificación de peso para los supositorios se debe realizar con 20 unidades, pero ya que este fue un ensayo se realizo con 5 unidades.



**Figura N°9 Supositorios de Glicerina+ Aminofilina**

Con la fórmula propuesta anteriormente el granel obtenido cumple con todos los atributos de calidad propuestos, por lo que se propone para ser utilizada dentro del manual de laboratorios, ya que a esta fórmula se le agregó agua purificada esta ayudo a la fluidez de la mezcla para así poder llenar cada orificio de los moldes, de forma rápida antes de que la mezcla se endureciera.

Tener cuidado en la temperatura de incorporación a los alveolos del molde ya que es un punto crítico en la fabricación de este producto.

**LABORATORIO N°5**  
**“FORMAS FARMACEUTICAS COMPRIMIDAS”**

**TABLETAS DE METOCLOPRAMIDA (GRANULACIÓN HÚMEDA)**

**Objetivo:** Ensayo Inicial

**Tabla N°35 Tabletas de Metoclopramida, Fórmula N°1**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Peso por Tableta (100mg)</b>	<b>75.0g</b>	<b>Función</b>
Metoclopramida	5.0-10mg	5.0-10g	Antiemético.
Lactosa	40-60mg	40-60g	Diluyente
Almidón de Maíz	5.0-10mg	5.0-10g	Desintegrante
Talco	1.0-5.0mg	1.0-5.0g	Deslizante, antiadherente
Estearato de Magnesio	0.5-1.0mg	0.5-1.0g	Lubricante
P.V.P K-25	10-15mg	10-15g	Aglutinante
Alcohol etílico al 70%	0.005mg	5.0g	Humectante

**Proceso de Fabricación**

- 1 Limpieza del área de fabricación
- 2 Limpieza de cristalería
- 3 Pulverizar y tamizar los componentes de la formula
- 4 Pesar los componentes de la formula en contenedores apropiados.
- 5 Colocar los polvos previamente tamizados: Metoclopramida, Lactosa y el PVP k-25, en un mezclador rotatorio (bolsa plástica de capacidad adecuada) y mezclar por 2 minutos hasta completa homogenización.

- 6 Pasar a un mezclador amasador (mortero y pistilo) la mezcla, añadir alcohol etílico al 70% para humedecer la mezcla, hasta formar una masa pilular, (tomar nota de la cantidad de alcohol al 70% utilizado)
- 7 Pasar la mezcla por la malla de número adecuada para formar los gránulos.
- 8 Colocar el granulado en forma extendida sobre el papel glaseado y poner el granulado en la bandeja de acero inoxidable.
- 9 Colocar la bandeja en la estufa a una temperatura de  $50 \pm 5^\circ\text{C}$  por 20 minutos.
- 10 Sacar el granulado de la estufa, y pasar el granulado por la malla adecuada para unificar el tamaño del granulado.
- 11 Pesar el granulado seco
- 12 Sacar los cálculos del desintegrante, lubricante y deslizante, de acuerdo a la cantidad del granulado pesado.
- 13 Pesar el desintegrante, lubricante y deslizante.
- 14 Colocar el granulado en el mezclador rotatorio (bolsa plástica de capacidad adecuada) y añadir el desintegrante. Mezclar por 2 minutos.
- 15 Agregar el deslizante y el lubricante. Mezclar por dos minutos hasta completa homogenización de polvos.
- 16 Cargar la tolva con la mezcla
- 17 Llevar a punto la tableteadora con el peso y dureza deseada.
- 18 Comprimir el granulado
- 19 Realizar controles en proceso.
- 20 Envasar el producto obtenido
- 21 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza.
- 22 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

### **Controles en Proceso (Ver anexo N° 5)**

**Tabla N°36 Atributos de Calidad Tabletas de Metoclopramida  
N° 1<sub>(9)</sub>**

Atributos de calidad	Especificación	Resultado
Color	Blancas	Blancas
Variación de peso	Los pesos de no más de 2 de 20 tabletas difieren del peso promedio por más del 10% para tabletas cuyo peso promedio es 102.6mg y ninguna difiere del doble de dicho porcentaje	92.34- 112.86mg
Friabilidad	Porcentaje de perdida no debe ser mayor al 1%	0.068%
Dureza	Ninguna de las 20 unidades tiene una dureza menor a 3 Kgf	5.0-6.0 Kgf
Desintegración	Todas las tabletas (6) deben de desintegrarse completamente en 30 minutos.	Conforme
Diámetro	Los valores individuales del diámetro de 20 unidades se encuentran en el rango del diámetro promedio de 20 $\pm 2\%$	6.29-6.50mm
Espesor	Los valores individuales del espesor de 20 unidades se encuentran en el rango del espesor promedio de 20 $\pm 10\%$	2.38-2.91mm



**Figura N°10 Tabletas de Metoclopramida**

El granel obtenido cumple con todos los atributos de calidad preestablecidos para esta forma farmacéutica, por lo que se propone para ser utilizada en el manual de Laboratorios de Tecnología Farmacéutica I.

Se debe de tener sumo cuidado con el punto crítico de la fabricación de estas tabletas ya que formación de la masa pilular debe de hacerse agregando poco a poco el aglutinante para evitar dañar la mezcla de polvos. Así como debe de tenerse controlada la temperatura y el tiempo de secado del granulado.

## TABLETAS DE ASA + CAFEÍNA

**Objetivo:** Ensayo Inicial

**Tabla N°37 Tabletas de ASA + Cafeína, Fórmula N°1**

Componentes Funcionales	Peso por Tableta (1000mg)	100.0g	Función
ASA	400-500mg	40-50g	Analgésico
Cafeína	100-150mg	10-15g	Estimulante SNC
Lactosa	300-350mg	30-35g	Diluyente
Almidón	1.0-5.0mg	1.0-5.0g	Desintegrante
Talco	1.0-5.0mg	1.0-5.0g	Deslizante, Antiadherente
Ácido Esteárico	1.0-3.0mg	1.0-3.0g	Lubricante

### Proceso de Fabricación

- 1 Limpieza del área de fabricación
- 2 Limpieza de cristalería
- 3 Pulverizar los componentes de la formula
- 4 Pesar los componentes de la formula en contenedores apropiados.
- 5 Tamizar cada uno de los polvos y agregarlos a un mezclador rotatorio (bolsa plástica de capacidad adecuada) luego mezclar, los componentes en el siguiente orden: ASA, Cafeína, Lactosa y Talco. Mezclar en cada adición por 2 minutos hasta completa homogenización. Al final agregar el acido esteárico y mezclar por 2 minutos.
- 6 Comprimir formando tabletones
- 7 Fragmentar los tabletones sobre un pliego de papel glaseen
- 8 Homogenizar el granulado pasándolo por una malla adecuada.

- 9 Pesar el granulado.
- 10 Sacar los cálculos del desintegrante de acuerdo con el granulado que se ha obtenido.
- 11 Pesar el desintegrante
- 12 Añadir el desintegrante a la mezcla y homogenizar en el mezclador rotatorio (bolsa plástica de capacidad adecuada) por 2 minutos.
- 13 Cargar la tolva
- 14 Llevar a punto la tableteadora con el peso y dureza adecuada.
- 15 Comprimir el granulado
- 16 Realizar controles en proceso.
- 17 Envasar el producto obtenido
- 18 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza.
- 19 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

### Controles en Proceso (Ver anexo N° 5)

**Tabla N°38 Atributos de Calidad Tabletas de ASA +Cafeína  
N° 1<sup>(9)</sup>**

Atributos de calidad	Especificación	Resultado
Color	Blancas	Blancas
Variación de peso	Los pesos de no más de 2 de 20 tabletas difieren del peso promedio por más del 5% para tabletas cuyo peso promedio es 0.943g y ninguna difiere del doble de dicho porcentaje	0.8971-0.990g
Friabilidad	Porcentaje de pérdida no debe ser mayor al 1%	1.4%
Dureza	Ninguna de las 20 unidades tiene una dureza menor a 3 Kgf	16.0-16.5 Kgf

Desintegración	Todas las tabletas (6) deben de desintegrarse completamente en 30 minutos.	Conforme
Diámetro	Los valores individuales del diámetro de 20 unidades se encuentran en el rango del diámetro promedio de 20 $\pm 2\%$	12.07-12.56mm
Espesor	Los valores individuales del espesor de 20 unidades se encuentran en el rango del espesor promedio de 20 $\pm 10\%$	6.45-7.89mm



**Figura N°11 Tabletillas de ASA + Cafeína**

El granel obtenido cumple con los atributos de calidad establecidos para esta formulación por lo tanto se propone para ser utilizada dentro del manual de laboratorios de la cátedra.

El punto crítico de la fabricación de estas tabletas es la mezcla de los polvos ya que deben el principio activo debe de estar disperso en todo el preparado, así como la formación y fragmentación de los tabletones en un tamaño de granulado adecuado para la compresión final del producto.

**LABORATORIO N°6**  
**“CAPSULAS”**

**CÁPSULAS DE CLORFENIRAMINA**

**Objetivo:** Ensayo Inicial

**Tabla N°39 Cápsulas de Clorfeniramina, Fórmula N°1**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>1 capsula</b>	<b>Función</b>
Clorfeniramina Maleato	0.002g - 0.006g	Antihistamínico
Lactosa Anhidra	0.743g – 1.143g	Diluyente
Estearato de Magnesio	0.250g – 0.550g	Lubricante

**Proceso de Fabricación**

1. Limpieza del área de fabricación
2. Limpieza de cristalería
3. Pulverizar y tamizar todas las materias prima
4. Medir en una probeta de 100mL: 50mL de Clorfeniramina Maleato, 50mL de Lactosa Anhidra y 50mL de Estearato de Magnesio.
5. Para obtener el volumen real tanto de principio activo como de excipientes golpear con pequeños golpes en forma vertical sobre la superficie de la mesa hasta que la lectura del volumen se mantenga constante, hasta obtener dos veces el mismo dato de volumen el cual será el volumen compacto.
6. Calcula la densidad aparente ( $d = \text{masa/volumen}$ ) obteniendo el volumen de cada uno de los principios activos y excipientes por cápsula.
7. Elegir el número de cápsula, según los cálculos obtenidos anteriormente, obteniendo el número de cápsula en la tabla.

8. Según los valores obtenidos se ocupara la capsula de tamaño # 3.
9. La diferencia entre el volumen de la cápsula y el de los principios activos debe ser completado con el excipiente a esto se le llama volumen remanente.
10. Según cálculos (ver anexo nº 7)
11. Pesar en contenedores adecuados la Clorfeniramina Maleato, Lactosa anhidra y Estearato de Magnesio.
12. Enumerar y pesar las cápsulas vacías.
13. En un mezclador rotatorio de polvos (bolsa plástica de 5lb) añadir los polvos y mezclar durante un tiempo aproximado de 5 minutos.
14. Adicionar la mezcla de polvos sobre el papel glaseen, hacer una maqueta con la espátula y aplanar hasta que adquieran una altura aproximada a la mitad del cuerpo de la cápsula.
15. Tomar cada una de las cápsulas vacías por el cuerpo con la mano derecha y con la mano izquierda retirar la tapa.
16. Introducir el cuerpo de la cápsula en la maqueta de polvos, dar un pequeño giro, repetir la operación hasta que el cuerpo de la cápsula este lleno por el método del picoteo que dependerá de la fluidez que tengan los polvos en la formulación.
17. Colocar la tapa sobre el cuerpo de la cápsula.
18. Pesar las cápsulas una a una y verificar si están dentro de los límites del peso requerido, si no, ajustar los pesos según los rangos especificados.
19. Proceder a eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las capsulas con una franela que no libere mota.
20. Realizar controles en proceso como lo son. aspecto, variación de peso.
21. Dar brillo a la cápsula
22. Envasar el producto obtenido
23. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

### Controles en Proceso (Ver anexo N° 5)

**Tabla N°40 Atributos de Calidad de las Capsulas de Clorfeniramina N°1<sub>(10)</sub>**

ATRIBUTO DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Aspecto	Brillante	Brillante
Variación de peso	*Especificación: Se cumplen con los requerimientos si la cantidad de principio activo de no más de 3 capsulas de 30 están fuera del 85-115% de la cantidad declarada y ninguna unidad esta fuera del 75-125% de la cantidad declarada	X: 252.6mg

**\*Nota:** según USP 27 y anteriores, la variación de peso para este producto debería de realizarse con 30 capsulas, pero ya es un ensayo se realizo la prueba con 15 capsulas.



**Figura N°12 Cápsulas de Clorfeniramina**

En la imagen de la esquina superior izquierda se puede observar el movimiento con el mezclador rotatorio (bolsa plastica de capacidad adecuada) la mezcla 1:1 de los polvos. En la imagen de la esquina superior derecha se observa como debe de quedar la maqueta de polvos para el adecuado llenado de las capsulas se hace de forma de picoteo esto va a

depender de la fluidez de los polvos, llenar las capsulas y cerrarlas pero no totalmente ya que posterior al llenado se verificara si el peso de las capsulas esta dentro de los limites de aceptacion .

Para obtener los limites de peso de cada capsula.

Se determino el tamaño de cada capsula según la dosis y el peso obtenido según las densidades de cada materia prima; para estas cápsulas se utilizo el tamaño de capsula nº 3. La capacidad en mL es de 0.3mL, capacidad de mg es de 200mg.

### CÁPSULAS DE SULFATO FERROSO

**Objetivo:** Ensayo Inicial

**Tabla N°41 Cápsulas de Sulfato Ferroso, Fórmula N°1**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>1 capsula</b>	<b>Función</b>
Sulfato Ferroso	0.090g – 0.290g	Tratamiento de la anemia
Lactosa Anhidra	0.734g – 1.134g	Diluyente
Estearato de Magnesio	0.150g – 0.550g	Lubricante

#### **Proceso de Fabricación**

- 1 Limpieza del área de fabricación
- 2 Limpieza de cristalería
- 3 Pulverizar y tamizar todas las materias primas
- 4 Medir en una probeta de 100mL: 50mL de Sulfato Ferroso, 50mL de Lactosa Anhidra y 50mL de Estearato de Magnesio.

- 5 Para obtener el volumen real tanto de principio activo como de excipientes golpear con pequeños golpes en forma vertical sobre la superficie de la mesa hasta que la lectura del volumen se mantenga constante, hasta obtener dos veces el mismo dato de volumen el cual será el volumen compacto.
- 6 Calcula la densidad aparente ( $d = \text{masa/volumen}$ ) obteniendo el volumen de cada uno de los principios activos y excipientes por cápsula.
- 7 Elegir el número de cápsula, según los cálculos obtenidos anteriormente, obteniendo el número de cápsula en la tabla.
- 8 Según los valores obtenidos se ocupara la capsula de tamaño # 3.
- 9 La diferencia entre el volumen de la cápsula y el de los principios activos debe ser completado con el excipiente a esto se le llama volumen remanente.
- 10 Según cálculos (ver anexo nº 7)
- 11 Pesar en contenedores adecuados: Sulfato Ferroso, Lactosa anhidra y Estearato de Magnesio.
- 12 Enumerar y pesar las cápsulas vacías.
- 13 En un mezclador rotatorio (bolsa plástica de capacidad adecuada) añadir los polvos en proporción de 1:1 (en peso) comenzando por el de menor proporción hasta completar homogenización total de polvos, mezclar durante 2 minutos al finalizar cada adición.
- 14 Adicionar la mezcla de polvos sobre el papel glaseen, hacer una maqueta con la espátula y aplanar hasta que adquieran una altura aproximada a la mitad del cuerpo de la cápsula.
- 15 Tomar cada una de las cápsulas vacías por el cuerpo con la mano derecha y con la mano izquierda retirar la tapa.
- 16 Introducir el cuerpo de la cápsula en la maqueta de polvos, dar un pequeño giro, repetir la operación hasta que el cuerpo de la cápsula este lleno por el método del picoteo que dependerá de la fluidez que tengan los polvos en la formulación.
- 17 Colocar la tapa sobre el cuerpo de la cápsula.

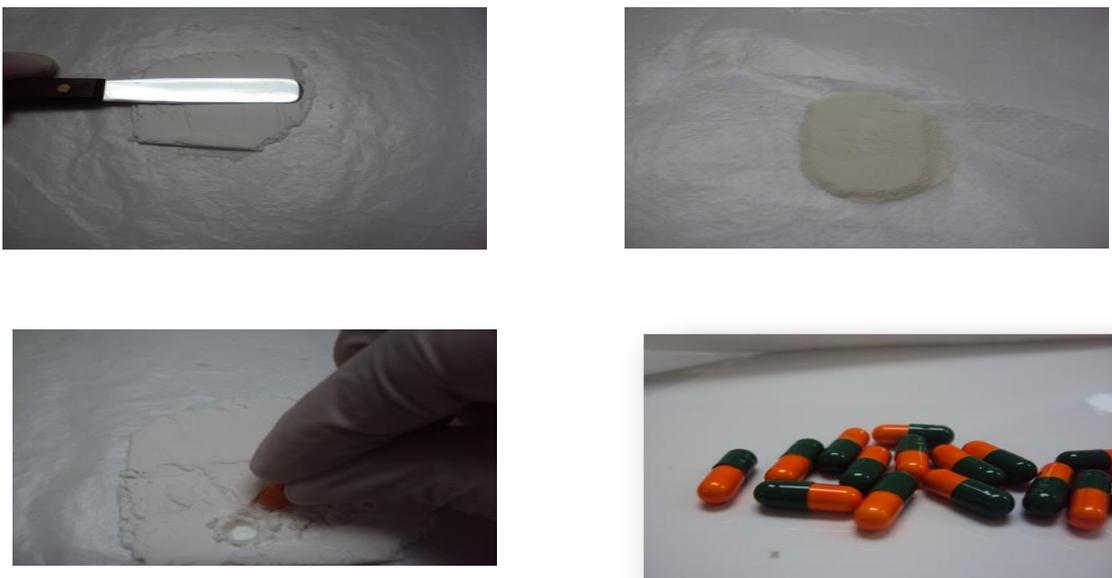
- 18 Pesar las cápsulas una a una y verificar si están dentro de los límites del peso requerido, si no, ajustar los pesos según rangos preestablecidos.
- 19 Proceder a eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las capsulas con una franela que no libere mota.
- 20 Realizar controles en proceso como lo son: aspecto, variación de peso.
- 21 Dar brillo a la cápsula
- 22 Envasar el producto obtenido
- 23 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.
- 24 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.

#### Controles en Proceso (Ver anexo N° 5)

**Tabla N°42 Atributos de Calidad de las Capsulas de Sulfato Ferroso N°1<sub>(10)</sub>**

ATRIBUTO DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Aspecto	Brillante	Brillante
Variación de peso	*Especificación: Se cumplen con los requerimientos si la cantidad de principio activo de no más de 3 capsulas de 30 están fuera del 85-115% de la cantidad declarada y ninguna unidad esta fuera del 75-125% de la cantidad declarada	253.3mg

\*Nota: para la Farmacopea 27 y anteriores, prueba de verificación de peso para los supositorios se debe realizar con 20 unidades, pero ya que este fue un ensayo se realizo con 5 unidades.



**Figura N°13 Cápsulas de Sulfato Ferroso**

Al tener formada la maqueta comenzar el llenado de las cápsulas con la técnica de picoteo, tener en cuenta que por la naturaleza del polvo que es un poco fino debe de apretarse el cuerpo de la capsula con mayor fijeza en el momento de el llenado para lograr que el polvo ingrese en el cuerpo de la capsula.

