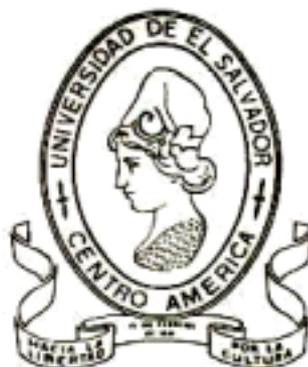


UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



RECOPIACIÓN DE LOS AGENTES MUCILAGINOSOS MAS
UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y
ALIMENTARIA. PRESENTACIÓN DE ALGUNAS TECNICAS PARA
SU USO.

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR

MARIA ISABEL GUANDIQUE ALVARADO
MARIA LUISA SAMAYOA PAZ

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

MARZO 2002

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA



© 2001, DERECHOS RESERVADOS

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento,
sin la autorización escrita de la Universidad de El Salvador

SISTEMA BIBLIOTECARIO, UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTORA

DRA. MARIA ISABEL RODRÍGUEZ

SECRETARIA GENERAL

LICDA. LIDIA MARGARITA MUÑOZ VELA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. MARIA ISABEL RAMOS DE RODAS

SECRETARIA

LICDA. ANA ARELY CACERES MAGAÑA

ASESORES

LICDA. ANA CECILIA MONTERROSA FERNÁNDEZ

LICDA. MARIA CONCEPCIÓN ODETTE RAUDA

LIC. RENE ANTONIO RODRÍGUEZ SORIANO

JURADOS

ING. RINA LAVINIA HIDALGO DE MEDRANO

LICDA. MARIA MILAGRO PEREZ DE FLORES

MPDS ROCIO RUANO DE SANDOVAL

INDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	i
OBJETIVOS	ii
Generales	ii
Específicos	ii
CAPITULO I : MARCO TEÓRICO	
1. GENERALIDADES SOBRE AGENTES MUCILAGINOSOS	
4	
1.1 Clasificación	8
1.2 Usos	16
CAPITULO II : METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	
1. METODOLOGÍA	
21	
1.1 Trabajo de campo	21
1.2 Etapa experimental	26
1.2.1 Porcentajes de preparación	28
1.2.2 Método de preparación de mucílagos	28
1.2.3 Técnica general para preparación de mucílagos	30
1.2.4 Técnicas específicas de elaboración de mucílagos	31
1.2.5 Técnicas de los parámetros de Control de Calidad	88

1.2.5.1	Parámetros de Control de Calidad en proceso	88
1.2.5.2	Parámetros de Control de Calidad para producto terminado	88
1.2.5.3	Evaluación del mucílago en presencia de ácidos y bases	92

CAPITULO III : DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

1.	Resultados del trabajo de campo	94
2.	Discusión y análisis de resultados del trabajo experimental	116
2.1	Carbopol 940	116
2.2	Carboximetilcelulosa Sódica	117
2.3	Gelatina	118
2.4	Goma Arábica	119
2.5	Goma Xantan	119
2.6	Metilcelulosa	120
2.7	Polivinilpirrolidona (P.V.P. K30)	121

CAPITULO IV : CONCLUSIONES

123

CAPITULO V : RECOMENDACIONES

127

BIBLIOGRAFÍA

130

GLOSARIO

ANEXOS

INDICE DE FIGURAS

		Pág.
Figura 1.	Estructura reticular del Carbopol	6
Figura 2.	Cadena de Celulosa o éter de celulosa	13
Figura 3.	Ecuación de transformación para obtención de derivados de celulosa	14
Figura 4.	Enlace molecular del Acido Silícico Coloidal	139
Figura 5.	Puentes de Hidrógeno en la superficie de Bentonita	147

INDICE DE TABLAS

Tabla No 1.	Medios para la obtención de derivados de Celulosa	15
Tabla No 2.	Cálculos realizados para la obtención del porcentaje de representatividad de la muestra	95
Tabla No 3.	Cálculos efectuados para obtención de droguerías y Laboratorios Farmacéuticos a muestrear por cuadrante	96
Tabla No 4.	Resultados de la encuesta realizada a proveedores y Laboratorios Farmacéuticos	97
Tabla No 5.	Agentes mucilaginosos de mayor demanda y utilización	100