Para determinar el peso de cada capsula debe de tenerse límites de peso estos se determinaron con el tamaño de cada capsula según la dosis y el peso obtenido según las densidades de cada materia prima para estas capsulas se utlizo el tamaña de capsula nº 3. La capacidad de mL es de 0.3mL, capacidad de mg es de 200mg.

## 5.5 Propuesta de formulaciones

Por lo que se proponen las formulaciones elegidas las cuales son:

- Colutorio de Ácido Salicílico
- Laxante de aceite de ricino
- Crema de óxido de zinc
- Supositorios de glicerina
- Supositorios de glicerina con Aminofilina
- Suspensión e Simeticona
- Suspensión de Simeticona + caolín e hidróxido de aluminio
- Tabletado de ASA + Cafeína
- Tabletado de Metoclopramida
- Capsulas de Clorfeniramina
- Capsulas de sulfato ferroso.

Para que sean implementadas dentro del manual de prácticas de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I. ya que estas cuentan dentro de su fórmula maestra las materias primas seleccionadas que posee el Kardex digital de la cátedra.

Por los resultados obtenidos anteriormente se proponen las siguientes fórmulas que fueran todas aquellas que cumplieron los atributos de calidad propuestos para cada una de las formas farmacéuticas que se ensayadas.

## 5.6 Formulas Propuestas

A continuación se detallan las formulaciones y sus respectivas cantidades y funciones de cada materia prima dentro de la formulación, para que sean implementadas en las prácticas de laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.

**Cuadro N° 1 fórmula elegida de Laxante de Aceite de Ricino**

<b>Componentes Funcionales.</b>	<b>100 g</b>	<b>Función</b>
Aceite de Ricino	15.0g - 25.0g	Laxante
Goma Arábica	5.0g - 15.0g	Agente Suspensor, emulsificante y espesante.
Jarabe Simple al 50%	5.0g - 15.0g	Vehículo dulce, edulcorante, base para jarabe con sabor.
Agua Purificada c.s.p.	100g	Vehículo

**Cuadro N° 2 fórmula elegida de Colutorio de Ácido Salicílico**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>100mL</b>	<b>Función</b>
Ácido Salicílico	0.5g – 1.5g	Antiséptico bucal (antimicrobiano)
Alcohol al 70%	20.0g – 30.0g	Disolvente, en soluciones como conservante antimicrobiano.
Glicerina	0.050g - 0.150g	Humectante y edulcorante
Sacarina Sódica	0.025g – 0.075g	Edulcorante
Sorbitol al 70%	0.010g – 0.20g	Estabilizante
Esencia de Menta Piperita	0.450g- 0.550g	Correctivo del sabor.
Color Verde Hidrosoluble	0.035g - 0.450g	Correctivo del color
Agua Purificada c.s.p.	100 mL	Vehículo

**Cuadro Nº 3 fórmula elegida de Suspensión de Simeticona**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>100mL</b>	<b>Función</b>
Simeticona	3.0g - 7.0g	Agente anti-flatulento
Propilenglicol	5.0g – 15.0g	Viscosante
Glicerina	10.0g - 20.0g	Disolvente, viscosante y edulcorante.
Carboximetilcelulosa	0.20g - 0.60g	Agente Suspensor.
Dióxido de Silicio Coloidal	1.30g – 3.90g	Agente Suspensor
EDTA	5.0g – 15.0g	Secuestrante de cationes y aniones
Sacarina Sódica	1.3g – 3.7g	Edulcorante
Metilparaben	0.034g - 0.094g	Preservante
Propilparaben	0.014g - 0.044g	Preservante
Menta Piperita	0.400g	Correctivo del sabor
Agua Purificada	100 mL	Vehículo, disolvente.

**Cuadro Nº 4 fórmula elegida de Suspensión de Simeticona + Caolín + Hidróxido de Aluminio**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>100mL</b>	<b>Función</b>
Simeticona	3.0g - 7.0g	Antiflatulento
Caolín Coloidal	15.0g – 25.0g	Diluyente,
Hidróxido de Aluminio	1.0g – 3.0g	Antiácido
Propilenglicol	5.0g – 15.0g	Disolvente
Glicerina	10.0g – 20.0g	Disolvente, viscosante y edulcorante.

Carboximetilcelulosa	0.20g - 0.60g	Agente Suspensor
Dióxido de Silicio Coloidal	1.3g – 3.9g	Agente Suspensor
EDTA	5.0g – 15.0g	Secuestrante de iones
Sacarina Sódica	1.3g – 3.7g	Edulcorante
Metilparaben	0.034g – 0.094g	Preservante
Propilparaben	0.024g - 0.044g	Preservante
Esencia de Menta Piperita Hidrosoluble	0.300g - 0.500g	Correctivo del sabor
Agua Purificada	100 mL	Vehículo, disolvente.

### Cuadro Nº 5 fórmula elegida de Crema de Óxido de Zinc

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>50.0g</b>	<b>Función</b>
Óxido de Zinc	15.0g - 25.0g	Acción Astringente, protectora y antiséptica
Vitamina A	0.15g - 0.35g	Protección de la piel
Vitamina E	1.0g - 3.0g	Antioxidante de fase oleosa
Vaselina Sólida	5.0g - 15.0g	Se emplea como base para pomadas, agente de consistencia y emoliente
Metilparaben	0.15g - 0.35g	Agente Conservador
Propilparaben	0.05g - 0.25g	Agente Conservador
Lanolina anhidra	10.0g - 30.0g	Se emplea como base para pomadas y agente emulsificante.
Agua Purificada c.s.p.	50g	Vehículo de la Fase acuosa

**Cuadro N° 6 fórmula elegida de Supositorios de Glicerina**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>5.0g</b>	<b>Función</b>
Glicerina	10.0g - 20.0g	Disolvente, humectante.
Estearato de Sodio	0.5g – 1.5g	Agente endurecedor.
Trietanolamina	0.5g – 1.5g	Regulador del pH
Agua purificada	3.0g – 7.0g	Vehículo, disolvente

**Cuadro N° 7 fórmula elegida de Supositorios de Glicerina con Aminofilina**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>5.0g</b>	<b>Función</b>
Glicerina	10.0g – 20.0g	Disolvente, humectante.
Aminofilina	0.15g – 0.35g	Broncodilatador, antiasmático
Estearato de Sodio	0.5g – 1.5g	Agente endurecedor.
Trietanolamina	0.5g – 1.5g	Modificador de pH
Agua purificada	3.0g – 7.0g	Vehículo, disolvente

**Cuadro N° 8 fórmula elegida de Tabletas de Metoclopramida**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Peso por Tableta (100mg)</b>	<b>75.0</b>	<b>Función</b>
Metoclopramida	5.0-10mg	5.0-10g	Antiemético.
Lactosa	40-60mg	40-60g	Diluyente
Almidón de Maíz	5.0-10mg	5.0-10g	Desintegrante
Talco	1.0-5.0mg	1.0-5.0g	Deslizante, antiadherente

Estearato de Magnesio	0.5-1.0mg	0.5-1.0g	Lubricante
P.V.P K-25	10-15mg	10-15g	Aglutinante
Alcohol etílico al 70%	0.005mg	5.0g	Humectante

**Cuadro Nº 9 fórmula elegida de Tabletas de ASA + Cafeína**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>Peso por Tableta (1000mg)</b>	<b>100.0g</b>	<b>Función</b>
ASA	400-500mg	40-50g	Analgésico
Cafeína	100-150mg	10-15g	Estimulante SNC
Lactosa	300-350mg	30-35g	Diluyente
Almidón	2.0-5.0mg	1.0-5.0g	Desintegrante
Talco	1.0-5.0mg	1.0-5.0g	Deslizante, Antiadherente
Ácido Esteárico	1.0-3.0mg	1.0-3.0g	Lubricante

**Cuadro Nº 10 fórmula elegida de Capsulas de Clorfeniramina**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>1 capsula</b>	<b>Función</b>
Clorfeniramina Maleato	0.004g	Antihistamínico
Lactosa Anhidra	0.943g	Diluyente
Estearato de Magnesio	0.350g	Lubricante

**Cuadro N° 11 fórmula elegida de Capsulas de Sulfato Ferroso**

<b>Componentes Funcionales</b>	<b>1 capsula</b>	<b>Función</b>
Sulfato Ferroso	0.190g	Tratamiento de la anemia
Lactosa Anhidra	0.934g	Diluyente
Estearato de Magnesio	0.350g	Lubricante

Siendo las anteriores formulaciones las que nosotras creemos conveniente que puedan ser utilizadas en la cátedra por los estudiantes, donde se presentan retos en la formulación y la fabricación de cada una de las formulas farmacéuticas que con ayuda de las clases teóricas de Tecnología Farmacéutica I, podrán ser superadas en su momento.

**CAPITULO VI**  
**CONCLUSIONES**

## 6.0 CONCLUSIONES

1. Se identificaron materias primas mayores de 2kg y de poco uso dentro del kardex digital con el que cuenta la cátedra de Tecnología Farmacéutica, a las cuales por medio de investigación bibliográfica se les identificaron los usos funcionales de cada una de ellas de las cuales se tomaron 18 materias primas para que se utilicen en las formulaciones elegidas y se vea la posible implementación de estas formulaciones dentro del manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.
2. Se seleccionó la materia prima de acuerdo al uso funcional de cada principio activo y excipiente, determinándose así la forma farmacéutica para que cumpliera con las características deseadas.
3. Las materias primas seleccionadas cumplieron con los atributos de calidad que se deseaban obtener el producto a granel según su fórmula farmacéutica. Se tomaron en cuenta las diferentes características deseadas de las formas farmacéuticas que se elaboraron y ensayaron de acuerdo a los principios activos y excipientes seleccionados a fin de lograr los atributos de calidad pre-establecidos.
4. El propósito de esta propuesta es para que el estudiante tenga más opciones de principios activos y excipientes y así que ponga en práctica el uso de la investigación, las destrezas y habilidades para llegar a formular las diferentes formas farmacéuticas existentes en el manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.
5. En la práctica del Laboratorio de Soluciones se ensayó la formulación del Laxante de Aceite de Ricino cuyo punto crítico es la unión de

fases para lograr formar la emulsión, en esta se utilizó Goma Arábiga, teniendo en cuenta que esta materia prima ejerce el mecanismo de acción de englobar las partículas de aceite de ricino, la cual forma una emulsión temporal utilizando la función de viscosante y espesante.

6. En la práctica de Colutorio de Ácido Salicílico se debe de estandarizar la cantidad de alcohol etílico utilizada en las formulaciones que poseen una mezcla hidro-alcohólica como vehículo; es necesario encontrar el equilibrio alcohólico-acuoso que permita mantener en solución los sólidos que posee el preparado logrando un equilibrio alcohol-agua donde los principios activos forman una solución que cumpla con las características deseadas.
7. En el Laboratorio de Suspensiones los ensayos no dieron ningún problema en la fabricación, se determinó que el punto crítico de las formulaciones es la unión de las fases.
8. En la práctica del Laboratorio de Preparados Semisólidos; en el ensayo de la Crema de Oxido de Zinc se concluye que el punto crítico es la temperatura, la velocidad y tiempo de agitación en la unión de fases, así como el control en proceso de los mismos parámetros en la adición del principio activo insoluble.
9. Los ensayos de las formulaciones de Supositorios de Glicerina, se observó que al añadir una cantidad suficiente de agua purificada a los supositorios de glicerina y glicerina + aminofilina se logró que la mezcla fuera fluida y así poder verterla en los moldes a la temperatura adecuada  $65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  logrando de forma rápida su solidificación.

10. Después de haber realizado los ensayos en la práctica de laboratorio de formas farmacéuticas comprimidas, en la formulación de tabletas se determinó que se debe tener cuidado en la granulación húmeda ya que el punto crítico es la cantidad adecuada de aglutinante para formar la masa pilular, y así evitar el endurecimiento del granulado dentro de la estufa.

11. Al ensayar las formulaciones de la práctica de Laboratorio de Capsulas se debe tomar en cuenta como punto crítico la fluidez de los polvos y el tamaño de la capsula.

**CAPITULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7.0 RECOMENDACIONES

1. Que la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, utilice las materias primas que se encuentran sub-utilizadas dentro del Kardex virtual del Laboratorio, para que amplíe la utilización de los principios activos y excipientes y así se puedan implementar nuevas formulaciones al manual de laboratorio.
2. Que la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, motive a los estudiantes para que optimicen la parte técnica y científica en las prácticas de laboratorio, con el fin de poner en práctica los conocimientos adquiridos en las clases teóricas y la investigación previa a los laboratorios.
3. Que la cátedra siga efectuando la elaboración de formulaciones con materia prima que se encuentra en cantidad mayor a 2 Kg, para dar movimientos a estas, sin olvidar realizar formulaciones con aquellas materias primas menores a 2 kg, con el objetivo de optimizar el uso de cada una de las mismas ya existentes en el Kardex. Virtual.
4. Implementar nuevas formulaciones al manual de Prácticas de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, se permitirá tener un mayor flujo de aquella materia prima que se encuentran sub-utilizada.
5. Implementar las nuevas formulaciones le permitirá al estudiante ampliar sus conocimientos y destrezas dentro del laboratorio al momento de elaborar un producto farmacéutico, teniendo como apoyo libros y clases teóricas impartidas por la asignatura.

6. Que el Laboratorio de Soluciones, en el caso del Colutorio de Ácido Salicílico uno de los preparados hidro-alcohólico, se debe de estandarizar la cantidad de alcohol etílico utilizado en la formulación para obtener una solubilidad adecuada del principio activo en la formulación.
  
7. Que el caso de Suspensiones se debe determinar con anterioridad según la bibliografía consultada, si el polvo es fácil o difícilmente mojables para que se disperse el preparado sin dificultades después de la agitación del frasco de acuerdo a especificaciones y asegurar una dosis homogénea. Posterior a esto se debe tomar en cuenta el método de preparación del agente suspensor para que este brinde mayor viscosidad al preparado.
  
8. Que los preparados Semisólidos tener el cuidado de ver la consistencia de la mezcla como en el caso de los supositorios hidroglicéricos, agregar agua purificada para favorecer el moldeado de los productos, y saber que en este tipo de preparado la temperatura es un punto crítico tanto en la elaboración como en el envasado de los productos.
  
9. Que en las Formas Farmacéuticas Comprimidas ensayadas se debe de tener cuidado en la mezcla de los polvos para que el principio activo se disperse en forma homogénea y así poder contar con la concentración de principio activo adecuada, de acuerdo a las especificaciones de cada tableta.

## **GLOSARIO** <sup>(7)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(11)</sup>

**PREFORMULACION:** Es la investigación de determinadas propiedades físicas químicas y biofarmacéuticas fundamentales de la molécula del fármaco.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Son una mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos que presentan características físicas para su adecuada dosificación, conservación, administración y biodisponibilidad.

**KARDEX:** es un documento o registro utilizado para mantener el control de la materia prima existente en un laboratorio, con este registro podemos controlar las entradas y salidas de los principios activos y excipientes para conocer la cantidad de materia primas que posee el Laboratorio.

**MATERIA PRIMA:** Toda sustancia de calidad empleada en la fabricación de un producto, excluyendo los materiales de envasado y empaque.

**PRINCIPIO ACTIVO:** Una sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto galénico o recurso terapéutico natural como compuesto farmacológicamente activo (ingrediente).

**EXCIPIENTES:** Cualquier sustancia diferente al principio activo, que ha sido propiamente evaluada en cuanto a seguridad y que está incluida en un medicamento para ayudar al procesamiento del sistema durante la fabricación.

**PRODUCCIÓN:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto, desde la recepción de los materiales, a través del proceso y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

## BIBLIOGRAFIA

1. CASTAÑO GARCIA, MARIA TERESA. Monografías Farmacéuticas
2. COLOMBO, BRUNO M; Control of Physical Properties in Pharmaceutical Forms, First Edition, Org.Ital. Medico-Farmaceutica, Roma, 1976.
3. DAR, ALFRED. Tecnología Farmacéutica. Verlag Volk and Gesundheit. Berlín, 1979. 4ª.Edición. Editorial VEB
4. Facultad de Química y Farmacia, de la Universidad de El Salvador de años I. Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, años 2010 2011, al 2012 y 2013.
5. Farmacopea Europea 5ª edición. Publicado en Julio de 2004 por EDQM.
6. ORELLANA DIAZ, O.E y SANCHEZ BARAHONA, E. M. Diseño de los procedimientos generales de operación estándar (PEO's) para las formas farmacéuticas fabricadas en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador. 2008
7. PAREJA, B.; BANARER, M. Farmacotecnia Campodónic. Ediciones, S.A. Lima, Perú. 1967.
8. REMINGTON J.P. Farmacia Práctica de Remington. Tomo I. 20<sup>a</sup> Edición en español, traducida de la duodécima edición en inglés por Oscar G. Carrera y Francisco Contromalo.