Tabla No 6.	Resultados de Control de Calidad del Carbopol 940	103
Tabla No 7.	Resultados de Control de Calidad de Carboximetilcelulosa Sódica	104
Tabla No 8.	Resultados de Control de Calidad de Gelatina	105
Tabla No 9.	Resultados de Control de Calidad de Goma Arábica	106
Tabla No 10.	Resultados de Control de Calidad de Goma Xantán	107
Tabla No 11.	Resultados de Control de Calidad de Metilcelulosa	108
Tabla No 12.	Resultados de Control de Calidad de Polivinilpirrolidona	109
Tabla No 13.	Comportamiento de mucílagos en medio ácido (HCl 1N)	110
Tabla No 14.	Comportamiento de mucílagos en medio básico (NaOH 1N)	113
Tabla No 15.	Porcentajes asignados de Celulosa Microcristalina según función requerida	162

CAPITULO I
MARCO TEORICO

1. GENERALIDADES SOBRE AGENTES MUCILAGINOSOS

Los mucílagos se conocían siglos antes de la era Cristiana y se han utilizado mucho en farmacia y en la industria.¹⁴ Estos actualmente son conocidos como *agentes suspensores, viscosantes, espesantes, cuasiemulgentes, aglutinantes*, etc; dependiendo del uso a que sean destinados dentro de un producto farmacéutico, cosmético y alimenticio.

Mucílago es una designación que define sustancias de naturaleza viscosa que pueden ser extraídas de diversas plantas o sustancias minerales, animales o por modificación en su estructura química (semisintéticas). Estos mucílagos en presencia de agua manifiestan una reacción de esponjamiento limitado, el cual depende de su naturaleza química de sus macromoléculas o combinaciones inorgánicas con éstas para formar geles sólidos, semisólidos y en algunos casos soluciones más o menos viscosas.

Los agentes mucilaginosos son llamados comercialmente con diferentes nombres, entre ellos: GOMAS, como la Goma Xantán, Goma Arábica, Goma Tragacanto, etc; HIDROGELES como el Carbopol 940, etc.

En el presente trabajo de investigación se considera que el termino MUCÍLAGO unifica los conceptos de gomas e hidrogeles, debido a que ambas sustancias presentan un similar comportamiento en presencia del agua, ya que poseen

propiedades fuertemente hidrofílicas y manifiestan reacción de esponjamiento en ella para formar mucílagos muy característicos en medio acuoso.

Los mucílagos son sustancias amorfas muy complejas de origen polisacárido, conteniendo en su estructura Carbono, Hidrógeno y Oxígeno y se presentan en los almidones y azúcares, juntamente con Calcio, Magnesio, Potasio y a veces otros metales, combinados en la molécula. Los mucílagos se presentan naturalmente como sales de ácidos orgánicos complejos resultantes de la unión de diversos azúcares con ácidos hexurónicos (ácidos aldehídicos hidroxilados), como el Acido Glucorónico, $\text{CHO}(\text{CHOH})_4\text{COOH}$. En general hay dos azúcares en un mucílago, pero a veces se encuentran cinco o más.¹⁴

El comportamiento de los mucílagos frente al agua muestra características propias y comunes como ser solubles en agua o hincharse en su presencia, es decir, poseer propiedades fuertemente hidrofílicas, formando mucílagos en medio acuoso.

El mecanismo de hinchamiento ocurre a nivel molecular configurando estructuras reticulares lineales y achatadas que se disponen en tal forma que están en contacto, constituyendo un esqueleto o estructura interna que es capaz de alojar y absorben la parte líquida constituida por el agua.¹⁷

Figura 1. Estructura reticular.²⁰

Existen mucílagos que necesitan ser neutralizados con sustancias básicas como Hidróxido de Sodio o Bicarbonato de Sodio para optimizar dichas estructuras reticulares, ejemplos peculiares son los mucílagos de Carbopol (Ver página N° 153).

Esta estructura interna es la responsable de la viscosidad que presentan los mucílagos. (ver figura 1)

La formación de una sustancia mucilaginosa depende del origen de ésta, de cómo se encuentre en la naturaleza o cómo se obtenga sintéticamente.

El mecanismo fisiológico de los mucílagos en la planta es por exudación y desecación, por heridas producidas accidental o intencionalmente, y con esta exudación la naturaleza protege a la planta de estas heridas. Existen plantas que contienen mucílagos en su interior, (corteza, tegumentos de semillas o tejidos interiores de la misma) y no es necesario realizar un mecanismo externo

para lograr su formación, ya que son componentes propios de las plantas; tal es el caso del Almidón, Celulosa, Pectina, etc.¹⁴

Existen mucílagos de origen animal como la Gelatina y la Caseína, donde la primera es obtenida por la hidrólisis selectiva del colágeno, componente proteínico intercelular del tejido conectivo de las pieles y huesos de animales; la segunda es una proteína que se obtiene por precipitación en la leche de vaca, siendo muy utilizada como agente emulsionante.^{13, 14, 23}

Otro tipo son los de origen mineral, sustancias pertenecientes al grupo de arcillas naturales y como tal son muy utilizadas por sus capacidades de absorber agua, aumentar su volumen y formar geles espesos tixotrópicos. Entre los más utilizados están la Bentonita y el Veegum. Las moléculas de agua forman con las estructuras de estas arcillas capas unidas mediante puentes de Hidrógeno con los grupos OH^- y O_2 ubicados en dichas estructuras. Esta unión por su forma particular contribuye a modificar las condiciones reológicas del medio. Así la hidratación puede prolongarse un tiempo antes que se llegue al equilibrio y puede acelerarse con empleo de agua caliente. Por esta causa, es recomendable que las dispersiones acuosas de estas arcillas, una vez preparadas, queden en reposo 24 horas antes de su uso. Con ello se logra una completa hidratación de las capas hidrofílicas y aparecen las propiedades reológicas tixotrópicas características de estos geles.¹³

Hay mucílagos derivados de la α -celulosa y por modificaciones químicas en su estructura a nivel de radicales oxhidrilos se obtiene grupos derivados: Metil, Carboxil, Etil, Hidroxipropil, quienes presentan propiedades químicas y físicas definidas y constantes.¹³

Finalmente existen mucílagos que se obtienen a partir de síntesis química y actualmente son muy utilizados en la preparación de productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos, debido a sus propiedades de formar geles con características muy definidas, su afinidad al agua y estabilidad con los componentes de las fórmulas; entre ellos están: el Carboxipolimetileno, el Anhídrido Silícico Coloidal y la Polivinilpirrolidona (P.V.P.).¹³

1.1 CLASIFICACION

Una clasificación simple de los mucílagos más frecuentemente utilizados y de mayor disponibilidad en la industria farmacéutica está basada en su origen, detallándose a continuación¹³

A. De origen vegetal:

a) *Exudados vegetales*

b) *Extractos vegetales*

c) *Extractos de algas*

- B. De origen animal
- C. De origen mineral
- D. Derivados de la celulosa modificada
- E. De síntesis

A. Mucílagos de origen vegetal

a) *Exudados vegetales*: son muy utilizados en la industria como aglutinantes en la fabricación de tabletas y grageas por vía húmeda; entre ellos: Goma Acacia o Arábica, Goma Tragacanto, etc., (ver páginas N°169 y 174).

b) *Extractos vegetales*: pertenecen a este grupo los compuestos homogéneos formados por largas cadenas de polisacáridos. Ejemplo: Almidón y Pectina.

El almidón abunda en los alimentos amiláceos (cereales y patatas) de los que puede extraerse fácilmente y el más utilizado es el obtenido a partir del maíz. Sin embargo, este polisacárido como se encuentra en la naturaleza presenta algunos inconvenientes en la fabricación de alimentos. Manifiesta problemas de estabilidad en alimentos ácidos o cuando éstos deben calentarse o congelarse, inconvenientes que pueden obviarse modificando químicamente su estructura. Una de las modificaciones más utilizadas es el entrecruzado que consiste en la formación de puentes entre las cadenas de azúcar que forman el almidón. Estos almidones

entrecruzados forman geles mucho más viscosos a alta temperatura que el almidón normal y presentan un comportamiento muy bueno en medio ácido, resisten el calentamiento y forman geles que no son pegajosos. Una desventaja que presentan es que no resisten la congelación ni el almacenamiento muy prolongado (años, como puede ocurrir en el caso de una conserva). Los almidones modificados se utilizan en la fabricación de helados, conservas y salsas espesas del tipo chino (muy utilizadas en cocina china).²³

Pectina es un polisacárido natural, constituyente mayoritario de las paredes de las células vegetales, y se obtiene a partir de los restos de la industria de fabricación de jugos de naranja, limón y de la fabricación de Sidra. Forman geles en medio ácido en presencia de cantidades de azúcar, siendo una de sus aplicaciones fundamentales la producción de mermeladas. También es muy utilizado en repostería y en la fabricación de derivados de jugos de fruta.²³

c) *Extractos de algas*: comprenden los alginatos y el agar.