9. The United States Pharmacopeia Convention, Inc The National Formulary Twentieths Revision. USA 2000
10. The United States Pharmacopeia Convention, Inc. The United States Pharmacopeia. Twenty-Seventh Revisions. USA; 2004.
11. TRILLO, F. Tratado de Farmacia Galénica. Primera Edición. 1993.
12. VILA JATO, JOSE LUIS. Tecnología Farmacéutica. Volumen II: Formas Farmacéuticas. Facultad de Farmacia. Universidad de Santiago de Compostela.
13. <http://www.mailxmail.com/curso-estados-financieros-ejercicios-herramientas-auxiliares/kardex-metodos-valoracion-inventarios-1>  
(consultada el 20-02-2012)

**ANEXO N° 1**  
**KARDEX DIGITAL DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

CÓDIGO	PRINCIPIO ACTIVO O EXCIPIENTE	NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA (SINÓNIMO)	Estado Físico	CANTIDAD EXISTENTE (g)
200001	EX	(S)-(-)-LACTATO DE ETILO	Líquido	12120
200002	EX	1-TETRADECANOL (CERA LANETE O)	Sólido	369,6
200604	EX	1-TETRADECANOL (CERA LANETE O)	Sólido	169,8
200605	EX	1-TETRADECANOL (CERA LANETE O)	Sólido	56
200003	EX	2- ESTEARIL POLIOXIETILEN ÉTER (BRIJ 72)	Sólido	593,9
200004	EX	5 - BROMO - 5 - NITRO - 1.3 - DIOXANO EN PROPILENGLICOL (BRONIDOX L)	Líquido	318,8
200005	EX	ACEITE DE ALGODÓN	Líquido	1717,6
200006	EX	ACEITE DE ALGODÓN	Líquido	176,2
200007	EX	ACEITE DE CEDRO (INMERSION)	Líquido	1072,7
200008	EX	ACEITE DE HIGADO DE BACALAO	Líquido	2503,4
200471	EX	ACEITE DE HIGADO DE BACALAO	Líquido	70,8
200009	EX	ACEITE DE MAÍZ	Líquido	4531,5
200542	EX	ACEITE DE MAÍZ	Líquido	964,8
200543	EX	ACEITE DE MAÍZ	Líquido	485
200010	EX	ACEITE DE OLIVA	Líquido	1519
200590	EX	ACEITE DE OLIVA	Líquido	562,1
200591	EX	ACEITE DE OLIVA	Líquido	163,1
200592	EX	ACEITE DE OLIVA	Líquido	124,1
200593	EX	ACEITE DE OLIVA	Líquido	111
200594	EX	ACEITE DE OLIVA	Líquido	87,7
200011	EX	ACEITE DE RICINO (ACEITE DE CASTOR)	Líquido	2460,7

200538	EX	ACEITE DE RICINO (ACEITE DE CASTOR)	Líquido	164,9
200012	EX	ACEITE DE SILICONA	Líquido	185,6
200013	EX	ACEITE DE SOYA	Líquido	453,4
200576	EX	ACEITE DE SOYA	Líquido	318,3
200015	EX	ACEITE MINERAL	Líquido	22042,8
200523	EX	ACEITE MINERAL	Líquido	3216,3
200524	EX	ACEITE MINERAL	Líquido	986,8
200526	EX	ACEITE MINERAL	Líquido	844,3
200016	EX	ACEITE VEGETAL	Líquido	116,9
200150	EX	ACESULFAME	Sólido	120,9
100002	PA 10	ACETAMINOFEN	Sólido	1331,7
100119	PA 10	ACETAMINOFEN	Sólido	522,5
100003	PA 10	ACETATO DE ALUMINIO	Sólido	855,9
100189	PA 10	ACETATO DE ALUMINIO	Sólido	613,2
200017	EX	ACETATO DE AMILO (n-PENTILO ACETATO)	Líquido	848,9
200018	EX	ACETATO DE ETILO	Líquido	1939
200620	EX	ACETATO DE ETILO	Líquido	428,2
200746	EX	ACETATO DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO	Sólido	970,2
200019	EX	ACETATO DE PLOMO (II) TRIHIDRATO	Sólido	475,6
200522	EX	ACETATO DE PLOMO (II) TRIHIDRATO	Sólido	144,7
200020	EX	ACETONA	Líquido	912
200624	EX	ACETONA	Líquido	116,5

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200021	EX	ACIDO ACETICO	Sólido	940,9
200625	EX	ACIDO ACETICO	Sólido	682
200626	EX	ACIDO ACETICO	Sólido	514,3
200022	EX	ACIDO ASCÓRBICO	Sólido	4372,6
200696	EX	ACIDO ASCÓRBICO	Sólido	2160,6
200697	EX	ACIDO ASCÓRBICO	Sólido	832,8
200698	EX	ACIDO ASCÓRBICO	Sólido	193
200023	EX	ACIDO BENZOICO	Sólido	8394,2
200024	EX	ACIDO BÓRICO	Sólido	1994,1
200478	EX	ACIDO BÓRICO	Sólido	731,7
200480	EX	ACIDO BÓRICO	Sólido	663,7
200480	EX	ACIDO BÓRICO	Sólido	285,6
200025	EX	ACIDO CITRICO		1462,3
200026	EX	ACIDO CITRICO	Sólido	1102,2
200027	EX	ACIDO ESTEARICO	Sólido	18142
200467	EX	ACIDO ESTEARICO	Sólido	149
100005	PA 10	ACIDO FOLICO	Sólido	2933,7
100171	PA 10	ACIDO FOLICO	Sólido	2191,7
200028	EX	ACIDO FORMICO	Líquido	823,9
200541	EX	ACIDO FORMICO	Líquido	331,5
200029	EX	ACIDO LACTICO (ÁCIDO 2-HIDROXIPROPIÓNICO)	Líquido	4175,3
200616	EX	ACIDO LACTICO (ÁCIDO 2-HIDROXIPROPIÓNICO)	Líquido	1903,7

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200030	EX	ÁCIDO MÁLICO	Sólido	407,7
200031	EX	ACIDO MIRISTICO (ÁCIDO TETRADECANOICO)	Sólido	991,6
100006	PA 10	ACIDO NICOTINICO (NACINA)	Sólido	1927,1
100151	PA 10	ACIDO NICOTINICO (NACINA)	Sólido	325,1
200579	EX	ACIDO OLEICO	Líquido	909,8
200033	EX	ÁCIDO ORTO- FOSFORICO (ACIDO FOSFORICO)	Líquido	978,3
200035	EX	ACIDO OXÁLICO DIHIDRATO		260,6
100007	PA 10	ACIDO P-AMINOBENZOICO (PABA)	Sólido	792,8
100154	PA 10	ACIDO P-AMINOBENZOICO (PABA)	Sólido	15,6
200036	EX	ACIDO PICRICO	Sólido	1214,5
200037	EX	ÁCIDO POLIACRÍLICO (CARBOPOL 934)	Sólido	30,6
200038	EX	ÁCIDO POLIACRÍLICO (CARBOPOL 940)	Sólido	1434,9
200602	EX	ÁCIDO POLIACRÍLICO (CARBOPOL 940)	Sólido	725,8
200603	EX	ÁCIDO POLIACRÍLICO (CARBOPOL 940)	Sólido	386,2
100008	PA 10	ACIDO SALICILICO	Sólido	
100173	PA 10	ACIDO SALICILICO	Sólido	
100174	PA 10	ACIDO SALICILICO	Sólido	
100175	PA 10	ACIDO SALICILICO	Sólido	
100178	PA 10	ACIDO SALICILICO	Sólido	
200039	EX	ACIDO SORBICO	Sólido	294,2
200040	EX	ACIDO SUCCINICO	Sólido	543,3
200389	EX	ACIDO SUCCINICO	Sólido	52

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200041	EX	ACIDO SULFURICO	Líquido	535,7
100009	PA 10	ACIDO TANICO	Sólido	4394,5
100182	PA 10	ACIDO TANICO	Sólido	1742,1
100183	PA 10	ACIDO TANICO	Sólido	88,4
200042	EX	ACIDO TIOGLICOLICO	Líquido	740,1
100191	PA 10	ÁCIDO UNDECILÉNICO	Sólido	2729,6
200753	EX	AGUA DE HAMAMELIS	Líquido	625,4
200044	EX	AGUA DE ROSAS	Líquido	3995,4
200045	EX	AGUA DE ROSAS	Líquido	630,4
200747	EX	AGUA DE ROSAS	Líquido	290,1
200743	EX	AGUA OXIGENADA (PERHIDROL/ HIDRÓGENO PERÓXIDO) 30 volúmenes		371,9
200742	EX	AGUA OXIGENADA (PERHIDROL/ HIDRÓGENO PERÓXIDO) 30%		2172,3
200047	EX	ALCANFOR	Sólido	1744,7
200643	EX	ALCANFOR	Sólido	1041,4
200644	EX	ALCANFOR	Sólido	260,4
200645	EX	ALCANFOR	Sólido	213,8
200646	EX	ALCANFOR	Sólido	125,8
200048	EX	ALCOHOL CETEARÍLICO Y CETEARIL SULFATO DE SODIO (CERA LANETE N)	Sólido	157,1
200570	EX	ALCOHOL CETEARÍLICO Y CETEARIL SULFATO DE SODIO (CERA LANETE N)	Sólido	117,5
200049	EX	ALCOHOL CETEARÍLICO Y SODIO LAURIL SULFATO Y CETEARIL SULFATO DE SODIO (CERA LANETE SX)	Sólido	551,7
200570	EX	ALCOHOL CETEARÍLICO Y SODIO LAURIL SULFATO Y CETEARIL SULFATO DE SODIO (CERA LANETE SX)	Sólido	84,8

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200050	EX	ALCOHOL CETÍLICO (1-HEXADECANOL)	Sólido	4635,6
200514	EX	ALCOHOL CETÍLICO (1-HEXADECANOL)	Sólido	2438,2
200515	EX	ALCOHOL CETÍLICO (1-HEXADECANOL)	Sólido	639
200051	EX	ALCOHOL CETÍLICO (LANETE 16)	Sólido	1870,4
200476	EX	ALCOHOL CETÍLICO (LANETE 16)	Sólido	148,4
200052	EX	ALCOHOL ESTEARÍLICO (ALCOHOL OCTADECÍLICO)	Sólido	2145,6
200563	EX	ALCOHOL ESTEARÍLICO (ALCOHOL OCTADECÍLICO)	Sólido	1236,2
200564	EX	ALCOHOL ESTEARÍLICO (ALCOHOL OCTADECÍLICO)	Sólido	140,8
200053	EX	ALCOHOL ETILICO 90° (ETANOL)	Líquido	33741,4
200664	EX	ALCOHOL ETILICO 90° (ETANOL)	Líquido	29891
200665	EX	ALCOHOL ETILICO 90° (ETANOL)	Líquido	5245,8
200666	EX	ALCOHOL ETILICO 90° (ETANOL)	Líquido	1253,1
200667	EX	ALCOHOL ETILICO 90° (ETANOL)	Líquido	816,5
200674	EX	ALCOHOL ETILICO 90° (ETANOL)	Líquido	460,1
200054	EX	ALCOHOL ISOPROPILICO (2-PROPANOL)	Líquido	4457,5
200636	EX	ALCOHOL ISOPROPILICO (2-PROPANOL)	Líquido	1265,7
200637	EX	ALCOHOL ISOPROPILICO (2-PROPANOL) AL 70% V/V	Líquido	207,8
200055	EX	ALCOHOL MIRISTÍLICO (1-TETRADECANOL/ ALCOHOL TETRADECÍLICO)	Sólido	71,7
200056	EX	ALCOHOLATURA DE LIMON	Líquido	66,9
200057	EX	ALDEHIDO BENZOICO	Líquido	997,7
200477	EX	ALDEHIDO BENZOICO	Líquido	569,2
200058	EX	ALGINATO DE SODIO	Sólido	1653
200539	EX	ALGINATO DE SODIO	Sólido	1021,4

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200059	EX	ALMIDON	Sólido	22340,9
200474	EX	ALMIDON	Sólido	293,9
200475	EX	ALMIDON	Sólido	34,4
100010	PA 10	ALPHA BISABOLOL	Líquido	122,2
200060	EX	ALUMBRE	Sólido	1754,3
200196	EX	ALUMBRE	Sólido	880,8
200197	EX	ALUMBRE	Sólido	197,9
200061	EX	ALUMINIO EN POLVO	Sólido	250,8
200067	EX	AMARILLO P/ COSMÉTICOS	Sólido	
100011	PA 10	AMINOFILINA	Sólido	862,7
200586	EX	AMONIACO DILUIDO (10%)	Líquido	309,9
200595	EX	AMONIACO DILUIDO (10%) / ETANOL	Líquido	337,7
200585	EX	AMONIACO DILUIDO (25%)	Líquido	912
200589	EX	AMONIACO DILUIDO (25%)	Líquido	225,4
200068	EX	AMONIACO PURO	Líquido	662,8
100012	PA 10	AMPHOTERICIN E	Sólido	
100013	PA 10	AMPHOTERICIN K	Sólido	
100014	PA 10	AMPICILINA	Sólido	1282,5
100128	PA 10	AMPICILINA	Sólido	235,6
200069	EX	ANARANJADO DE METILO	Sólido	34,8
100015	PA 10	ANESTECINA	Sólido	
200070	EX	ANILINA (AMINOBENCENO)	Líquido	5,3
100016	PA 10	ANTIPIRINA (FENAZONA)	Sólido	1203,7
100129	PA 10	ANTIPIRINA (FENAZONA)	Sólido	591,8

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

100017	PA 10	ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO)	Sólido	1976,7
100142	PA 10	ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO)	Sólido	1508,4
100143	PA 10	ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO)	Sólido	544,1
100144	PA 10	ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO)	Sólido	456,7
200273	EX	ATLAS G-1726	Sólido	242,2
200274	EX	ATLAS G-2162	Sólido	287,8
100018	PA 10	ATROPINA SULFATO	Sólido	81,5
200073	EX	AUXILIAR DE COMPRIMIR K	Sólido	695,7
200617	EX	AUXILIAR DE COMPRIMIR K	Sólido	234,5
200618	EX	AUXILIAR DE COMPRIMIR K	Sólido	120,2
200074	EX	AZUCAR	Sólido	1933,1
200075	EX	AZUCAR PARA COMPRESION DIRECTA	Sólido	231,5
100019	PA 10	AZUFRE PRECIPITADO	Sólido	4205
100158	PA 10	AZUFRE PRECIPITADO	Sólido	1941
100159	PA 10	AZUFRE PRECIPITADO	Sólido	409,8
200714	EX	AZUL DE ANILINA	Sólido	219,7
200715	EX	AZUL DE EOSINA	Sólido	11,6
200076	EX	AZUL DE METILENO	Sólido	21,6
200077	EX	AZUL DE PRUSIA	Sólido	255,5
100020	PA 10	BACITRACINA	Sólido	481,3
110001	PA 11	BÁLSAMO DE EL SALVADOR	Líquido	458,2
110014	PA 11	BÁLSAMO DE EL SALVADOR	Líquido	322,2
200080	EX	BASE PARA JABÓN	Sólido	1136,4

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200081	EX	BENTONITA	Sólido	1687
200587	EX	BENTONITA	Sólido	843,3
200588	EX	BENTONITA	Sólido	366,7
100195	PA 10	BENZOATO DE BENCILO	Líquido	423,2
100052	PA 10	BENZOATO DE BENCILO EMULSION AL 25%	Líquido	1837,6
200082	EX	BENZOATO DE SODIO	Sólido	3085,5
200495	EX	BENZOATO DE SODIO	Sólido	1004,9
200496	EX	BENZOATO DE SODIO	Sólido	904,1
200497	EX	BENZOATO DE SODIO	Sólido	762,9
200498	EX	BENZOATO DE SODIO	Sólido	445,2
100021	PA 10	BENZOCAÍNA	Sólido	1098,99
200083	EX	BICARBONATO DE SODIO	Sólido	3771,9
200555	EX	BICARBONATO DE SODIO	Sólido	960
200084	EX	BIFOSFATO DE CALCIO (FOSATO MONOHIDRÓGENO CÁLCICO)	Sólido	527,8
100082	PA 10	BISMUTO SUBNITRATO	Sólido	185
200085	EX	BISULFITO DE SODIO	Sólido	1374,2
200679	EX	BISULFITO DE SODIO	Sólido	218,6
200680	EX	BISULFITO DE SODIO	Sólido	8,1
200086	EX	BITARTRATO DE POTÁSIO (CREMOR TÁRTARO)	Líquido	
200087	EX	BLANCO PRECIPITADO DE MERCURIO (MURIATO DE MERCURIO)	Sólido	
200088	EX	BORATO DE SODIO	Sólido	1875,2
200544	EX	BORATO DE SODIO	Sólido	1711,1
200545	EX	BORATO DE SODIO	Sólido	1470
200546	EX	BORATO DE SODIO	Sólido	518,3

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200547	EX	BORATO DE SODIO	Sólido	80,8
100198	PA 10	BROMHEXINA	Sólido	188,2
100022	PA 10	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFÁN	Sólido	2927,4
100139	PA 10	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFÁN	Sólido	333,4
100140	PA 10	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFÁN	Sólido	132,6
100023	PA 10	BROMURO DE AMONIO	Sólido	
200043	EX	BROMURO DE SODIO	Sólido	72,7
200089	EX	BUTILHIDROXITOLUENO (BHT)		1510,3
100024	PA 10	CALAMINA ROSADA	Sólido	3159,1
100120	PA 10	CALAMINA ROSADA	Sólido	1621,6
200090	EX	CANELA EN POLVO	Sólido	26,9
200091	EX	CAOLÍN	Sólido	2684,7
200630	EX	CÁPSULA N° 0 BLANCAS	Sólido	111 CAPS
200092	EX	CÁPSULA N° 0 OCRES	Sólido	340 CAPS.
200629	EX	CÁPSULA N° 0 ROSADAS	Sólido	290 CAPS
200627	EX	CÁPSULA N° 00 BLANCO Y OCRE	Sólido	492 CAPS
200093	EX	CÁPSULA N° 00 BLANCO Y ROJO	Sólido	2290 CAPS
200628	EX	CÁPSULA N° 00 NEGRO Y ROJO	Sólido	213 CAPS
200094	EX	CÁPSULA N° 1 ROJO Y BLANCO	Sólido	583 CAPS
200095	EX	CÁPSULA N° 2 AMARILLO Y VERDE	Sólido	617 CAPS
200633	EX	CÁPSULA N° 2 BLANCO Y NARANJA	Sólido	69 CAPS
200632	EX	CÁPSULA N° 2 GRIS Y ROSADO	Sólido	629 CAPS
200631	EX	CÁPSULA N° 2 NEGRO Y NARANJA	Sólido	532 CAPS
200096	EX	CÁPSULA N° 3 BLANCO Y CELESTE	Sólido	1016 CAPS

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200635	EX	CÁPSULA N° 3 VERDE	Sólido	141 CAPS
200634	EX	CÁPSULA N° 3 VERDE CON NARANJA	Sólido	704 CAPS
100025	PA 10	CARBAZONE	Sólido	303,2
200098	EX	CARBÓN ACTIVADO	Sólido	866,9
200099	EX	CARBÓN ANIMAL	Sólido	1323,1
200100	EX	CARBÓN VEGETAL	Sólido	1258,9
200655	EX	CARBÓN VEGETAL	Sólido	354,9
200656	EX	CARBÓN VEGETAL	Sólido	284,8
200101	EX	CARBONATO DE AMONIO	Sólido	241,5
200102	EX	CARBONATO DE CALCIO	Sólido	8961,5
200494	EX	CARBONATO DE CALCIO	Sólido	204
200103	EX	CARBONATO DE MAGNESIO	Sólido	1487,1
200485	EX	CARBONATO DE MAGNESIO	Sólido	1118
200486	EX	CARBONATO DE MAGNESIO	Sólido	827,9
200487	EX	CARBONATO DE MAGNESIO	Sólido	377,9
200488	EX	CARBONATO DE MAGNESIO	Sólido	116,1
200489	EX	CARBONATO DE MAGNESIO	Sólido	9,3
200104	EX	CARBONATO DE POTASIO	Sólido	1015,7
200107	EX	CARBONATO DE SODIO	Sólido	579,5
200506	EX	CARBONATO DE SODIO	Sólido	2451,4
200105	EX	CARBONATO DE SODIO (ANHIDRO)	Sólido	768,4
200106	EX	CARBONATO DE SODIO (ANHIDRO)	Sólido	191,1
200108	EX	CARBOXIMETILCELULOSA (GLICOLATO DE CELULOSA)	Sólido	4723,29

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200534	EX	CARBOXIMETILCELULOSA (GLICOLATO DE CELULOSA)	Sólido	1081,6
200535	EX	CARBOXIMETILCELULOSA (GLICOLATO DE CELULOSA)	Sólido	1013,9
200536	EX	CARBOXIMETILCELULOSA (GLICOLATO DE CELULOSA)	Sólido	228,1
200109	EX	CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL)	Sólido	653,1
200577	EX	CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL)	Sólido	314,1
200110	EX	CERA AMARILLA DE ABEJAS (CERA ALBA)	Sólido	2197,9
200580	EX	CERA AMARILLA DE ABEJAS (CERA ALBA)	Sólido	4013,4
200581	EX	CERA AMARILLA DE ABEJAS (CERA ALBA)	Sólido	1822,4
200528	EX	CERA BLANCA	Sólido	155,3
200556	EX	CERA CARNAUBA	Sólido	1233,1
200557	EX	CERA CARNAUBA	Sólido	875,8
200113	EX	CERA NOVATA AB	Sólido	211,4
200114	EX	CETIOL HE (POLIETILENGLICOL 7 COCOATO DE GLIERILO)	Líquido	1210
200115	EX	CETIOL R	Líquido	
200116	EX	CETIOL S (DIETIL HEXILCICLOHEXANO)	Líquido	180,7
200117	EX	CETIOL V (OLEATO DE DECILO)	Líquido	2026,5
200775	EX	CETIOL V (OLEATO DE DECILO)	Líquido	692,2
100026	PA 10	CIANOCOBALAMINA	Sólido	
200121	EX	CICLOHEXANO (HEXALIN)	Líquido	25,28
100027	PA 10	CIMETIDINA	Sólido	93,1
100028	PA 10	CITRATO DE CAFEINA	Sólido	350,9
100192	PA 10	CITRATO DE CALCIO	Sólido	806
100029	PA 10	CITRATO DE PIPERACINA	Sólido	2772,8

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

100152	PA 10	CITRATO DE PIPERACINA	Sólido	2357
100153	PA 10	CITRATO DE PIPERACINA	Sólido	480,6
200123	EX	CITRATO DE SODIO	Sólido	10286,7
200530	EX	CITRATO DE SODIO	Sólido	4060
200531	EX	CITRATO DE SODIO	Sólido	1951,4
100201	PA 10	CITRATO TRICALCICO	Sólido	2531,4
100030	PA 10	CLORANFENICOL	Sólido	684,8
100031	PA 10	CLORFENIRAMINA MALEATO	Sólido	2488,9
100148	PA 10	CLORFENIRAMINA MALEATO	Sólido	213
100149	PA 10	CLORFENIRAMINA MALEATO	Sólido	41,4
100056	PA 10	CLORHEXIDINA GLUCONATO	Sólido	469,8
200124	EX	CLORHIDRATO DE ALUMINIO	Sólido	2000
200609	EX	CLORHIDRATO DE ALUMINIO	Sólido	36,5
100032	PA 10	CLORHIDRATO DE FENILHIDRACINA	Sólido	79,5
100033	PA 10	CLORHIDRATO DE L-EFEDRINA	Sólido	
100034	PA 10	CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA	Sólido	1978,3
100035	PA 10	CLORHIDRATO DE QUININA	Sólido	241,2
200125	EX	CLOROFORMO	Líquido	
100036	PA 10	CLORURO DE AMONIO	Sólido	1737,3
100160	PA 10	CLORURO DE AMONIO	Sólido	637,1
200126	EX	CLORURO DE BENZALCONIO	Sólido	108,1
200127	EX	CLORURO DE CALCIO	Sólido	3306,6
200551	EX	CLORURO DE CALCIO	Sólido	771,9

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200578	EX	CLORURO DE CALCIO	Sólido	897,1
200128	EX	CLORURO DE ESTEARALCONIO (AMMONIX 4)	Sólido	881,5
200129	EX	CLORURO DE SODIO	Sólido	4670,8
200502	EX	CLORURO DE SODIO	Sólido	989,4
200503	EX	CLORURO DE SODIO	Sólido	482
100037	PA 10	CLOTRIMAZOL	Sólido	1002,1
100038	PA 10	CLOTRIMAZOL	Sólido	243,2
200786	EX	COALTAR	Líquido	
200130	EX	COCAMIDA DEA (COMPERLAN KD)	Líquido	1651,7
200596	EX	COCAMIDA DEA (COMPERLAN KD)	Sólido	526,9
200597	EX	COCAMIDA DEA (COMPERLAN KD)	Sólido	495,8
200784	EX	COCAMIDA DEA (COMPERLAN KD)	Sólido	
200529	EX	COCAMIDA MEA (COMPERLAN 100)	Sólido	1007,2
200509	EX	COLESTEROL	Sólido	10833
200133	EX	COLODION	Líquido	736,7
200062	EX	COLOR AMARANTO	Sólido	32,8
200802	EX	COLOR AMARANTO (EN SOLUCIÓN)	Líquido	
200134	EX	COLOR AMARILLO HIDROSOLUBLE	Sólido	416,7
200063	EX	COLOR AMARILLO HUEVO #5	Sólido	223,2
200700	EX	COLOR AMARILLO HUEVO #5	Sólido	32,3
200701	EX	COLOR AMARILLO HUEVO #5	Sólido	8,6
200793	EX	COLOR AMARILLO HUEVO (EN SOLUCIÓN)	Líquido	
200064	EX	COLOR AMARILLO MARFIL	Sólido	63,5

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200065	EX	COLOR AMARILLO N° 5 FD&C (TARTRACINA)	Sólido	50,1
200066	EX	COLOR AMARILLO N° 6 PARA COSMÉTICOS	Sólido	13,9
200403	EX	COLOR AMARILLO N°5 PARA COSMETICOS	Sólido	53,9
200149	EX	COLOR AMARILLO PARA COSMETICOS	Sólido	106,3
200725	EX	COLOR AMARILLO QUINOLINA	Sólido	99,5
200135	EX	COLOR AMARILLO ROSA PARA COSMÉTICOS	Sólido	8
200726	EX	COLOR ANARANJADO HIDROSOLUBLE	Sólido	420,4
200795	EX	COLOR ANARANJADO HIDROSOLUBLE (EN SOLUCIÓN)	Líquido	
200136	EX	COLOR ANARANJADO ORO	Sólido	109,6
200729	EX	COLOR ANARANJADO PARA COSMETICOS	Sólido	70,8
200727	EX	COLOR AZUL ALIRAZINA	Sólido	54
200078	EX	COLOR AZUL EN MASA PARA SOMBRAS DE OJOS	Sólido	622,6
200079	EX	COLOR AZUL EN POLVO PARA COSMÉTICOS	Sólido	45,8
200137	EX	COLOR AZUL HIDROSOLUBLE	Sólido	379,7
200649	EX	COLOR AZUL HIDROSOLUBLE	Sólido	100,8
200796	EX	COLOR AZUL HIDROSOLUBLE (EN SOLUCIÓN)	Líquido	
200728	EX	COLOR AZUL MARINO	Sólido	114,9
200138	EX	COLOR AZUL N° 1	Sólido	88,4
200161	EX	COLOR AZUL N° 2 PARA COSMÉTICOS	Sólido	13,9
200724	EX	COLOR AZUL PARA COSMETICOS	Sólido	12,7
200139	EX	COLOR CAFÉ	Sólido	7526,4
200730	EX	COLOR CAFÉ HIDROSOLUBLE	Sólido	110,6
200140	EX	COLOR CAFÉ MARRÓN	Sólido	237,5

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200141	EX	COLOR CARNE PARA SOMBRAS DE OJOS	Sólido	137
200142	EX	COLOR EN GRASA P/ LABIAL N° 1	Sólido	181,3
200143	EX	COLOR EN GRASA P/ LABIAL N° 69	Sólido	382,8
200422	EX	COLOR GARDENIA	Sólido	177
200144	EX	COLOR GRIS CLARO	Sólido	7,2
200145	EX	COLOR MORADO HIDROSOLUBLE	Sólido	315,1
200147	EX	COLOR NEGRO EN GRASA PARA SOMBRA DE OJOS	Sólido	316,6
200146	EX	COLOR NEGRO HIDROSOLUBLE	Sólido	232,1
200738	EX	COLOR NEGRO PARA COSMETICOS	Sólido	63,1
200331	EX	COLOR NEGRO W-995	Sólido	30,3
200148	EX	COLOR OCRE BRILLANTE PARA LABIAL	Sólido	8024,5
200720	EX	COLOR PARDO ALIRAZINA	Sólido	84,3
200721	EX	COLOR PARDO ARTISIL	Sólido	196,3
200722	EX	COLOR PARDO CUPROFIX	Sólido	110,7
200739	EX	COLOR PARDO PARA COSMETICOS	Sólido	191,1
200723	EX	COLOR PARDO SOLAR	Sólido	105,8
200731	EX	COLOR ROJO CEREZO	Sólido	99,8
200151	EX	COLOR ROJO FRESA	Sólido	387,4
200669	EX	COLOR ROJO FRESA	Sólido	31,8
200797	EX	COLOR ROJO FRESA (EN SOLUCIÓN)	Líquido	
200152	EX	COLOR ROJO HIDROSOLUBLE	Sólido	411,5
200153	EX	COLOR ROJO HIDROSOLUBLE	Sólido	3,3
200791	EX	COLOR ROJO LIPOSOLUBLE (EN SOLUCIÓN)	Líquido	68,3

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200154	EX	COLOR ROJO N° 40	Sólido	102,4
200155	EX	COLOR ROJO PARA ACEITE	Sólido	5
200740	EX	COLOR ROJO PARA COSMETICOS	Sólido	393,1
200156	EX	COLOR ROJO PARA DULCES	Sólido	129
200647	EX	COLOR ROJO PARA DULCES	Sólido	84,1
200648	EX	COLOR ROJO PARA DULCES	Sólido	3,4
200798	EX	COLOR ROJO VINO (EN SOLUCIÓN)	Líquido	
200157	EX	COLOR ROSA	Sólido	124,7
200158	EX	COLOR ROSADO EN GRASA PARA LABIAL	Sólido	1488,2
200450	EX	COLOR VERDE BRILLANTE HIDROSOLUBLE	Sólido	3,4
200452	EX	COLOR VERDE CLARO	Sólido	4,1
200451	EX	COLOR VERDE EN GRASA PARA SOMBRA DE OJOS	Sólido	560,5
200453	EX	COLOR VERDE ESMERALDA	Sólido	114
200159	EX	COLOR VERDE HIDROSOLUBLE	Sólido	114,2
200454	EX	COLOR VERDE HIDROSOLUBLE	Sólido	25,8
200459	EX	COLOR VERDE HIDROSOLUBLE	Sólido	574,9
200799	EX	COLOR VERDE HIDROSOLUBLE (EN SOLUCIÓN)	Líquido	
200800	EX	COLOR VERDE LIMÓN (EN SOLUCIÓN)	Líquido	
200455	EX	COLOR VERDE LIMÓN BRILLANTE HIDROSOLUBLE	Sólido	731,9
200456	EX	COLOR VERDE LIPOSOLUBLE	Sólido	845,9
200792	EX	COLOR VERDE LIPOSOLUBLE (EN SOLUCIÓN)	Líquido	76,3
200457	EX	COLOR VERDE LIPOSOLUBLE PARA ACEITE	Sólido	87,9
200713	EX	COLOR VERDE LIPOSOLUBLE PARA ACEITE	Sólido	757,2

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200458	EX	COLOR VERDE PARA ACEITES	Sólido	89,7
200801	EX	COLOR VIOLETA HIDROSOLUBLE (EN SOLUCIÓN)	Líquido	
200160	EX	COLOR VIOLETA SANDOTRENO	Sólido	106,1
110002	PA 11	CONCENTRADO DE ALCALOIDES DE BELLADONA	Sólido	1000
110003	PA 11	CONCENTRADO DE ALCALOIDES DE BELLADONA	Líquido	177,5
200789	EX	CONCENTRADO DE BANANO EN POLVO	Sólido	801,3
200790	EX	CONCENTRADO DE VAINILLA EN POLVO	Sólido	722,3
100004	PA 10	CORTISONA ACETATO	Sólido	770,2
200163	EX	CREMOPHOR RH 40	Sólido	886,1
110016	PA 11	CREOLINA	Líquido	407
200166	EX	CRISTAL VIOLETA (VIOLETA DE METILO)	Sólido	4,9
200167	EX	CUMARINA	Sólido	887,8
200168	EX	CUTINA CBS	Sólido	
200169	EX	CUTINA GMS	Sólido	980,9
200748	EX	CUTINA GMS	Sólido	95,6
200170	EX	CUTINA HR	Sólido	
200171	EX	CUTINA KD 16	Sólido	
200172	EX	CUTINA LM	Sólido	
200173	EX	CUTINA MD	Sólido	
200776	EX	CUTINA MD	Sólido	
200777	EX	CUTINA MD	Sólido	
200778	EX	CUTINA MD	Sólido	
200174	EX	CUTINA OR	Sólido	
200183	EX	DECALIN	Líquido	9,4

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200175	EX	DEHYDOL LS3	Sólido	
200176	EX	DEHYMULS E	Sólido	
200177	EX	DEHYMULS LS	Sólido	
200178	EX	DEHYQUART A	Sólido	
200179	EX	DEHYQUART LT	Sólido	
200180	EX	DEHYTON AB 30	Sólido	
200181	EX	DEHYTON G	Sólido	
200182	EX	DEHYTON K	Sólido	
200184	EX	DEXAMETOFOSFATO DE SODIO (METAFOSFATO DE SODIO)	Sólido	
200185	EX	DEXTROSA	Sólido	6
200186	EX	DICROMATO DE POTASIO	Sólido	27,6
200794	EX	DIETILENGLICOL	Líquido	590,3
100039	PA 10	DIFENHIDRACINA CLORHIDRATO	Sólido	1184,9
100166	PA 10	DIFENHIDRACINA CLORHIDRATO	Sólido	989,2
100194	PA 10	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO	Sólido	
100040	PA 10	DIHIDROESTREPTOMICINA SULFATO	Sólido	26,5
100181	PA 10	DIHIDROESTREPTOMICINA SULFATO	Sólido	20,7
100041	PA 10	DIMETILPOLISILOXANO 30% (SIMETICONA)	Sólido	1447,6
100172	PA 10	DIMETILPOLISILOXANO 30% (SIMETICONA)	Sólido	958,7
200187	EX	DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200)		1237,3
200518	EX	DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200)		404,8
200519	EX	DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200)		428,6
200188	EX	DIÓXIDO DE SILICONA (CABOSIL / CARBOSIL)	Sólido	803,2

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200189	EX	DIÓXIDO DE SILICONA (CAB-O-SIL)	Sólido	
100042	PA 10	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA	Sólido	
100043	PA 10	DIYODOHIDROXIQUINOLEINA	Sólido	675,8
100170	PA 10	DIYODOHIDROXIQUINOLEINA	Sólido	548,4
200190	EX	DODECILO HIDRÓGENO SULFATO, SAL SÓDICA	Sólido	1048,3
200191	EX	EDTA	Sólido	700,8
200192	EX	EDTA DISODICO	Sólido	493,8
100090	PA 10	EFEDRINA SULFATO	Sólido	963,2
100145	PA 10	EFEDRINA SULFATO	Sólido	120,1
100091	PA 10	EFEDRINA SULFATO GRANULADO	Sólido	216,1
200193	EX	EMERST 2407	Sólido	
200194	EX	EMERWAX 1266	Sólido	
200195	EX	EMULGADE	Sólido	
200196	EX	EMULGADE 1000 NI	Sólido	151,6
200197	EX	EMULGADE A	Sólido	
200198	EX	EMULGADE CBN	Sólido	
200199	EX	EMULGADE CL	Sólido	
200200	EX	EMULGADE CL SPEZIAL	Sólido	
200201	EX	EMULGADE F	Sólido	383,3
200202	EX	EOSINA AMARILLENTO	Sólido	104,9
100044	PA 10	ERITROMICINA	Sólido	1641,2
100180	PA 10	ERITROMICINA SULFATO	Sólido	
200203	EX	ESENCIA AROMATIC MIXTURE	Líquido	59,2

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200204	EX	ESENCIA DE ALMENDRAS AMARGAS	Líquido	761,6
200205	EX	ESENCIA DE ANÍS	Líquido	642,8
200668	EX	ESENCIA DE ANÍS	Líquido	242,9
200668	EX	ESENCIA DE ANÍS	Líquido	2979,8
200206	EX	ESENCIA DE AZAHÁR	Líquido	300,3
200207	EX	ESENCIA DE BANANO	Líquido	1382,6
200208	EX	ESENCIA DE BAYRUMIL	Líquido	247,1
200209	EX	ESENCIA DE BERGAMOTA	Líquido	1381,3
200711	EX	ESENCIA DE BERGAMOTA	Líquido	250,7
200210	EX	ESENCIA DE CANELA	Líquido	268
200735	EX	ESENCIA DE CEREZA	Líquido	8850,9
200737	EX	ESENCIA DE CITRONELA	Líquido	
200211	EX	ESENCIA DE CLAVEL	Líquido	159,5
200677	EX	ESENCIA DE CLAVOS	Líquido	888,2
200678	EX	ESENCIA DE CLAVOS	Líquido	126,3
200213	EX	ESENCIA DE EUCALIPTO	Líquido	592,9
200657	EX	ESENCIA DE EUCALIPTO	Líquido	638,4
200658	EX	ESENCIA DE EUCALIPTO	Líquido	144,5
200659	EX	ESENCIA DE EUCALIPTO	Líquido	818,2
200660	EX	ESENCIA DE EUCALIPTO	Líquido	42,2
200214	EX	ESENCIA DE FLORAL	Líquido	1182,9
200661	EX	ESENCIA DE FLORAL	Líquido	66,5
200215	EX	ESENCIA DE FLORITA	Líquido	203,3
200216	EX	ESENCIA DE FRAMBUESA	Líquido	515,8

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200217	EX	ESENCIA DE FRESA	Líquido	2999
200218	EX	ESENCIA DE GERANIO DE BORBON	Líquido	36
200219	EX	ESENCIA DE HIERBAS	Líquido	544,3
200621	EX	ESENCIA DE HIERBAS	Líquido	210,5
200622	EX	ESENCIA DE HIERBAS	Líquido	192,1
200623	EX	ESENCIA DE HIERBAS	Líquido	22,1
200220	EX	ESENCIA DE HINOJO DULCE	Líquido	1558,1
200221	EX	ESENCIA DE JEANNETTE	Líquido	21,1
200222	EX	ESENCIA DE LAVANDA	Líquido	994,3
200663	EX	ESENCIA DE LAVANDA	Líquido	149,4
200223	EX	ESENCIA DE LIMA- LIMÓN	Líquido	2783,7
200224	EX	ESENCIA DE LIMÓN	Líquido	1186,6
200638	EX	ESENCIA DE LIMÓN	Líquido	852,1
200225	EX	ESENCIA DE LIMÓN-MANZANA	Líquido	75
200226	EX	ESENCIA DE MENTA PIPERITA	Líquido	1816,9
200650	EX	ESENCIA DE MENTA PIPERITA	Líquido	429,4
200651	EX	ESENCIA DE MENTA PIPERITA	Líquido	141,8
200652	EX	ESENCIA DE MENTA PIPERITA	Líquido	89,6
200227	EX	ESENCIA DE NARANJA	Líquido	559,8
200228	EX	ESENCIA DE NEROLY	Líquido	1852,6
200229	EX	ESENCIA DE OPORTO	Líquido	11686,1
200736	EX	ESENCIA DE OPORTO	Líquido	2767,6
200212	EX	ESENCIA DE PERFUME DE CREMAS	Líquido	1872,8
200230	EX	ESENCIA DE PERPETUAL	Líquido	101,4