El primero de ellos son sales solubles de Acido Algínico y se obtiene a partir de diferentes tipos de algas (Macrocystis, Fucus, Laminaria, etc) extrayéndolo con Carbonato Sódico y precipitándolo mediante tratamiento con ácido. Los geles que forman no son de tipo químico, y no son reversibles al calentarlos. Los geles se forman en presencia de Calcio que

debe añadirse de forma controlada para lograr la formación de asociaciones moleculares ordenadas. Presentan su mayor viscosidad a un rango de pH 3.0 a 5.0.²³

El agar o gelosa son hidrocoloides obtenidos de distintas especies de algas rojas, entre ellas las del género Gellidium. A concentraciones del 1-2% forman geles firmes y rígidos al enfriarse y son reversibles al calentarlos. Son muy utilizados para análisis de cultivos microbiológicos y su uso también se extiende en alimentos, especialmente en repostería, en la fabricación de conservas vegetales, derivados cárnicos, helados, sopas, salsas, para formar la cobertura de conservas y semiconservas de pescado, etc.²³

B. Mucílagos de origen animal

Suelen usarse la gelatina y la caseína; de ambas sustancias es la primera la más utilizada en farmacia por su propiedad de formar geles sólidos y su gran capacidad como coloide protector; (ver pagina No. 163).

La caseína representan en su conjunto un 80 % de las proteínas de la leche de la vaca. Cuando ésta se acidifica, las caseínas precipitan. El tratamiento de ese precipitado con Hidróxido de Calcio o Hidróxido de Sodio permite la formación de los Caseinatos. Estos son muy resistentes al calentamiento y se utilizan en tecnología de alimentos, fundamentalmente

por su propiedad de interaccionar con el agua y las grasas, lo que los convierte en buenos emulsionantes, especialmente en la fabricación de derivados cárnicos y embutidos proporcionándole jugosidad al producto y adhesividad. También son muy utilizados en repostería, confitería, elaboración de galletas y cereales para el desayuno. Los caseínatos son proteínas por lo tanto, aportan un valor nutricional al producto. Además permiten obtener margarinas bajas en calorías al emulsionar mayor cantidad de agua en la grasa, base de este producto.²³

C. Mucílagos de origen mineral

Compuestos pertenecientes al grupo de las arcillas naturales son la Bentonita y el Veegum; éstos en presencia de agua forman mucílagos dotados de propiedades tixotrópicas. Debido a la estructura cristalina característica tienen la propiedad de absorber agua y aumentar su volumen inicial.¹³

D. Derivados de Celulosa Modificada

La celulosa es un polisacárido de elevado peso molecular, cuyas unidades básicas, glucopiranosas, están encadenadas en ordenación lineal por uniones β -glucosídicas. Así se producen cadenas filiformes de un peso molecular medio de 300,000 - 500,000. Se encuentra formando parte de las

paredes de las células vegetales y hasta ahora, la celulosa misma solamente se ha producido en pequeña extensión como celulosa microcristalina (Avicel), utilizándose como materia prima para la obtención de derivados o éteres de celulosa, muy empleados en la industria farmacéutica, cosmética y alimenticia.²²

Los éteres de celulosa tienen una estructura química común y se forman por la sustitución o eterificación de su molécula, así dependiendo el radical que se sustituya en los grupos OH^- , así será el derivado que se obtenga.²²

A continuación se ilustra un fragmento de la cadena de celulosa y los diferentes radicales que pueden ser incorporados en su molécula.

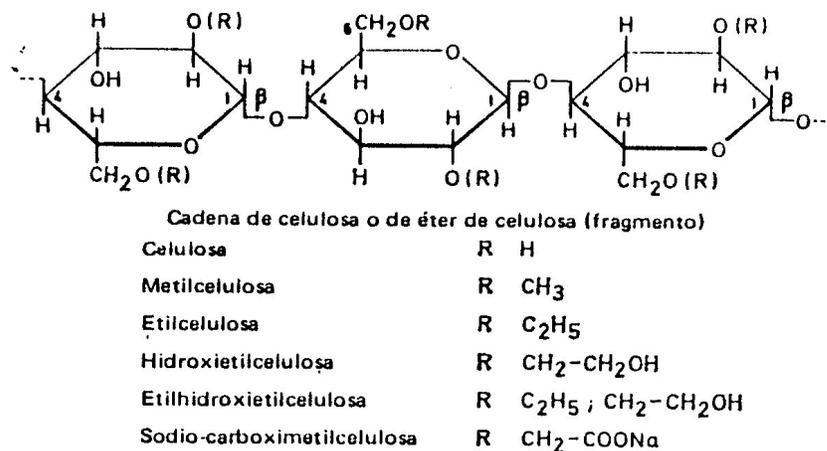


Figura 2. Cadena de celulosa o éter de celulosa (fragmento).²²

Los derivados de celulosa se obtienen químicamente por un proceso constituido en dos etapas: en la primera, la celulosa obtenida de la madera o de restos de algodón se trata con soda cáustica; en la segunda, esta celulosa alcalinizada se hace reaccionar con diferentes compuestos orgánicos según el derivado que se desea obtener a partir de modificaciones en la estructura α -Celulosa. La eterificación se realiza con halogenuros de alquilo, según la ecuación general de transformación:

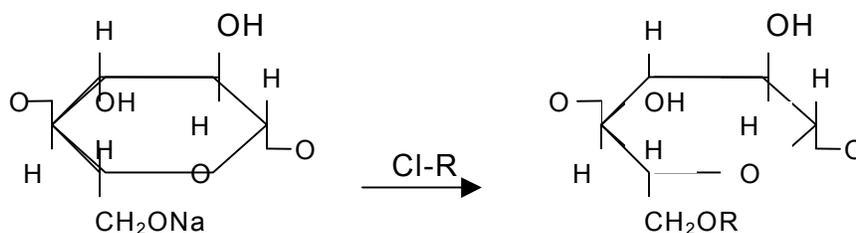


Figura 3. Ecuación de Transformación para obtención de derivados de celulosa.²²

La eterificación se produce de preferencia en los grupos hidroxilos primarios de los átomos C-6; en menor medida, en los grupos OH- secundarios de los átomos C-2 y C-3.²²

Para cada caso se utilizan diferentes medios de eterificación que a continuación se detallan en la siguiente tabla.

Tabla N° 1. Medios para la obtención de derivados de celulosa.²²

<i>Medio de eterificación</i>	<i>Derivado</i>
Metilcloruro, dimetilsulfato	Metilcelulosa
Etilcloruro	Etilcelulosa
Etilenóxido	Hidroxietilcelulosa
Etilcloruro con etilenóxido	Etilhidroxietilcelulosa
Acido monocloroacético	Sodio-carboximetilcelulosa

Solamente los productos parcialmente eterificados poseen la hidrosolubilidad deseada para su utilización farmacéutica, mientras que los muy alquilados sólo se disuelven en disolventes orgánicos apolares. Todos los productos tienen la propiedad de esponjarse en el agua.²²

Actúan fundamentalmente como agentes dispersantes, confieren volumen al alimento y retienen la humedad. Se utilizan mucho en confitería, repostería, en la fabricación de galletas y productos farmacéuticos, tipos de salchichas que se comercializan sin piel, en helados y en sopas deshidratadas, en dietas bajas en caloría ya que presentan comportamiento igual que la fibra natural. Entre ellos se encuentran: Metilcelulosa, Carboximetilcelulosa, Hidroximetilcelulosa, etc.²³

E. De síntesis:

Comprenden este grupo diferentes compuestos macromoleculares con la característica de formar geles tixotrópicos con el agua y además con soluciones hidroalcohólicas de alta graduación con glicoles o mezclas de éstos solventes polares. Se incluyen en esta clasificación el Carboxipolimetileno (Carbopol), Anhídrido Silícico Coloidal, el alcohol Polivinílico y la Polivinilpirrolidona (P.V.P.).¹³

1.2 Usos

Actualmente los mucílagos son componentes indispensables de algunas formas farmacéuticas, tal es el caso de las suspensiones donde ayudan a dispersar las sustancias insolubles en los líquidos, su carácter coloidal y la viscosidad que le imparten al medio, donde la relación viscosidad y tiempo de sedimentación están en proporción directa, por lo tanto estos agentes contribuyen a disminuir el tiempo de sedimentación de partículas insolubles, ya que reducen el movimiento de éstas lo que genera un decrecimiento de formación de flóculos densos, manteniendo así las partículas en suspensión el mayor tiempo posible y mejorando la uniformidad de dosis al momento de la administración del medicamento.²²

Las suspensiones acuosas oftálmicas e inyectables contienen coadyuvantes que retardan el tiempo de sedimentación como la Hidroxietilcelulosa y aquellos

que aseguran la resuspensión del sedimento por ejemplo tensidos, peptizadores, etc.⁷

Existen preparaciones oftálmicas que presentan ciertos inconvenientes al momento de ser administrados como son los colirios que pueden ser expulsados del saco conjuntival por espasmo palpebral. Consecuentemente, el tiempo de contacto con el ojo puede quedar muy reducido. Aumentando la viscosidad, se distribuye mejor la sustancia activa en el fluido conjuntival y se prolonga el tiempo de contacto, consiguiéndose así una penetración más intensa y por tanto mayor acción medicamentosa. Dentro de los aditivos viscosantes más utilizados están la Metilcelulosa, la Hidroxietilcelulosa y la Polivinilpirrolidona (P.V.P.). La viscosidad de estos preparados no debe sobrepasar de 40 a 50 cP (centipois), caso contrario, podría interrumpir el flujo por el canal lacrimal. Se recomienda que estas soluciones posean una viscosidad de 5 - 15 cP.²²