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200231	EX	ESENCIA DE PINOCHA	Líquido	970,5
200232	EX	ESENCIA DE PIÑA	Líquido	331,8
200233	EX	ESENCIA DE ROSAS	Líquido	384,6
200234	EX	ESENCIA DE TALCO	Líquido	73,9
200671	EX	ESENCIA DE TALCO	Líquido	52,9
200235	EX	ESENCIA DE TOMILLO ROJO	Líquido	97
200676	EX	ESENCIA DE TOMILLO ROJO	Líquido	77,3
200670	EX	ESENCIA DE VAINILLA	Líquido	786,3
200236	EX	ESENCIA P/ ACONDICIONADOR DE CABELLO	Líquido	25,6
200683	EX	ESPERMACETI	Sólido	1040,7
200684	EX	ESPERMACETI	Sólido	539,3
200752	EX	ESTEARATO DE BUTILO	Líquido	377,8
200238	EX	ESTEARATO DE CALCIO	Sólido	292,2
100045	PA 10	ESTEARATO DE ERITROMICINA	Sólido	706,6
100184	PA 10	ESTEARATO DE ERITROMICINA	Sólido	1032,8
200239	EX	ESTEARATO DE MAGNESIO	Sólido	2973,7
200510	EX	ESTEARATO DE MAGNESIO	Sólido	1040,7
200511	EX	ESTEARATO DE MAGNESIO	Sólido	583,2
200512	EX	ESTEARATO DE MAGNESIO	Sólido	320,4
200240	EX	ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (50) (MYRJ 53)	Sólido	234,5
200241	EX	ESTEARATO DE SODIO	Sólido	402,2
200521	EX	ESTEARATO DE SODIO	Sólido	90,4
200242	EX	ESTEARATO DE SORBITÁN (ARLACEL 60)	Sólido	1006,5

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200243	EX	ESTEARATO DE SORBITÁN (SPAN 60)	Sólido	488,6
200562	EX	ESTEARATO DE SORBITÁN (SPAN 60)	Sólido	488,6
200244	EX	ESTEARATO DE ZINC	Sólido	2470,9
100092	PA 10	ESTRICNINA SULFATO	Sólido	21,5
200246	EX	ÉTER DE PETRÓLEO	Líquido	259,2
200247	EX	ETER ESTEARILICO DE POLIOXIPROPILENO (ARLAMOL E)	Líquido	
200248	EX	ETILENGLICOL	Líquido	983,2
200537	EX	ETILENGLICOL	Líquido	4345,6
200249	EX	EUMULGIN "O"10	Sólido	
200250	EX	EUMULGIN 05	Sólido	
200251	EX	EUMULGIN 549	Sólido	
200252	EX	EUMULGIN B1	Sólido	
200253	EX	EUMULGIN B2	Sólido	
200254	EX	EUMULGIN C-1000	Sólido	
200255	EX	EUMULGIN C-700	Sólido	9709,1
200770	EX	EUMULGIN C-700	Sólido	61
200256	EX	EUMULGIN PA	Sólido	
200257	EX	EUMULGIN S1	Sólido	
200258	EX	EUMULGIN S2	Sólido	
200803	EX	EUPERLAND PL-1000	Sólido	
200259	EX	EUTANOL G (OCTILDODECANOL)	Líquido	23177,1
200734	EX	EUTANOL G (OCTILDODECANOL)	Líquido	66
200260	EX	EXPLOTAB	Sólido	5

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

110004	PA 11	EXTRACTO BLANDO DE REGALÍZ	Líquido	1166,8
110005	PA 11	EXTRACTO FLUÍDO DE BENJUI	Líquido	147
110006	PA 11	EXTRACTO FLUÍDO DE CÁSCARA SAGRADA	Líquido	971,2
110007	PA 11	EXTRACTO FLUÍDO DE GENCIANA	Líquido	816,8
110009	PA 11	EXTRACTO FLUÍDO DE MANZANILLA	Líquido	97
110015	PA 11	EXTRACTO FLUÍDO DE NARANJA	Líquido	864,7
100046	PA 10	FENACETINA	Sólido	1383
100123	PA 10	FENACETINA	Sólido	1088,9
100124	PA 10	FENACETINA	Sólido	846,1
100078	PA 10	FENIL SALICILATO	Sólido	1261,2
100134	PA 10	FENIL SALICILATO	Sólido	282
100047	PA 10	FENOBARBITAL	Sólido	22,7
100048	PA 10	FENOBARBITAL SÓDICO	Sólido	221,2
100049	PA 10	FENOBARBITAL SÓDICO (LUMINAL)	Sólido	45,3
200261	EX	FENOL	Sólido	1343,5
200558	EX	FENOL	Sólido	573,9
200262	EX	FENOL SULFONATO DE ZINC	Sólido	1992,7
200263	EX	FENOLFTALEÍNA	Sólido	
200507	EX	FENOLFTALEÍNA	Sólido	
200264	EX	FLUORURO DE SODIO	Sólido	101,1
200525	EX	FLUORURO DE SODIO	Sólido	75,7
200265	EX	FORMALDEHÍDO	Líquido	525
200266	EX	FORMALDEHÍDO SOLUCIÓN ACUOSA AL 5%	Líquido	353,5

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200322	EX	FORMIATO DE SODIO	Sólido	515,7
200267	EX	FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO	Sólido	479,3
200602	EX	FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO	467,4	467,4
200704	EX	FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO	343,4	343,4
200468	EX	FOSFATO DE CALCIO MONOBÁSICO	Sólido	467,5
200268	EX	FOSFATO DE CALCIO TRIBÁSICO	Sólido	339,9
200693	EX	FOSFATO DE CALCIO TRIBÁSICO	Sólido	139,2
200269	EX	FOSFATO DE SODIO DIBÁSICO (ANHIDRO)	Sólido	
200270	EX	FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO	Sólido	302,7
200469	EX	FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO	Sólido	204,7
200271	EX	FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO	Sólido	665,9
200601	EX	FOSFATO DE SODIO TRIBÁSICO	Sólido	157,6
200272	EX	FRUCTOSA	Sólido	508,6
100050	PA 10	GEL DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO EN POLVO	Sólido	1577,4
100179	PA 10	GEL DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO EN POLVO	Sólido	
200276	EX	GELATINA	Sólido	
200470	EX	GELATINA	Sólido	
100051	PA 10	GEMFIBROZILO	Sólido	2979,7
100093	PA 10	GENTAMICINA SULFATO ESTERIL	Sólido	270,2
100121	PA 10	GENTAMICINA SULFATO ESTERIL	Sólido	1873,7
100098	PA 10	GENTAMICINA SULFATO ORAL	Sólido	366
100053	PA 10	GINSENG	Sólido	1669,1
200278	EX	GLICERINA	Líquido	26884,9

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200559	EX	GLICERINA	Líquido	9565,9
200560	EX	GLICERINA	Líquido	6147,2
200561	EX	GLICERINA	Líquido	1290,9
100054	PA 10	GLICERO FOSFATO DE SODIO	Sólido	1123,4
100055	PA 10	GLUCONATO DE CALCIO	Sólido	947,1
100186	PA 10	GLUCONATO DE CALCIO	Sólido	356,8
100187	PA 10	GLUCONATO DE CALCIO	Sólido	58,7
200279	EX	GLUCOPON AV-100	Sólido	
200280	EX	GOMA ACACIA (GOMA ARÁBIGA)	Sólido	7092,8
200472	EX	GOMA ACACIA (GOMA ARÁBIGA)	Sólido	17774,2
200473	EX	GOMA ACACIA (GOMA ARÁBIGA)	Sólido	1532,5
200281	EX	GOMA TRAGACANTO	Sólido	2030,8
200501	EX	GOMA TRAGACANTO	Sólido	521,7
200282	EX	GOMA XANTÁN (GOMA XANTHAN / GOMA XANTANA)	Sólido	27,3
110017	PA 11	GOMENOL PURO AMARILLO (ACEITE DE MALELUCA VIRIDIFLORA)	Líquido	155,8
110010	PA 11	GOMENOL PURO NARANJA (ACEITE DE MALELUCA VIRIDIFLORA)	Líquido	120,6
200284	EX	GRANULADO PARA TABLETAS	Sólido	313,5
100057	PA 10	GRISEOFULVINA	Sólido	624,9
100058	PA 10	GUAYACOL SULFONATO DE POTASIO	Sólido	730,7
200285	EX	HARINA DE SAGU	Sólido	620,7
200286	EX	HARINA DE TRIGO	Sólido	302
200699	EX	HARINA DE TRIGO	Sólido	479,7
100059	PA 10	HEXACLOROFENO	Sólido	425,6

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

100122	PA 10	HEXACLOROFENO	Sólido	1249,9
200287	EX	HEXAMETAFOFATO DE SODIO	Sólido	1148,4
100060	PA 10	HEXETIDINA	Sólido	
100061	PA 10	HIDROQUINONA (QUINOLINOL)	Sólido	1027,8
100125	PA 10	HIDROQUINONA (QUINOLINOL)	Sólido	783,5
100126	PA 10	HIDROQUINONA (QUINOLINOL)	Sólido	669,8
100127	PA 10	HIDROQUINONA (QUINOLINOL)	Sólido	14,2
100176	PA 10	HIDROXIDO DE ALUMINIO (POLVO)	Sólido	97,3
100177	PA 10	HIDROXIDO DE ALUMINIO (POLVO)	Sólido	14,3
200288	EX	HIDROXIDO DE CALCIO (CAL APAGADA)	Sólido	421,1
100199	PA 10	HIDROXIDO DE MAGNESIO	Sólido	
200289	EX	HIDROXIDO DE POTASIO	Sólido	435,1
200574	EX	HIDROXIDO DE POTASIO	Sólido	341,6
200575	EX	HIDROXIDO DE POTASIO	Sólido	39,6
200290	EX	HIDROXIDO DE SODIO	Sólido	2519,9
200566	EX	HIDROXIDO DE SODIO	Sólido	762,4
200567	EX	HIDROXIDO DE SODIO	Sólido	91,9
200568	EX	HIDROXIDO DE SODIO	Sólido	77,8
200291	EX	HIDROXIETILCELULOSA	Sólido	1572,2
200292	EX	HIDROXIPROPILCELULOSA	Sólido	781,5
200293	EX	HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJA SUSTITUCIÓN (LHPC)	Sólido	
100001	PA 10	HIDROXIQUINOLEÍNA (8-QUINOLINOL/ OXINA)	Sólido	246,5
100062	PA 10	HIOSCIAMINA SULFATO	Sólido	154,5

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200294	EX	HIPOSFOSFITO DE CALCIO (FOSFINATO DE CALCIO)	Sólido	465,9
100063	PA 10	IBUPROFENO	Sólido	3490,7
200295	EX	IRIODIN 153	Sólido	744,5
200296	EX	ISOPROPIL ESTEARATO	Sólido	
200297	EX	JABÓN DE CASTILLA	Sólido	12,6
200299	EX	LACTOSA	Sólido	15400,1
200584	EX	LACTOSA	Sólido	1,7
200759	EX	LACTOSA - ALMIDÓN	Sólido	267,2
200300	EX	LANOLINA ANHIDRA	Sólido	5315,5
200718	EX	LANOLINA ANHIDRA	Sólido	4952,1
200719	EX	LANOLINA ANHIDRA	Sólido	1156,3
200301	EX	LAURIL SULFATO DE SODIO	Sólido	1000
200639	EX	LAURIL SULFATO DE SODIO	Sólido	120,3
200640	EX	LAURIL SULFATO DE SODIO	Sólido	50,4
200302	EX	LAURIL SULFATO DE TRIETANOLAMINA	Líquido	221
100064	PA 10	LEVULINATO DE CALCIO	Sólido	1004,5
100065	PA 10	LIDOCAÍNA CLORHIDRATO	Sólido	26,8
100066	PA 10	LINDANO	Sólido	419,5
110011	PA 11	LINDANO SHAMPOO USP 1%	Líquido	359,7
200303	EX	LOROL C10	Sólido	
200304	EX	LOROL C12	Sólido	
200305	EX	LOROL C14	Sólido	
100067	PA 10	MAGNESIA CALCINADA	Sólido	1694,4

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

100068	PA 10	MAGNESIA HIDRATADA	Sólido	494,4
200306	EX	MANITOL (MANITA)	Sólido	1165,3
200582	EX	MANITOL (MANITA)	Sólido	251,3
200583	EX	MANITOL (MANITA)	Sólido	41,2
200307	EX	MANTECA DE CACAO	Sólido	3443,6
200308	EX	MASA BLANCA P/ SOMBRAS DE OJOS	Sólido	663,7
200309	EX	MASA PARA LÁPIZ LABIAL COLOR AMARETTO	Sólido	1906,8
200712	EX	MASA PARA LÁPIZ LABIAL COLOR IMPERIAL	Sólido	702,6
200310	EX	MASA PARA SUPOSITORIOS	Sólido	62,6
200756	EX	MASA PARA SUPOSITORIOS	Sólido	56
100069	PA 10	MEBENDAZOL		1018,1
100131	PA 10	MEBENDAZOL		52,4
200311	EX	MENTOL CRISTALIZADO	Sólido	3659,1
200688	EX	MENTOL CRISTALIZADO	Sólido	342,1
200689	EX	MENTOL CRISTALIZADO	Sólido	273,9
100199	PA 10	MEPROBAMATO	Sólido	367,4
100070	PA 10	MERCURIO CROMO	Sólido	2060
100202	PA 10	MERCURIO CROMO CRISTALIZADO	Sólido	101,5
200783	EX	METABISULFITO DE SODIO	Sólido	
200312	EX	METANOL	Líquido	191,8
200313	EX	METILCARBITOL SOLVENTE	Líquido	1058,8
200705	EX	METILCELULOSA (EN POLVO)	Sólido	166
200314	EX	METILCELULOSA (GRANULOS)	Sólido	1279,3

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200315	EX	METILPARABÉN	Sólido	1794,2
200491	EX	METILPARABÉN	Sólido	819,5
200492	EX	METILPARABÉN	Sólido	452,6
200493	EX	METILPARABÉN	Sólido	2015,6
200758	EX	METILPARABÉN	Sólido	787,3
200490	EX	METILPARABÉN	Sólido	3059
100071	PA 10	METOCLOPRAMIDA HCL	Sólido	1760,5
100072	PA 10	METRONIDAZOL	Sólido	904,7
100132	PA 10	METRONIDAZOL	Sólido	81,2
200316	EX	MINOXIDIL GEL 100%	Sólido	
200317	EX	MIRISTATO DE ISOPROPILO	Líquido	4813,4
200610	EX	MIRISTATO DE ISOPROPILO	Líquido	1761,3
200611	EX	MIRISTATO DE ISOPROPILO	Líquido	367,1
200612	EX	MIRISTATO DE ISOPROPILO	Líquido	13,6
200277	EX	MONOESTEARATO DE GLICERILO	Sólido	115,5
200707	EX	MONOESTEARATO DE GLICERILO (ESTEARINA)	Sólido	1716,7
200429	EX	MONOESTEARATO DE GLICERILO (TEGIN G)	Sólido	136,3
200320	EX	MONOETANOLAMINA (ETANOLAMINA/ 2-AMINO ETANOL)	Líquido	871,7
200548	EX	MONOETANOLAMINA (ETANOLAMINA/ 2-AMINO ETANOL)	Líquido	149,7
200321	EX	MONOLAURATO DE SORBITÁN (ARLACEL 20)	Líquido	981,7
200686	EX	MONOLAURATO DE SORBITÁN (ARLACEL 20)	Líquido	4185,2
200686	EX	MONOLAURATO DE SORBITÁN (ARLACEL 20)	Líquido	4185,2
200733	EX	MONOLAURATO DE SORBITÁN (ARLACEL 20)	Líquido	155,1

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200323	EX	MONOOLEATO DE SORBITÁN (ARLACEL 80)	Líquido	90,7
200324	EX	MONOOLEATO DE SORBITAN (SPAN 80)	Líquido	75,2
200325	EX	MONOPALMITATO DE SORBITÁN (ARLACEL 40)	Sólido	506,7
200572	EX	MONOPALMITATO DE SORBITÁN (ARLACEL 40)	Sólido	184,9
200326	EX	MONOPALMITATO DE SORBITÁN (SPAN 40)	Sólido	2074,8
200327	EX	MONOSULFATO DE SODIO	Sólido	42,5
200318	EX	MYRITOL 318	Líquido	399,9
200732	EX	MYRITOL 318	Líquido	97,5
200329	EX	N - ACETIL ETANOLAMINA (ACETAMIDE MEA)	Líquido	705,1
200328	EX	N,N"-DIMETILFORMAMIDA	Líquido	84,9
200330	EX	NEGRO P/ S DE OJOS	Sólido	
100094	PA 10	NEOMICINA SULFATO	Sólido	45,7
100073	PA 10	NICOTINAMIDA	Sólido	1401,5
100185	PA 10	NICOTINAMIDA	Sólido	73,9
200332	EX	NITRATO DE AMONIO	Sólido	206,4
100074	PA 10	NITRATO DE BISMUTO BÁSICO (BISMUTO III NITRATO BÁSICO)	Sólido	940,9
100200	PA 10	NITRATO DE BISMUTO BÁSICO (BISMUTO III NITRATO BÁSICO)	Sólido	80,4
200333	EX	NITRATO DE PLATA	Sólido	22,8
100075	PA 10	NITROFURAZONA	Sólido	449,1
100133	PA 10	NITROFURAZONA	Sólido	301,8
200334	EX	NYTAL 400 (TALCO Y SILICA CRISTALINA)	Sólido	40,3
200335	EX	OLEILCETILALCOHOL	Líquido	52,5

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200336	EX	OLEINA TEXTIL BLANCA	Sólido	
200717	EX	OPADRY AMARILLO BRILLANTE	Sólido	2354,2
200337	EX	OPADRY AMARILLO OSCURO	Sólido	1346,2
200338	EX	OPADRY BEIGE	Sólido	264,8
200339	EX	OPADRY BLANCO	Sólido	9924,3
200788	EX	OPADRY BLANCO EN SOLUCIÓN ALCOHOLICA	Líquido	857,7
200340	EX	OPADRY CAFÉ	Sólido	3680,9
200341	EX	OPADRY CELESTE	Sólido	1972,3
200780	EX	OPADRY MORADO	Sólido	2911,9
200342	EX	OPADRY NARANJA	Sólido	7917,6
200779	EX	OPADRY ROJO	Sólido	2526,9
200343	EX	ÓXIDO DE ALUMINIO	Sólido	1294,5
200344	EX	ÓXIDO DE CALCIO	Sólido	295,6
200513	EX	ÓXIDO DE CALCIO	Sólido	200,8
200345	EX	ÓXIDO DE COCOAMIDO PROPIL AMINA (BARLOX C)	Líquido	92,6
200346	EX	ÓXIDO DE ESTAÑO	Sólido	211,1
200347	EX	ÓXIDO DE MAGNESIO	Sólido	1153,7
200504	EX	ÓXIDO DE MAGNESIO	Sólido	240,7
200505	EX	ÓXIDO DE MAGNESIO	Sólido	169,8
200348	EX	ÓXIDO DE MERCURIO	Sólido	1259,9
200349	EX	ÓXIDO DE MERCURIO AMARILLO	Sólido	
200350	EX	ÓXIDO DE TITANIO	Sólido	336,5
200516	EX	ÓXIDO DE TITANIO	Sólido	31,2

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200517	EX	ÓXIDO DE TITANIO	Sólido	18,6
200351	EX	ÓXIDO DE ZINC	Sólido	8578,7
200565	EX	ÓXIDO DE ZINC	Sólido	2191,2
200569	EX	ÓXIDO DE ZINC	Sólido	493,3
200352	EX	PALMITATO DE ISOPROPILO	Líquido	628,3
100076	PA 10	PANTOTENATO DE SODIO	Sólido	1197,1
100077	PA 10	PARAAMINOSALICILICO ÁCIDO (PAS)	Sólido	282,9
200353	EX	PARAFINA SÓLIDA	Sólido	8893,3
200606	EX	PARAFINA SÓLIDA	Sólido	6521,7
200607	EX	PARAFINA SÓLIDA	Sólido	983,6
200608	EX	PARAFINA SÓLIDA	Sólido	149,1
200354	EX	PARALDEHÍDO (2,4,6-TRIMETIL-1,3,5-TRIOXANO)	Líquido	210,5
200355	EX	PECTINA CÍTRICA	Sólido	1166,3
200694	EX	PECTINA CÍTRICA	Sólido	577
200695	EX	PECTINA CÍTRICA	Sólido	548,5
200520	EX	PERBORATO DE SODIO	Sólido	2113,9
200356	EX	PERBORATO DE SODIO	Sólido	3312,4
200122	EX	PERÓXIDO DE SODIO	Sólido	489,5
200362	EX	PIEDRA PÓMEZ	Sólido	258,1
200363	EX	PIGMENTO DE ALUMINIO	Sólido	48,6
200119	EX	PIGMENTO EN GRASA CHANTESS N° 16	Sólido	139
200118	EX	PIGMENTO EN GRASA CHANTESS N° 2	Sólido	27,4
200364	EX	PIGMENTO EN GRASA CHANTESS N° 28	Sólido	190,5

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200120	EX	PIGMENTO EN GRASA CHANTESS N° 4	Sólido	176,1
200365	EX	PIGMENTO EN GRASA CHANTESS N° 6	Sólido	51,8
200366	EX	PIGMENTO EN GRASA COLOR CAFÉ	Sólido	168,7
200368	EX	PIGMENTO EN GRASA COLOR ROSADO MARAVILLA	Sólido	455,9
200162	EX	PIGMENTO EN GRASA COOL WINE	Sólido	200,4
200319	EX	PIGMENTO EN GRASA MOKA N° 18	Sólido	58,8
200369	EX	PIGMENTO EN GRASA PARA LABIALES NILO	Sólido	230,7
200371	EX	PIGMENTO EN GRASA PARA LABIALES COLOR ROJO CLARO	Sólido	187,7
200672	EX	PIGMENTO EN GRASA PARA LABIALES COLOR ROJO CLARO	Sólido	11246,4
200370	EX	PIGMENTO EN GRASA PARA LABIALES COLOR ROJO OSCURO	Sólido	3997,8
200675	EX	PIGMENTO EN GRASA PARA LABIALES COLOR ROJO OSCURO	Sólido	147,4
200367	EX	PIGMENTO EN GRASA PARA LABIALES COLOR ROSADO CLARO	Sólido	10792,9
200708	EX	PIGMENTO EN GRASA PARA LABIALES COLOR ROSADO CLARO	Sólido	4770
200372	EX	PIGMENTO EN GRASA PARA LABIALES COLOR ROSADO PERLADO	Sólido	126,6
200673	EX	PIGMENTO EN GRASA PARA LABIALES COLOR	Sólido	340,9
200373	EX	PIGMENTO PARA POLVO COMPACTO (COLORES VARIOS)	Sólido	
200374	EX	PIROFOSFATO DE SODIO	Sólido	977
200549	EX	PIROFOSFATO DE SODIO	Sólido	121,5
200550	EX	PIROFOSFATO DE SODIO	Sólido	73,9
200164	EX	PIROGALOL	Sólido	189,8
200375	EX	PLANTAREN 2000	Sólido	
200376	EX	PLANTAREN CS-100	Sólido	
200785	EX	POLIETILENGLICOL 1000	Líquido	

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200377	EX	POLIETILENGLICOL 300 (LUTROL E300)	Líquido	611,3
200378	EX	POLIETILENGLICOL 400	Líquido	7173,9
200641	EX	POLIETILENGLICOL 400	Líquido	1152,7
200642	EX	POLIETILENGLICOL 400	Líquido	973,1
200379	EX	POLIETILENGLICOL 4000	Sólido	8,4
200380	EX	POLÍMERO ACRILICO (CARBOPOL 996)	Sólido	397,5
200744	EX	POLIOXIETILEN (20) OLEIL ETER (BRIJ 99)	Sólido	261,2
200381	EX	POLIOXIETILEN MONOESTEARATO DE SORBITÁN (TWEEN 60)	Sólido	1070,7
200540	EX	POLIOXIETILEN MONOESTEARATO DE SORBITÁN (TWEEN 60)	Sólido	427,3
200382	EX	POLIOXIETILEN MONOESTEARATO DE SORBITÁN (TWEEN 61)	Sólido	130,3
200383	EX	POLIOXIETILEN MONOLAURATO DE SORBITÁN (TWEEN 20)	Líquido	1797
200619	EX	POLIOXIETILEN MONOLAURATO DE SORBITÁN (TWEEN 20)	Líquido	776,1
200685	EX	POLIOXIETILEN MONOLAURATO DE SORBITÁN (TWEEN 20)	Líquido	3186,2
200384	EX	POLIOXIETILEN MONOLEATO DE SORBITÁN (TWEEN 80)	Líquido	3966,8
200598	EX	POLIOXIETILEN MONOLEATO DE SORBITÁN (TWEEN 80)	Líquido	1489,7
200599	EX	POLIOXIETILEN MONOLEATO DE SORBITÁN (TWEEN 80)	Líquido	309,8
200600	EX	POLIOXIETILEN MONOLEATO DE SORBITÁN (TWEEN 80)	Líquido	228,5
200298	EX	POLIVINILPIRROLIDONA (KOLLIDON 25)	Sólido	
200385	EX	POLIVINILPIRROLIDONA (PVP 10%)	Sólido	
200386	EX	POLVO BLANCO P/ COSMÉTICOS	Sólido	152,6
200662	EX	POLVO BLANCO P/ COSMÉTICOS	Sólido	114,3
200387	EX	POLVO VERDE PARA SOMBRA DE OJOS	Sólido	11,7
200388	EX	PROPILENGLICOL (1-2-)	Líquido	17233,7

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200653	EX	PROPILENGLICOL (1-2-)	Líquido	2744,7
200654	EX	PROPILENGLICOL (1-2-)	Líquido	127,4
200683	EX	PROPILENGLICOL (1-2-)	Líquido	9799,7
200390	EX	PROPILPARABÉN	Sólido	2581,2
200481	EX	PROPILPARABÉN	Sólido	2009,5
200482	EX	PROPILPARABÉN	Sólido	957,7
200391	EX	PROTOCLORURO DE MERCURIO (CALOMEL)	Sólido	1202,3
200392	EX	PVP AL 10% COLOR ROJO (SOLUCIÓN)	Líquido	147,2
200393	EX	PVP AL 10% COLOR VERDE (SOLUCIÓN)	Líquido	449,3
200394	EX	PVP K-30 POLIVINILPIRROLIDONA	Sólido	1033,6
200395	EX	RESORCINA	Sólido	815,8
200483	EX	RESORCINA	Sólido	204,8
200484	EX	RESORCINA	Sólido	508
100079	PA 10	RIBOFLAVINA (LACTOFLAVINA/ VITAMINA B12)	Sólido	2055,1
100167	PA 10	RIBOFLAVINA (LACTOFLAVINA/ VITAMINA B12)	Sólido	548,7
100168	PA 10	RIBOFLAVINA (LACTOFLAVINA/ VITAMINA B12)	Sólido	208,5
100169	PA 10	RIBOFLAVINA (LACTOFLAVINA/ VITAMINA B12)	Sólido	58,4
200716	EX	ROJO DE METILO	Sólido	13,3
200357	EX	SABORIZANTE PHARMA CHERRY	Sólido	38,7
200358	EX	SABORIZANTE PHARMA FRESA	Sólido	43,6
200359	EX	SABORIZANTE PHARMA NARANJA	Sólido	39,3
200360	EX	SABORIZANTE PHARMA PIÑA	Sólido	42
200361	EX	SABORIZANTE PHARMA UVA	Sólido	41,5

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200396	EX	SACARINA SÓDICA	Sólido	1884
200499	EX	SACARINA SÓDICA	Sólido	191,4
200500	EX	SACARINA SÓDICA	Sólido	43,8
100080	PA 10	SALBUTAMOL SULFATO	Sólido	1740,4
100135	PA 10	SALICILATO DE METILO	Sólido	983
100136	PA 10	SALICILATO DE METILO	Sólido	734,6
200397	EX	SAPONINA	Sólido	208,9
200398	EX	SESQUIOLEATO DE SORBITÁN (ARLACEL 83)	Líquido	571,7
200399	EX	SHELLAC ORANGE	Sólido	
	EX	SHELLAC ORANGE	Líquido	
200400	EX	SIEGERT STEARINA L-4	Sólido	
200401	EX	SILICE EN POLVO (DIOXIDO DE SILICIO)	Sólido	6,9
200402	EX	SODIO ESTEAROIL LACTILATO (SODIUM STEAORYL-2-LACTYLATE)	Sólido	389,3
200404	EX	SOLUCIÓN ALCOHÓLICA DE FUSCINA	Líquido	123,2
200782	EX	SOLUCIÓN DE ÁCIDO CÍTRICO AL 10%	Líquido	
200757	EX	SOLUCIÓN DE GELATINA AL 10%	Líquido	588,1
200754	EX	SOLUCIÓN DE GELATINA AL 10% CON COLOR ROJO AL 0.83%	Líquido	814,5
200755	EX	SOLUCIÓN DE GELATINA AL 10% CON COLOR VERDE AL 0.24%	Líquido	850,4
200405	EX	SOLUCIÓN DE HCL 1N	Líquido	110,8
200741	EX	SOLUCIÓN DE HCL 1N	Líquido	1
200406	EX	SOLUCIÓN DE TEXAPÓN N-70	Líquido	638
200407	EX	SORBITOL	Líquido	7904,1
200709	EX	SORBITOL	Líquido	3203,6

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200710	EX	SORBITOL	Líquido	393,4
200410	EX	SUBACETATO DE PLOMO HR	Sólido	1669,2
100083	PA 10	SULFADIAZINA	Sólido	587,3
100084	PA 10	SULFAGUANIDINA	Sólido	289,9
100137	PA 10	SULFAGUANIDINA	Sólido	85,9
100085	PA 10	SULFAMETOXAZOLE	Sólido	84,7
100086	PA 10	SULFAMIDIL	Sólido	951,1
100087	PA 10	SULFATIAZOL	Sólido	351,8
100138	PA 10	SULFATIAZOL	Sólido	77
100088	PA 10	SULFATIAZOL SÓDICO	Sólido	43,4
200275	EX	SULFATO DE ALUMINIO	Sólido	453
200411	EX	SULFATO DE ALUMINIO	Sólido	337,1
100089	PA 10	SULFATO DE CINC (HEPTAHIDRATADO) (VITRIOLO BLANCO)	Sólido	1129,5
100141	PA 10	SULFATO DE CINC (HEPTAHIDRATADO) (VITRIOLO BLANCO)	Sólido	582,4
200283	EX	SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO		770,5
200414	EX	SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO		483,3
200415	EX	SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO		182,5
200416	EX	SULFATO DE MAGNESIO	Sólido	1887,2
200417	EX	SULFATO DE MAGNESIO	Sólido	964,9
200418	EX	SULFATO DE MANGANESO	Sólido	4401,5
200552	EX	SULFATO DE MANGANESO	Sólido	597
200553	EX	SULFATO DE MANGANESO	Sólido	396,3
200554	EX	SULFATO DE MANGANESO	Sólido	291,8

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

100096	PA 10	SULFATO FÉRRICO HEPTAHIDRATADO	Sólido	304,8
200419	EX	SULFATO FÉRRICO HIDRATO	Sólido	
100097	PA 10	SULFATO FERROSO (SULFATO DE HIERRO II)	Sólido	14759,3
100155	PA 10	SULFATO FERROSO (SULFATO DE HIERRO II)	Sólido	5310,9
100156	PA 10	SULFATO FERROSO (SULFATO DE HIERRO II)	Sólido	1205
200420	EX	SULFATO MONOSODICO DEL ALCOHOL DE 16-18 CARBONOS (CERA LANETE E)	Sólido	140,5
200508	EX	SULFATO MONOSODICO DEL ALCOHOL DE 16-18 CARBONOS (CERA LANETE E)	Sólido	148,4
100095	PA 10	SULFISOXASOLE	Sólido	2634,3
200421	EX	SULFITO DE SODIO	Sólido	847,5
200423	EX	SULFURO DE BARIO	Sólido	510,6
200413	EX	SULFURO DE CALCIO	Sólido	245,5
200424	EX	SULFURO DE POTASIO (HÍGADO DE AZUFRE)	Sólido	1003
200425	EX	SULFURO DE SODIO HIDRATO	Sólido	695,3
200426	EX	TALCO	Sólido	20605
200532	EX	TALCO	Sólido	1659,4
200533	EX	TALCO	Sólido	196
200427	EX	TALCO (SNOW GOOSE)	Sólido	80,7
200428	EX	TARTRATO DE POTASIO Y SODIO (TETRAHIDRATADO)	Sólido	91,9
100099	PA 10	TEOBROMINA	Sólido	440,6
100100	PA 10	TERPINA HIDRATADA	Sólido	122,5
200430	EX	TETRAHIDROFURFURAL ALCOHOL	Sólido	70,4
100101	PA 10	THIMEROSAL	Sólido	476,6
100105	PA 10	TIAMINA CLORHIDRATO	Sólido	3000

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

100164	PA 10	TIAMINA CLORHIDRATO	Sólido	1030,2
100165	PA 10	TIAMINA CLORHIDRATO	Sólido	397,2
100102	PA 10	TIAMINA DICLORURO	Sólido	319,5
100157	PA 10	TIAMINA DICLORURO	Sólido	97,9
200438	EX	TIERRA DE INFUSORIOS (DIATOMITA)	Sólido	2250,7
200682	EX	TIERRA DE INFUSORIOS (DIATOMITA)	Sólido	655
100103	PA 10	TIMOL	Sólido	315
100161	PA 10	TIMOL	Sólido	303,6
100162	PA 10	TIMOL	Sólido	475,5
100163	PA 10	TIMOL	Sólido	141,5
110012	PA 11	TINTURA DE BENJUI	Líquido	73,8
200439	EX	TINTURA DE JABÓN VERDE	Líquido	
110013	PA 11	TINTURA DE NARANJA	Líquido	530,3
200409	EX	TRISTEARATO DE SORBITAN (SPAN 65)	Sólido	3120,7
200573	EX	TRISTEARATO DE SORBITAN (SPAN 65)	Sólido	755,7
200440	EX	TRINETANOLAMINA	Líquido	1594
200613	EX	TRINETANOLAMINA	Líquido	1569,7
200614	EX	TRINETANOLAMINA	Líquido	408,2
200615	EX	TRINETANOLAMINA	Líquido	366,4
200781	EX	TRIOLEATO DE SORBITAN (ARLACEL 85)	Líquido	
200441	EX	UNGÜENTO HIDROFÍLICO	Sólido	1093,4
200706	EX	UNGÜENTO HIDROFÍLICO	Sólido	132,3
200745	EX	UREA	Sólido	314,9

Cuadro N° 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

200442	EX	VAINILLA LÍQUIDA	Líquido	171,5
200443	EX	VAINILLA SÓLIDA	Sólido	421,5
200702	EX	VAINILLA SÓLIDA	Sólido	318,6
200703	EX	VAINILLA SÓLIDA	Sólido	54,5
200444	EX	VAINILLA TUTIFRUTI	Sólido	840,7
200445	EX	VANCIDE 89	Sólido	102,3
200446	EX	VASELINA COLESTEROLADA	Sólido	81,2
200447	EX	VASELINA HIDROFILA	Sólido	254,3
200448	EX	VASELINA SÓLIDA	Sólido	2140,1
200690	EX	VASELINA SÓLIDA	Sólido	3993,2
200691	EX	VASELINA SÓLIDA	Sólido	975,8
200692	EX	VASELINA SÓLIDA	Sólido	885,3
200449	EX	VEEGUM (SILICATO DE MAGNESIO Y ALUMINIO HIDRATADO)	Sólido	921,8
100105	PA 10	VITAMINA (TIAMINA CLORHIDRATO)	Sólido	
100164	PA 10	VITAMINA (TIAMINA CLORHIDRATO)	Sólido	
100147	PA 10	VITAMINA A	Sólido	
100107	PA 10	VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA)	Sólido	
100150	PA 10	VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA)	Sólido	
100108	PA 10	VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA)	Sólido	
100109	PA 10	VITAMINA D	Sólido	911,7
100193	PA 10	VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)	Sólido	10
100110	PA 10	VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) + VITAMINA A	Sólido	1654,6
100113	PA 10	VITAMINA E (CAPSULAS DE 400 UI, PESO DE 10 CAPSULAS 5.6g)	Sólido	1959

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

100111	PA 10	VITAMINA E (LIQUIDA)	Sólido	36,8
100112	PA 10	VITAMINA E EN POLVO	Sólido	103,3
100185	PA 10	VITAMINA E EN POLVO	Sólido	1139,3
100114	PA 10	VITAMINA K (MENADIONA SODIO SULFITO)	Sólido	265,9
100115	PA 10	VITAMINA K (MENADIONA)	Sólido	100,5
100116	PA 10	VITAMINA K3	Sólido	588,6
100117	PA 10	YODO METÁLICO	Sólido	384,3
100118	PA 10	YODURO DE POTASIO	Sólido	1854,9
100146	PA 10	YODURO DE POTASIO	Sólido	413,6
100203	PA 10	YODURO DE POTASIO	Sólido	285,4

Cuadro Nº 23 kardex del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.(Continuación)

**ANEXO N°2**  
**PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR**  
**PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE LAS DIFERENTES**  
**FORMAS FARMACEUTICAS**