Además poseen una amplia utilización en otras formas farmacéuticas, por ejemplo en los jarabes, se usan agentes viscosantes para lograr el punto exacto de viscosidad requerido para el preparado y como vehículos en jarabes para diabéticos.¹⁸

En las emulsiones, son conocidos como cuasiemulgentes o pseudoemulsionantes y su efecto es el de coadyuvar la acción del emulsionante, es decir, optimizar la unión de las fases oleosa y acuosa que forman una

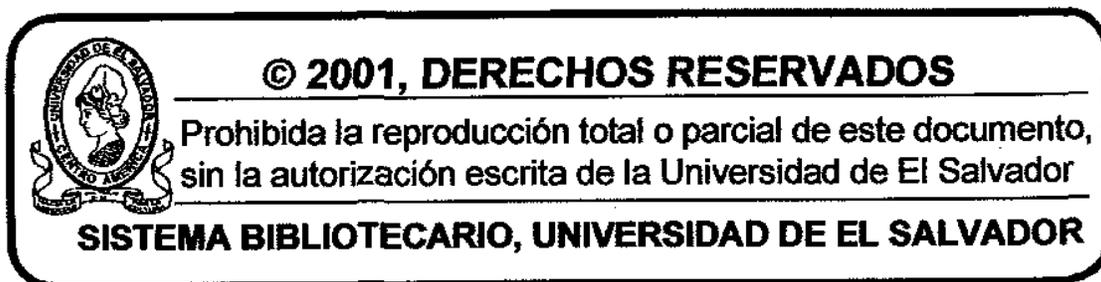
emulsión, evitando así el rompimiento de la misma y logrando la estabilidad del producto.

También son utilizados en la fabricación de tabletas, comprimidos, grageas, óvulos, etc., donde su acción es la de aglutinar los polvos, es decir favorecer las fuerzas de cohesión de las partículas de los polvos de la fórmula, proporcionando así una película fina y elástica que facilita la compresión de las tabletas.

Los mucílagos en forma de gel (Carboximetilcelulosa, Carbopol, etc.), son muy útiles como excipientes en preparaciones tópicas, debido a las características que presentan: su alto grado de claridad, facilidad de aplicación y remoción, a menudo proveen una liberación más rápida del principio activo en comparación con las cremas y pomadas elaboradas con excipientes a base de grasa y agua, proporcionando preparados con diferentes características a las mencionadas con este tipo de mucílagos.¹³

Estos mucílagos extienden su utilidad en preparaciones oftálmicas de Pilocarpina, Carbacol y Valerato de Betametasona; en preparaciones tópicas para quemaduras, para tratamientos antimicótico, antiinflamatorios, trastornos músculo esqueléticos y acné.

Igualmente pueden utilizarse como lubricantes para catéteres, bases para pruebas con parches cutáneos o geles de Cloruro de Sodio para electrocardiografía, ultrasonografía, etc.¹⁸



Es tan amplio el uso de los mucílagos que se extiende en la industria alimenticia y cosmética; en alimentos su finalidad es mejorar la viscosidad del preparado, como agente suspensor en productos deshidratados por ejemplo refrescos, sopas, café, postres, en la fabricación de cárnicos, repostería, confitería, etc.²³

En la formulación de polvos compactos utilizados en cosmética, se acostumbra la incorporación de sustancias aglutinantes, para lograr una adecuada compactación del producto final. Otro uso de estos agentes, es en la preparación de fijadores para el cabello, donde los mucílagos (Carbopol, Polivinilpirrolidona (P.V.P.), Gelatina) son componentes esenciales de la fórmula, ya que ellos brindan la propiedad de formar la película en los cabellos, logrando un efecto fijador en los mismos. No todos los mucílagos tienen la misma característica de formar dicha película, es por esto que se utilizan mezclas de ellos.

Los geles cosméticos incluyen geles para baño, geles para después de afeitarse, geles para pantallas solares y productos dentífricos.¹⁸

CAPITULO II
METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

1. METODOLOGIA

1.1 TRABAJO DE CAMPO

El trabajo de campo se realizó visitando diferentes proveedores de materias primas, reactivos químicos y Laboratorios Farmacéuticos, con el fin de recolectar información referente a los agentes mucilaginosos empleados en las diferentes formas farmacéuticas, cosméticas y alimenticias, para seleccionar los que se usan con más frecuencia.