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>			
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 002 01</b>	
		<b>HOJA: 1</b>	<b>DE:</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE JARABES</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISIÓN N°:1</b>	<b>COPIA N°:1</b>
<b>P.O.E RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>5.1 Procedimiento General</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pesar (TF 116 POF 002 01) y medir todos los componentes de la fórmula.</li> <li>4. Agregar en un tanque reactor (vaso de precipitado), la cantidad de agua purificada especificada en la formulación.</li> <li>5. Calentar el agua a ebullición, si es necesario, adicionar los conservadores de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición. Enfriar a temperatura ambiente.</li> <li>6. Adicionar lentamente, la sacarosa con agitación eléctrica a velocidad 2 (750 rpm). Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo. Filtrar.</li> <li>7. Añadir en otro tanque (vaso de precipitado) una cantidad de agua desmineralizada de acuerdo a la formulación y agregar los demás componentes de menor a mayor solubilidad, con agitación mecánica después de cada adición.</li> <li>8. Incorporar el principio activo en función de su solubilidad en el agua u otro solvente adecuado, agitar y solubilizar y adicionar al paso 7 con agitación mecánica hasta total incorporación.</li> <li>9. Agregar el correctivo del color con agitación mecánica hasta homogenizar.</li> <li>10. Unir el jarabe del paso 6 con la solución del paso 8 con agitación mecánica constante.</li> </ol>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	CODIGO: TF 116 PFF 002 01	
	HOJA: 1	DE: 2
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE JARABES</b>		
<p>11. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica.</p> <p>12. Filtrar y llevar a volumen con agua desmineralizada.</p> <p>13. Realizar Controles en proceso.</p> <p>14. Envasar el producto terminado.</p> <p>15. Etiquetar y almacenar en el estante de cuarentena.</p> <p>16. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p><b>5.2 Acondicionamiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder al acondicionamiento del jarabe, según las especificaciones de cada formulación.</li> <li>- El tipo de envase utilizado debe ser el adecuado y compatible con el jarabe que contiene.</li> <li>- Debe ir acompañado del dispositivo (cuchara, vaso dosificador, etc.) adecuado que permita medir el volumen prescrito.</li> </ul> <p><b>5.3 Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 01), Sabor (TF 116 PCP 002 01); Transparencia (TF 116 PCP 003 01 )</li> <li>- Partículas extrañas (TF 116 PCP 005 01)</li> <li>- Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 01)</li> <li>- Viscosidad (TF 116 PCP 004 01)</li> <li>- Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 01 )</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>			
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 003 01</b>	
		<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 1</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE ELIXIR</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISIÓN N°:1</b>	<b>COPIA N°:1</b>
<b>P.O.E RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>5.1 Procedimiento General</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pesar (TF 116 POF 002 01) o medir todos los componentes de la fórmula.</li> <li>4. Colocar en un tanque (vaso de precipitado) el agua disponible y agregar las materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase acuosa).</li> <li>5. En otro tanque colocar el alcohol y agregar las materias primas de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase alcohólica).</li> <li>6. Hacer ensayos de adición de fases.</li> <li>7. Unir las fases de acuerdo al resultado del paso 6 con agitación mecánica constante y a chorro continuo.</li> <li>8. Agregar el correctivo del color con agitación mecánica hasta homogenizar.</li> <li>9. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica.</li> <li>10. Pasar el elixir por el filtro adecuado.</li> <li>11. Llevar a volumen total especificado en la formulación.</li> <li>12. Realizar Controles en proceso.</li> </ol>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 003 01</b>	
	<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE ELIXIR</b>		
<p>13. Envasar el producto obtenido.</p> <p>14. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>15. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.2 Acondicionamiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</li> <li>- El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.</li> </ul> <p><b>5.3 Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 01), Sabor (TF 116 PCP 002 01); Transparencia (TF 116 PCP 003 01).</li> <li>- Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 01)</li> <li>- Viscosidad (TF 116 PCP 004 01)</li> <li>- Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 01 )</li> <li>- Determinación del pH (TF 116 PCP 007 01)</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>			
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 004 01</b>	
		<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 1</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE SUSPENSIONES</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISIÓN N°:1</b>	<b>COPIA N°:1</b>
<b>P.O.E RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>5.1 Procedimiento General</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pulverizar y tamizar sólidos (TF 116 POF 001 01).</li> <li>4. Pesar (TF 116 POF 002 01) y medir todos los componentes de la fórmula.</li> <li>5. Calentar en un tanque reactor (vaso de precipitado), la cantidad de agua especificada en la formulación.</li> <li>6. Añadir de menor a mayor solubilidad los conservadores con agitación mecánica después de cada adición hasta completa disolución.</li> <li>7. Adicionar las demás materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición hasta completa disolución.</li> <li>8. Agregar el agente viscosante, espolvorearlo por medio de un tamiz en el agua preservada (tomar en cuenta la temperatura a la cual se hincha el viscosante, en frío o en caliente).</li> <li>9. Dejar hinchar (tomar temperatura de hinchamiento) y agitar suavemente con agitación mecánica. Debe obtenerse una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado (fase acuosa).</li> <li>10. En un mezclador amasador (mortero y pistilo) agregar el/los principio/s activo/s insolubles (previamente mezclados en un mezclador manual), añadir el agente humectante de mayor a menor poder de humectación, si procede, hasta formar un núcleo (de acuerdo a conocimientos teóricos).</li> </ol>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 004 01</b>	
	<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE SUSPENSION</b>		
<p>11. Pasar el núcleo a un tanque reactor (vaso de precipitado) previamente calibrado a la cantidad de suspensión de acuerdo a la formulación. Arrastrar el residuo del núcleo del mezclador amasador con parte de la fase acuosa y recolectar en el tanque</p> <p>12. Incorporar el correctivo de sabor con o sin tensioactivo (de acuerdo a requerimiento) con agitación mecánica.</p> <p>13. Llevar a volumen y agitar con agitador eléctrico a velocidad 2 (750 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación.</p> <p>14. Pasar la suspensión obtenida por el molino coloidal y recibir en probeta.</p> <p>15. Determinar el porcentaje de perdida.</p> <p>16. Realizar Controles en proceso.</p> <p>17. Envasar el producto obtenido.</p> <p>18. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>19. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.2. Acondicionamiento.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder al acondicionamiento de la suspensión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</li> <li>- El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la suspensión.</li> </ul> <p><b>5.3. Controles en proceso.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 01), Sabor (TF 116 PCP 002 01)</li> <li>- Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 01)</li> <li>- Dispersabilidad (TF 116 PCP 011 01)</li> <li>- Homogeneidad (TF 116 PCP 012 01)</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>			
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 005 01</b>	
		<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 1</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE EMULSIONES</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN</b>
VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007	SUSTITUYE:	REVISIÓN Nº:1	COPIA Nº:1
<b>P.O.E RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>5.1 Procedimiento General (Método en frío).</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pesar (TF 116 POF 002 01) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes, y reunirlos en un mismo recipiente o tanque reactor en función del tamaño del lote a preparar.</li> <li>4. Pesar (TF 116 POF 002 01) los componentes de la fase acuosa y reunirlos en otro recipiente.</li> <li>5. Preparar la fase acuosa: colocar el agua disponible en un vaso de precipitado y adicionar las materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición, incluyendo el tensioactivo hidrófilo (calentar, si procede, midiendo la temperatura de calentamiento para solubilizar materia prima, luego enfriar a temperatura ambiente).</li> <li>6. Preparar la fase oleosa: colocar las grasas líquidas y añadir las materias primas lipófilas con agitación mecánica después de cada adición, incluyendo el tensioactivo lipófilo (calentar, si procede, midiendo la temperatura de calentamiento para solubilizar materia prima, luego enfriar a temperatura ambiente).</li> <li>7. Verter la fase más fluida sobre la menos fluida a chorro continuo con agitación eléctrica a velocidad 2 (750 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación.</li> <li>8. Pasar por homogenizador.</li> </ol>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 005 01</b>	
	<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE EMULSIONES</b>		
<p>9. Recibir en vaso de precipitado (previamente pesado).</p> <p>10. Determinar porcentaje de perdida</p> <p>11. Realizar Controles en proceso.</p> <p>12. Envasar el producto obtenido.</p> <p>13. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>14. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.2. Acondicionamiento.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</li> <li>- El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene.</li> <li>- Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la fórmula en reposo durante un corto espacio de tiempo.</li> </ul> <p><b>5.3. Controles en proceso.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 01), Sabor (TF 116 PCP 002 01)</li> <li>- Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 01)</li> <li>- Homogeneidad (TF 116 PCP 012 01)</li> <li>- Prueba de Solubilidad (TF 116 PCP 009 01)</li> <li>- Prueba de Tinción (TF 116 PCP 010 01)</li> <li>- Viscosidad (TF 116 PCP 004 01)</li> <li>- Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 01)</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>			
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 006 01</b>	
		<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 1</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE CREMAS Y/O PASTAS</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISIÓN N°:1</b>	<b>COPIA N°:1</b>
<b>P.O.E RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>5.1 Procedimiento General</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pesar (TF 116 POF 002 01) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes.</li> <li>4. Pesar (TF 116 POF 002 01) los componentes de la fase acuosa.</li> <li>5. Pesar vaso de precipitado de la fase oleosa.</li> <li>6. Preparar la fase acuosa en un tanque reactor (vaso de precipitado), colocando los componentes afines de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición.</li> <li>7. Incorporar en otro tanque (vaso de precipitado previamente pesado) las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas, tomar la temperatura de equilibrio de las grasas (fase oleosa).</li> <li>8. Calentar la fase acuosa 5°C más que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa, con agitación moderada.</li> <li>9. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la oleosa a chorro continuo y agitación eléctrica a velocidad 2 (500 rpm) por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación.</li> <li>10. A temperatura de 50°C agregar por medio de un tamiz los polvos insolubles (si es pomada – suspensión) y agitar a velocidad 2 (750 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación.</li> </ol>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 006 01</b>	
	<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE CREMAS Y/O PASTAS</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>11. A temperatura de 40°C agregar el perfume a velocidad 1 (500 rpm)</li> <li>12. Determinar el porcentaje de perdida pesando vaso de precipitado con producto terminado.</li> <li>13. Realizar Controles en proceso.</li> <li>14. Envasar el producto obtenido.</li> <li>15. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</li> <li>16. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</li> </ol> <p><b>5.2. Acondicionamiento.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</li> <li>- El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene.</li> <li>- Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la fórmula en reposo durante un corto espacio de tiempo.</li> </ul> <p><b>5.3. Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 013 01 )</li> <li>- Verificación del volumen (TF 116 PCP 015 01) o (TF 116 PCP 016 01)</li> <li>- Homogeneidad (TF 116 PCP 014 01)</li> <li>- Prueba de Solubilidad (TF 116 PCP 009 01)</li> <li>- Prueba de Tinción (TF 116 PCP 010 01)</li> <li>- Determinación del pH ( TF 116 PCP 017 01 )</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>			
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 007 01</b>	
		<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 1</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DESUPOSITORIO</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISIÓN N°:1</b>	<b>COPIA N°:1</b>
<b>P.O.E RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>5.1 Procedimiento General:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Lavar los moldes con agua, detergente y esponja suave. Enjuagar con agua desmineralizada. Limpiar con papel toalla. Dejar secar.</li> <li>4. Lubricar los moldes con una fina película de glicerina.</li> <li>5. Pesar la cantidad suficiente de excipiente para moldear seis supositorios:</li> <li>6. Colocar en un vaso de precipitado de capacidad adecuada la masa para supositorios.</li> <li>7. Fundir la masa tomando en cuenta la temperatura de fusión de estas materias primas.</li> <li>8. Verter a temperatura constante y chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar los seis supositorios.</li> <li>9. Dejar solidificar por el tiempo que especifique la materia prima.</li> <li>10. Retirar el exceso de los supositorios con una espátula y desmoldear.</li> <li>11. Pesar los supositorios y sacar promedio de peso.</li> <li>12. Hacer cálculos para determinar la cantidad de principio activo y excipiente necesarios de acuerdo a la práctica respectiva y conocimientos teóricos.</li> <li>13. Pesar la cantidad de principio activo y excipientes calculados en el paso 12.</li> <li>14. Colocar en un vaso de precipitado de capacidad adecuada la masa para supositorio.</li> <li>15. Fundir la masa tomando en cuenta la temperatura de fusión de estas materias primas.</li> <li>16. Adicionar por medio de un tamiz el principio activo a la temperatura de acuerdo a lo especificado en la formulación y agitar mecánicamente hasta homogenizar.</li> <li>17. Verter a temperatura adecuada y a chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar la cantidad de supositorios planificada</li> <li>18. Dejar solidificar por el tiempo que especifique la formulación.</li> </ol>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 007 01</b>	
	<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE SUPOSITORIO</b>		
<p>19 Retirar el exceso de los supositorios con una espátula y desmoldar.</p> <p>20 Pesar los supositorios</p> <p>21 Hacer controles en proceso.</p> <p>22 Envasar el producto obtenido.</p> <p>23 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>24 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.2 Acondicionamiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.</li> </ul> <p><b>5.3. Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Forma (TF 116 PCP 018 01 ), Brillantez ( TF 116 PCP 019 01)</li> <li>- Homogeneidad (TF 116 PCP 020 01)</li> <li>- Dimensiones( TF 116 PCP 021 01)</li> <li>- Verificación de peso (TF 116 PCP 022 01)</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>			
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 009 01</b>	
		<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 1</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE CAPSULAS DURAS</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISIÓN N°:1</b>	<b>COPIA N°:1</b>
<b>P.O.E RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>5.1 Procedimiento General</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2 Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3 Pulverizar y Tamizar los componentes (TF 116 POF 001 01)</li> <li>4 Pesar (TF 116 POF 002 01) 10 gramos de cada uno de el/los principio/s activo/s y excipientes.</li> <li>5 Medir el volumen aparente de el/los principio/s activo/s y los excipientes en su respectiva probeta graduada, dar el mismo número de golpes en forma vertical sobre la superficie de la mesa hasta que la lectura del volumen se mantenga constante, para todas las materia primas leer el volumen de cada uno.</li> <li>6 Calcular la densidad aparente (<math>d = \text{masa} / \text{volumen}</math>), obteniendo el volumen de principio/s activo/s y excipientes por cápsula. En la tabla de volumen de cápsulas elegir el n° de cápsula.</li> <li>7 Elegir el número de cápsula adecuado y calcular la cantidad de excipiente necesario de acuerdo a criterios teóricos.</li> <li>8 Si este volumen no corresponde con ningún tamaño de cápsula elegir el inmediatamente superior. La diferencia entre este volumen y el de el/los principio/s activo/s debe ser completado con el excipiente (volumen remanente = volumen cápsula menos volumen activo).</li> </ol>			
<b>REDACTADO POR: O POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 009 01</b>	
	<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE CAPSULAS DURAS</b>		
<p>9 Introducir en el mezclador de polvos en proporción de 1:1 (en peso) comenzando por el de menor proporción hasta completar homogenización del total de polvos, mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifican en la formula correspondiente.</p> <p>10 Adicionar la mezcla de polvos en papel glaseen, hacer una maqueta con la espátula y aplanar hasta que adquieran una altura aproximada a la mitad del cuerpo de la cápsula.</p> <p>11 Tomar cada una de las cápsulas vacías por el cuerpo con la mano derecha y con la mano izquierda retirar la tapa.</p> <p>12 Introducir el cuerpo de la cápsula en la maqueta de polvos, dar un pequeño giro, repetir la operación hasta que el cuerpo de la cápsula este lleno (Método de Picoteo), tomar nota del número de picoteos.</p> <p>13 Colocar la tapa sobre el cuerpo de la cápsula.</p> <p>14 Eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las cápsulas con una franela que no libere mota.</p> <p>15 Hacer controles en proceso</p> <p>16 Dar brillo a la cápsula</p> <p>17 Envasar el producto obtenido.</p> <p>18 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>19 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.2 Acondicionamiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 009 01</b>
		<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE CAPSULAS DURAS</b>		
<p><b>5.3 Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Aspecto (TF 116 PCP 023 01)</li> <li>- Variación de peso (TF 116 PCP 024 01)</li> <li>- Desintegración (TF 116 PCP 030 01)</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>			
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 008 01</b>	
		<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 1</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE TABLETAS</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCIÓN</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISIÓN N°:1</b>	<b>COPIA N°:1</b>
<b>P.O.E RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>5.2 Procedimiento General</b></p> <p><b>A) Método por Vía Humada:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 01).</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01).</li> <li>3. Pulverizar y Tamizar los componentes (TF 116 POF 001 01).</li> <li>4. Pesar (TF 116 POF 002 01) los componentes.</li> <li>5. Medir la solución de aglutinante más adecuado.</li> <li>6. Mezclar (TF 116 POF 003 01) los componentes (dependerá de los criterios y las características de la formulación), en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho.</li> <li>7. Pasar a un mortero y pistilo (mezclador amasador) la mezcla del paso 6 y agregar lentamente el aglutinante, hasta formar masa pilular (tomar nota de la cantidad de aglutinante utilizado).</li> <li>8. Pasar la masa por tamiz del número y tamaño especificado de acuerdo a la formulación, para formar los gránulos utilizando la técnica mostrada por el docente en la práctica.</li> <li>9. Colocar el granulado extendido sobre papel glaseen en la bandeja, de la estufa correspondiente.</li> <li>10. Colocar la bandeja en la estufa y secar (la temperatura y el tiempo va a depender del activo).</li> <li>11. El granulado seco pasarlo por tamiz del número y tamaño especificado de acuerdo a la formulación, para uniformizar el tamaño del granulo seco.</li> </ol>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 008 01</b>	
	<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE TABLETAS</b>		
<p>12 Pesar el granulo seco.</p> <p>13 Sacar cálculos de desintegrantes y lubricantes de acuerdo a la cantidad de granulado pesado.</p> <p>14 Pesar el desintegrante y lubricante.</p> <p>15 Colocar en una bolsa el granulado, agregar el desintegrante y mezclar por el tiempo especificado de acuerdo a la formulación.</p> <p>16 Agregar los lubricantes y mezclar por el tiempo especificado de acuerdo a la formulación.</p> <p>17 Cargar la tolva con el granulado.</p> <p>18 Calibrar la tableteadora con el peso y la dureza de acuerdo a criterios de la formulación.</p> <p>19 Comprimir el granulado.</p> <p>20 Hacer controles en proceso.</p> <p>21 Envasar el producto obtenido.</p> <p>22 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza.</p> <p>23 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>B) Método por Vía Seca</b></p> <p>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</p> <p>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</p> <p>3. Pulverizar y Tamizar los componentes ( TF 116 POF 002 01)</p> <p>4. Pesar (TF 116 POF 001 01) los componentes.</p> <p>5. Mezclar (TF 116 POF 003 01) los componentes (dependerá de los criterios y las</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 008 01</b>	
	<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE TABLETAS</b>		
<p>6 Comprimir la mezcla formando tabletones.</p> <p>7 Fragmentar los tabletones, sobre un pliego de papel glaseen (no debe haber más del 20% de polvo suelto).</p> <p>8 Homogenizar el granulado pasándolo por tamiz del número especificado por la formulación.</p> <p>9 Pesar el granulado</p> <p>10 Sacar los cálculos del desintegrantes de acuerdo a la cantidad de granulado pesado.</p> <p>11 Pesar el desintegrante.</p> <p>12 Agregar el desintegrante y mezclar en forma de ocho por el tiempo especificado en la formulación.</p> <p>13 Cargar la tolva con el granulado.</p> <p>14 Calibrar la tableteadora con el peso y la dureza de acuerdo a criterios de la formulación.</p> <p>15 Comprimir el granulado.</p> <p>16 Hacer controles en proceso.</p> <p>17 Envasar el producto obtenido.</p> <p>18 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza.</p> <p>19 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>C) Método por Compresión Directa</b></p> <p>1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 01)</p> <p>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 008 01</b>	
	<b>HOJA: 1</b>	<b>DE: 4</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACION DE TABLETAS</b>		
<p>5 Mezclar (TF 116 POF 003 01) los componentes (dependerá de los criterios y las características de la formulación); adicionar desintegrantes y lubricantes en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho y mezclar por el tiempo especificado en la formulación.</p> <p>6 Cargar la tolva con el granulado.</p> <p>7 Calibrar la tableteadora con el peso y la dureza de acuerdo a criterios de la formulación.</p> <p>8 Comprimir el granulado.</p> <p>9 Hacer controles en proceso.</p> <p>10 Envasar el producto obtenido.</p> <p>11 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza.</p> <p>12 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.2 Acondicionamiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.</li> </ul> <p><b>5.3 Controles en proceso.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 025 01); Forma (TF 116 PCP 026 01)</li> <li>- Variación de peso (TF 116 PCP 031 01)</li> <li>- Friabilidad (TF 116 PCP 029 01)</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

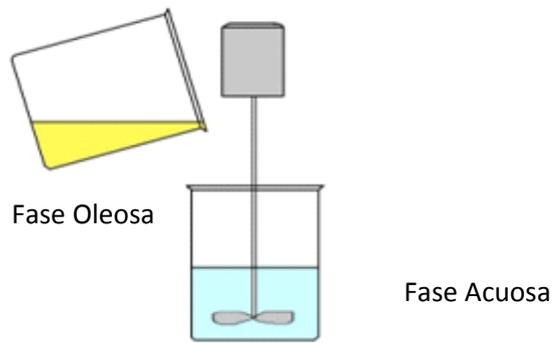
**ANEXO Nº 3**  
**ADICION DE FASES**

## Adición de Fases Oleosa-Acuosa para Suspensiones.

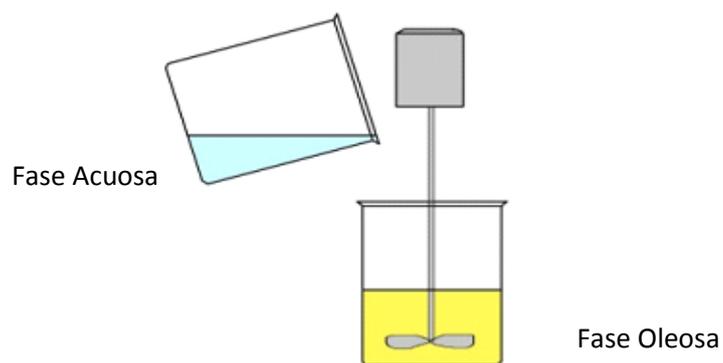
Tanque "A" = Fase Oleosa

Tanque "B" = Fase Acuosa

Verter la fase contenida en el tanque "A" sobre la fase del tanque "B" agitar con agitación eléctrica a 750 rpm hasta completa unión de las fases, dejar reposar durante 5 minutos.



Ver si la unión de fases es adecuada, si no realizar el procedimiento de forma contraria, para obtener una solución homogénea.



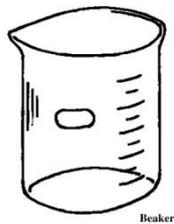
## Unión de Fases Hidroalcohólicas para Elixires.

Tanque "A" = Fase Acuosa

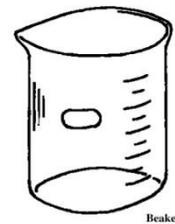
Tanque "B" = Fase Alcohólica

Obtener el peso de cada una de las fases y hacer el pre-ensayo manteniendo las cantidades reales de cada una de las fases. Según el resultado hacer así la adición de las fases.

Por ejemplo



Fase Alcohólica 40g



Fase Acuosa 80g

Hacer un pre-ensayo de:

8g de fase acuosa sobre 4g de fase Alcohólica. Según el resultado, adicionar las fases de la mezcla total, agitar con agitación mecánica y tomar tiempo de agitación.

Ver si la unión de fases es adecuada, si no realizar el procedimiento de forma contraria, para obtener una solución homogénea.

**ANEXO N° 4**  
**EQUIPO UTILIZADO A NIVEL DE LABORATORIO.**

## A) Maquina Tableteadora Mono punzón



**Figura A:** Propuestas de equipo utilizado para la fabricación de las diversas formas farmacéuticas elaboradas en este trabajo.

**B) Tamiz**



**C) Molde de Supositorios de 1g y 3g.**



**Figura; B y C: continuación .**

**D) Agitador eléctrico (batidora)**



**E) Baño María**

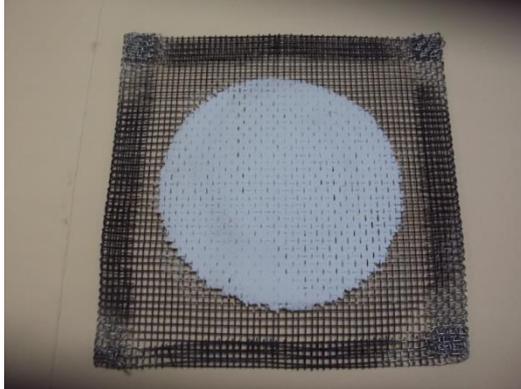


**F) Espátula**



**Figura ; D;E y F:Continuación**

**G) Malla de asbesto**



**H) Tamiz (colador pequeño)**



**I) Espatulas**



**Figura ; G,H e I:continuación.**

**J) Termometro**



**L) Mortero y pistilo**



**Figura; G y L: continuación. .**

**M) Tanque de acero inoxidable (beacker de 20, 25, 50, 100, 250, 600mL)**



**N) Embudo de vidrio**



**Figura; M y N: continuación.**

## O) Medidor de pHs



## P) Friabilizador (Marca: Erweka)



Figura; O y P: continuación

**Q) Estufa**



**Figura; Q :continuación .**

**ANEXO Nº 5**  
**COMO REALIZAR LOS CONTROLES EN PROCESO.**

## CONTROLES EN PROCESO PARA LAS DIFERENTES FORMAS FARMACÉUTICAS.

**Cuadro N° 12 Controles en Proceso del Laxante de Aceite de Ricino**

Control En Proceso	Especificación	Resultado
Color	Marrón	Marrón
Sabor	Sabor a Aceite de Ricino	Sabor a Aceite de Ricino
Olor	Olor a aceite	Olor a aceite
Determinación de pH	4 a 5	4.0
Partículas extrañas	Sin presencia	Sin presencia

**Color:** Observar la solución final. Es una prueba cualitativa.

**Sabor:** Tomar una muestra de la solución final y probar, esto con el objetivo de verificar el sabor final del producto. Esta es una prueba cualitativa.

**Olor:** Realizar esta prueba, oliendo la solución final directamente del frasco contenedor. Esta es una prueba cualitativa.

**Determinación de pH:** Tomar una tira de medición de pH, e introducirla directamente en la solución resultante, para saber el valor, se toma la tira y se verifica en la tabla de pHs. Esta es una prueba cuantitativa.

**Partículas extraña:** Observar la solución a tras luz para verificar que no haya partículas de color, motas u otras partículas. Esta es una prueba cualitativa.

**Cuadro N° 13 Controles en Proceso del Colutorio de Ácido Salicílico**

Control En Proceso	Especificación	Resultado
Color	Verde	Verde
Sabor	Sabor a Menta piperita	Sabor a Menta piperita
Olor	Menta piperita	Menta piperita
Determinación de pH	2 a 4	3
Partículas extrañas	Sin presencia	Sin presencia

**Color:** Observar la solución final. Es una prueba cualitativa.

**Sabor:** Tomar una muestra de la solución final y probar, esto con el objetivo de verificar el sabor final del producto. Esta es una prueba cualitativa.

**Olor:** Realizar esta prueba oliendo la solución final directamente del frasco contenedor. Esta es una prueba cualitativa.

**Determinación de pH:** Tomar una tira de medición de pH, e introducirla directamente en la solución resultante, para saber el valor se toma la tira y se verifica en la tabla de pHs. Esta es una prueba cuantitativa.

**Partículas Extraña:** observar la solución a tras luz para verificar que no hay partículas de color, motas u otras partículas. Esta es una prueba cualitativa.

#### **Cuadro Nº 14 Controles en Proceso de la Suspensión de Simeticona**

<b>Control En Proceso</b>	<b>Especificación</b>	<b>Resultado</b>
Color	Blanca	Blanca
Sabor	Sabor a Menta piperita	Sabor a Menta piperita
Verificación de volumen	*El contenido neto promedio de los 10 envases no es menor que la cantidad declarada y el contenido neto individual no es menor del 90% de la cantidad declarada en la etiqueta.)	95 mL

\*Nota: según USP XX, la prueba de verificación de volumen debe de realizarse con el contenido de 10 envases, pero en este caso por ser un ensayo para pruebas docentes se realizo con un solo envase.

**Color:** Observar la solución final. Es una prueba cualitativa.

**Sabor:** Tomar una muestra de la solución final y probar, esto con el objetivo de verificar el sabor final del producto. Esta es una prueba cualitativa.

**Verificación del volumen:** En un tanque de acero inoxidable (bea tarado al volumen final deseado, se recibe la solución y se verifica si está en el límite de volumen deseado.

**Cuadro N° 15 Controles en Proceso Suspensión de Simeticona +  
Caolín + Hidróxido de Aluminio.**

<b>Control En Proceso</b>	<b>Especificación</b>	<b>Resultado</b>
Color	Marrón	Marrón
Sabor	Sabor a Menta piperita	Sabor a Menta piperita
Verificación de volumen	*El contenido neto promedio de los 10 envases no es menor que la cantidad declarada y el contenido neto individual no es menor del 90% de la cantidad declarada en la etiqueta	92mL

\*Nota: según USP XX, la prueba de verificación de volumen debe de realizarse con el contenido de 10 envases, pero en este caso por ser un ensayo para pruebas docentes se realizo con un solo envase.

**Color:** Observar la solución final. Es una prueba cualitativa.

**Sabor:** Tomar una muestra de la solución final y probar, esto con el objetivo de verificar el sabor final del producto. Esta es una prueba cualitativa.

**Verificación del volumen:** En un tanque de acero inoxidable (bea tarado al volumen final deseado, se recibe la solución y se verifica si est el límite de volumen deseado.

**Cuadro N° 16 Controles en Proceso de la Crema Óxido de Zinc**

<b>Control En Proceso</b>	<b>Especificación</b>	<b>Resultado</b>
Color	Blanco-crema	Blanco-crema
Apariencia - Homogeneidad	Homogénea	Homogénea
Plasticidad	Tomar la forma de la zona aplicada	Toma la forma de la zona aplicada
Tamaño de partícula	Impalpable Homogénea	Impalpable Homogénea

**Color:** Observar la mezcla obtenida en el envase final. Esta es una prueba cualitativa.

**Homogeneidad:** Verificar que todos los componentes se encuentran de forma uniforme en todo el preparado. Esta es una prueba cualitativa.

**Tamaño de partícula:** colocar una pequeña cantidad de crema sobre la mano y verificar que en la crema la materia prima sea impalpable.

#### **Cuadro N° 17 Controles en Proceso de los Supositorios de glicerina**

<b>Control En Proceso</b>	<b>Especificación</b>	<b>Resultado</b>
Forma	Torpedo	Torpedo
Brillo	Brillantes	Brillantes
Textura-Homogeneidad	Homogénea	Homogénea
Verificación de peso	*Pesar individualmente 20 unidades tomadas al azar o, por preparación de una sola dosis en envases individuales, el contenido de 20 unidades, y determinar la masa media. No más de 2 de las masas individuales se desvían de la masa promedio con un porcentaje de desviación de 5%	X= 1.00g

**Forma:** Verificar que los supositorios tenga la forma del molde seleccionado, en este caso forma de torpedo. Esta es una prueba cualitativa.

**Brillantez:** Observar si los supositorios posean un brillo característico. Esta es una prueba cualitativa.

**Homogeneidad:** Esta prueba se realiza partiendo por la mitad un supositorio, y observar si no hay partículas de color diferente al de la mezcla, o principio activo no disperso en el preparado. Esta prueba es cualitativa.

**Verificación de peso:** \*Pesar individualmente 20 unidades tomadas al azar o, por preparación de una sola dosis en envases individuales, el contenido de 20 unidades, y determinar la masa media. No más de 2 de las masas individuales se desvían de la masa promedio con un porcentaje de desviación de 5%

**Cuadro N° 18 Controles en Proceso de los Supositorios de Glicerina  
+ Aminofilina**

<b>Control En Proceso</b>	<b>Especificación</b>	<b>Resultado</b>
Forma	Torpedo	Torpedo
Brillo	Brillantes	Brillantes
Textura-Homogeneidad	Homogénea	Homogénea
Verificación de peso	*Pesar individualmente 20 unidades tomadas al azar o, por preparaciones de una sola dosis en envases individuales, el contenido de 20 unidades, y determinar la masa media. No más de 2 de las masas individuales se desvían de la masa promedio con un porcentaje de desviación de 5%	X= 1.01g

**Forma:** Verificar que los supositorios tenga la forma del molde seleccionado, en este caso forma de torpedo. Esta es una prueba cualitativa.

**Brillantez:** Observar si los supositorios posean un brillo característico. Esta es una prueba cualitativa.

**Homogeneidad:** Esta prueba se realiza partiendo por la mitad un supositorio, y observar si no hay partículas de color diferente al de la mezcla, o principio activo no disperso en el preparado. Esta prueba es cualitativa.

**Verificación de peso:** \*Pesar individualmente 20 unidades tomadas al azar o, por preparación de una sola dosis en envases individuales, el contenido de 20 unidades, y determinar la masa media. No más de 2 de las masas individuales se desvían de la masa promedio con un porcentaje de desviación de 5%

**Cuadro N° 19 Controles en Proceso de las Tabletas de  
Metoclopramida (Granulación Húmeda)**

<b>Control En Proceso</b>	<b>Especificación</b>	<b>Resultado</b>
Color	Blancas	Blancas
Variación de peso	Los pesos de no más de 2 de 20 tabletas difieren del peso promedio por más del 10% para tabletas cuyo peso promedio es 102.6mg y ninguna difiere del doble de dicho porcentaje	92.34- 112.86mg
Friabilidad	Porcentaje de perdida no debe ser mayor al 1%	0.068%
Dureza	Ninguna de las 20 unidades tiene una dureza menor a 3 Kgf	5.0-6.0 Kgf
Desintegración	Todas las tabletas (6) deben de desintegrarse completamente en 30 minutos.	Conforme
Diámetro	Los valores individuales del diámetro de 20 unidades se encuentran en el rango del diámetro promedio de 20 $\pm 2\%$	6.29-6.50mm
Espesor	Los valores individuales del espesor de 20 unidades se encuentran en el rango del espesor promedio de 20 $\pm 10\%$	2.38-2.91mm

**Color:** Observar la tableta final. Es una prueba cualitativa.

**Variación de peso:** pesar 20 unidades consecutivas y deben estar dentro del límite de pesos, prueba cuantitativa.

**Friabilidad:** colocar por el tiempo especificado dentro del friabilizador y luego pesar las tabletas no deben de perder más del 1%.prueba cuantitativa.

**Dureza:** con un durómetro ver la dureza de las tabletas y estas no deben de estar fuera de los límites establecidos, prueba cuantitativa

**Diámetro:** con el pie de rey se toma el diámetro de cada tableta según el lapso de tiempo determinado, prueba cuantitativa.

**Espesor:** tomar el espesor con el pie de rey y debe estar dentro de os limites, prueba cuantitativa.

**Cuadro N° 20 Controles en Proceso de las Tablet de ASA +  
Cafeína**

Control En Proceso	Especificación	Resultado
Color	Blancas	Blancas
Variación de peso	Los pesos de no más de 2 de 20 tabletas difieren del peso promedio por más del 5% para tabletas cuyo peso promedio es 0.943g y ninguna difiere del doble de dicho porcentaje	0.8971-0.990g
Friabilidad	Porcentaje de perdida no debe ser mayor al 1%	1.4%
Dureza	Ninguna de las 20 unidades tiene una dureza menor a 3 Kgf	16.0-16.5 Kgf
Desintegración	Todas las tabletas (6) deben de desintegrarse completamente en 30 minutos.	Conforme
Diámetro	Los valores individuales del diámetro de 20 unidades se encuentran en el rango del diámetro promedio de 20 $\pm 2\%$	12.07-12.56mm
Espesor	Los valores individuales del espesor de 20 unidades se encuentran en el rango del espesor promedio de 20 $\pm 10\%$	6.45-7.89mm

**Color:** Observar la tableta final. Es una prueba cualitativa.

**Variación de peso:** pesar 20 unidades consecutivas y deben estar dentro del límite de pesos, prueba cuantitativa.

**Friabilidad:** colocar por el tiempo especificado dentro del friabilizador y luego pesar las tabletas no deben de perder más del 1%.prueba cuantitativa.

**Dureza:** con un durómetro ver la dureza de las tabletas y estas no deben de estar fuera de los límites establecidos, prueba cuantitativa

**Diámetro:** con el pie de rey se toma el diámetro de cada tableta según el lapso de tiempo determinado, prueba cuantitativa.

**Espesor:** tomar el espesor con el pie de rey y debe estar dentro de los límites, prueba cuantitativa.

#### **Cuadro N° 21 Controles en Proceso de las Cápsulas de Clorfeniramina**

<b>Control En Proceso</b>	<b>Especificación</b>	<b>Resultado</b>
Aspecto	Brillante	Brillante
Variación de peso	*Especificación: Se cumplen con los requerimientos si la cantidad de principio activo de no más de 3 capsulas de 30 están fuera del 85-115% de la cantidad declarada y ninguna unidad esta fuera del 75-125% de la cantidad declarada	252.06mg

**Aspecto:** compuestas de dos partes cabeza y cuerpo, cerradas de forma alargada. Esta es una prueba cualitativa.

**Variación de peso:** se pesa cada una de las capsulas y se verifica si el valor está dentro de los límites específicos. Esta es una prueba cuantitativa.

**Cuadro N° 22 Controles en Proceso de las Cápsulas de Sulfato  
Ferroso**

Control En Proceso	Especificación	Resultado
Aspecto	Brillante	Brillante
Variación de peso	*Especificación: Se cumplen con los requerimientos si la cantidad de principio activo de no más de 3 capsulas de 30 están fuera del 85-115% de la cantidad declarada y ninguna unidad esta fuera del 75-125% de la cantidad declarada	253.3mg

**Aspecto:** Compuestas de dos partes cabeza y cuerpo, cerradas de forma alargada. Esta es una prueba cualitativa.

**Variación de peso:** se pesa cada una de las capsulas y se verifica si el valor está dentro de los limites específicos. Esta es una prueba cuantitativa.

**ANEXO Nº 6**  
**CALCULOS PARA CAPSULAS**

## Cálculos para Volumen en Capsulas Duras.

Densidad Aparente:

$$d_a = \text{peso} / V_a$$

Para sacar el volumen del Activo seria:

$$V_a = \text{peso de activo (real)} / d_a \text{ (densidad aparente del activo)}$$

$$V_a = X \text{ mL que ocupa los mg por cápsula}$$

Con este último dato obtenido se busca en la siguiente tabla el número de capsulas y se ubica el rango en el que se encuentra.

NUMERO DE CÁPSULA								
	000	00	0	1	2	3	4	5
Capacidad; mL	1,37	0,95	0,68	0,5	0,37	0,3	0,21	0,13
Capacidad en mg	1100	770	550	330	250	200	150	100
Peso mg	169	129	106	79	65	53	43	27
Logitud del cuerpo; mm	22,35	20,35	18,6	16,73	15,58	13,8	12,52	9,36
Longitud de tapa; mm	14,36	13,1	10,8	9,66	9	8,12	7,25	5,58
Diametro del cuerpo; mm	9,52	8,12	7,24	6,6	6	5,46	4,95	4,57
Diametro del tapa; mm	9,9	8,5	7,62	6,9	6,3	5,71	5,2	4,82
Longitud total tapada; mm	28	23,5	21,2	19,2	18	16	14	10,3

Tomado del volumen 6 de Helman J. Farmacotecnia teórica practica.

Después de esto obtener el Volumen Remanente:  $V_r = V_{\text{capsula}} - V_{\text{activo}}$

En las formulaciones que se hagan con Estearato de Magnesio : colocara el 1% en la formulación y el resto se le colocara a los excipientes restantes por lo que quedaría así:

Vem mL----- 100%

X----- 1%

$X + V_{em} = X$  mL de estearato y el resto de la cantidad para los otros excipientes

Entonces decimos:

Formula por Capsula

Principio activo

$m = (\text{densidad}) (\text{volumen}) = \text{mg de principio activo}$

Excipientes

$m = (\text{densidad}) (\text{volumen}) = \text{mg de excipientes}$

De acuerdo a los cálculos anteriores se obtienen los valores para una capsula, deben de hacerse los cálculos para la cantidad de unidades a elaborar según sea la indicación.