UNIVERSO:

El universo de la presente investigación está constituido por todas las Droguerías y algunos Laboratorios Farmacéuticos localizados en la ciudad de San Salvador, Mejicanos, Ciudad Delgado, Ilopango, San Marcos, Antiguo Cuscatlán, Ciudad Merliot, Santa Elena y Santa Tecla (Anexo N°3).

ENTREVISTA:

Se utilizó como herramienta de investigación una entrevista escrita (Anexo No.2), que se llevó a cabo al momento de la visita a los proveedores y Laboratorios Farmacéuticos, donde el objetivo fue obtener información acerca de los agentes mucilaginosos con mayor demanda y utilización en la Industria Nacional (Anexo No.7). Se enlistaron las droguerías y Laboratorios ubicados

dentro del universo del trabajo, haciéndose primero un muestreo aleatorio estratificado y luego un muestreo aleatorio simple con el fin de seleccionar las droguerías y laboratorios a entrevistar.

Al realizar los cálculos estadísticos (ver página N°24) se determinó que el número total de droguerías y laboratorios a entrevistar eran 20, correspondiendo un número específico de droguerías y laboratorios a entrevistar por cuadrante (Anexo No.7). La entrevista confirmó que las droguerías vendían agentes mucilaginosos y los laboratorios utilizaban los mismos para elaborar algunos de sus productos farmacéuticos.

DISEÑO Y TAMAÑO DE MUESTRA:

El muestreo que se realizó en esta investigación corresponde a un muestreo aleatorio estratificado, cuyo método se efectuó dividiendo la población de droguerías y algunos Laboratorios Farmacéuticos en estratos donde todos los elementos presentaron la misma probabilidad de ser seleccionados. Para cada estrato se tomó una sub muestra mediante un muestreo aleatorio simple eligiéndose al azar las droguería y Laboratorios Farmacéuticos a entrevistar por cuadrante. La muestra global se obtuvo combinando la sub-muestra de todos los estratos.²

Las zonas de la ciudad de San Salvador y sus alrededores (anteriormente mencionadas) están divididas en un plano, correspondiente a cuatro cuadrantes, tomando como eje de referencia la Avenida España y Avenida Cuscatlán que dividen la ciudad en oriente y poniente; la Calle Arce y Calle Delgado dividen a la misma en norte y sur, obteniéndose así los cuadrantes (Anexo N° 3):

- I : Zona nor-oriente
- II : Zona nor-poniente
- III : Zona sur-poniente
- IV : Zona sur-oriente

Cada cuadrante admite las zonas de ubicación donde se encuentran las droguerías correspondientes, así tenemos:

Cuadrante I: Colonia La Rábida; Calle 5 de noviembre; 29^a Avenida norte y Ciudad Delgado.

Cuadrante II: Colonias: Satélite, Miramonte, Layco, Escalón, El Roble, San José, Montebello; Reparto Santa Fe; Urbanizaciones: La Esperanza e Isidro Menéndez; Calles: Gabriela Mistral y San Antonio Abad; Boulevares: Constitución y de Los Héroes; Mejicanos.

Cuadrante III: Colonias: Vista Hermosa, Costa Rica, Cucumacayan, Flor Blanca, San Francisco, San Benito, Roma, Dina, El Rosal y Santa Elena;

Buolevard Venezuela; Calle El Progreso; Antiguo Cuscatlán; Ciudad Merliot, Plan de La Laguna y Santa Tecla.

Cuadrante IV: Colonias: América y Militar; Barrio San Jacinto; San Marcos e Ilopango.

El Anexo N° 5 presenta los nombres de las droguerías situadas en cada cuadrante y para realizar el muestreo se consideró el 25% de la población, lo que constituye una muestra representativa.²

El tamaño de la muestra global se calcula así:

$$n = N \times 0.25$$

Donde:

n: tamaño de muestra

N: corresponde al universo, total de droguerías = 79, (Anexo N° 3)

Por tanto:

$$n = 79 \times 0.25 =$$

$$n = 19.75$$

$$n \cong 20 \text{ droguerías a entrevistar}$$

El porcentaje de los estratos (cuadrantes) señala que la muestra es representativa en un 100% y se calcula así:

$$\% = Ni / N \times 100$$

Donde:

Ni : corresponde al número de droguerías por cuadrante

N: corresponde al universo, total de droguerías = 79

Por tanto para el cuadrante I: (Ver pag. No.95, tabla No. 2)

$$\% = (8 / 79) \times 100$$

$$\% = 10.02 =$$

$$\% \cong 10.0\%$$

Las unidades por cuadrante (sub-muestras) se calculan proporcionalmente con la siguiente fórmula:

$$ni = n (Ni / N)$$

Donde:

ni: número de droguerías por cuadrante (sub-muestras)

n: tamaño de muestra

Ni: droguerías por cuadrante

N: total de droguerías (universo)

Por ejemplo para el cuadrante I:

$$ni = 20 (8 / 79)$$

$$ni = 2.02$$

$$ni \cong 2 \text{ droguerías a entrevistar del cuadrante I}$$

Verificar resultados de cálculos en Tabla No. 3 (pag. No.96)

UNIVERSO Y MUESTRA DE LOS MUCÍLAGOS

A partir de la investigación bibliográfica se obtuvo el universo de agentes mucilaginosos (Anexo No.8) siendo éste el punto de partida para la investigación de los más utilizados. A través de la entrevista realizada a las diferentes droguerías y laboratorios farmacéuticos se obtuvo la muestra que refleja los agentes mucilaginosos de mayor demanda y utilización. (ver página No.116 en discusión y análisis de resultados)

1.2 ETAPA EXPERIMENTAL

El objetivo de esta etapa fue el de experimentar las técnicas de preparación de los mucílagos seleccionados a diferentes concentraciones, partiendo de la investigación bibliográfica y el trabajo de campo. Al mismo tiempo se realizaron controles de calidad determinándose puntos críticos de control como son pH, temperatura, viscosidad, características organolépticas, homogeneidad, etc.

Puntos que deben controlarse durante y después de la elaboración del mucílago para obtener resultados satisfactorios que cumplan las especificaciones establecidas por los libros oficiales (USP XXIII, Farmacopea Japonesa, etc.)

1.2.1 PORCENTAJES DE PREPARACIÓN

Para la elaboración de los mucílagos, se utilizaron diferentes porcentajes basados en la bibliografía existente, ensayándose concentración inicial, intermedia y final para cada mucílago, con el objetivo de realizar el análisis más accesible y práctico.

CARBOPOL: la variedad Carbopol 940 a concentración de 0.05% y la combinación con bases inorgánicas para llegar a pH 7 producen mucílagos transparentes y viscosos¹³. Se experimentó con bases comúnmente empleadas en la industria: Bicarbonato de Sodio al 10% y Trietanolamina al 99% (TEA), con el fin de observar la obtención del mejor mucílago. Debido a la excesiva fluidez que presentó al 0.05%, se optó por ensayar el Carbopol al 0.5%, lográndose mucílagos de mayor consistencia y facilitando su análisis.

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA: se elabora el mucílago a concentraciones del 2 al 3% como estabilizante de suspensiones farmacéuticas.¹³ Tomando en consideración lo anterior, se experimentó a concentraciones de 2.0%, 2.5% y 3.0%.

GELATINA: Inicialmente se propone la gelatina a una concentración del 30% al 50%; pero al experimentar el mucílago al 30% presentó excesiva consistencia

dificultando su análisis de viscosidad. Se optó por ensayar a porcentajes inferiores utilizándose el 10%, 20% y 30%.¹⁴

GOMA ARABIGA: se utiliza a concentraciones del 5.0% al 10.0% como agente suspensor, por lo que se elaboraron mucílagos a concentraciones del 5.0%, 7.5% y 10.0%.

GOMA XANTAN: la Goma Xantán es muy utilizada en suspensiones farmacéuticas de antibióticos al 2% presentando preparados muy estables. Por dicha razón, se experimentó a este porcentaje y al 1%.

METILCELULOSA: se utiliza al 2% y se emplea como agente espesante en suspensiones, por tal motivo se experimentó a esta concentración.¹³

POLIVINILPIRROLIDONA (P.V.P.): se utiliza a concentraciones del 12 al 15% para producir geles extensibles, por lo que se prefirió ensayar valores del 10%, 12.5% al 15% y observar de forma más amplia su comportamiento.²²

1.2.2 Método De Preparación de Mucílagos

Se experimentaron técnicas de elaboración de mucílagos para 300.00 gramos de fórmula a nivel de ensayo en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El

Salvador, los mucílagos presentaron características propias de cada uno de ellos con la diferencia que existen variantes de incorporación y humectación del mucílago denominadas A , B y C.

Dichas variantes fueron propuestas por los autores del trabajo y su objetivo fue experimentar cuál técnica presentaba mejores mucílagos con características físico-químicas satisfactorias que pueden ser comparadas entre las diferentes concentraciones de mucílagos realizados.

VARIANTE A: Se incorpora el mucílago con ayuda de un tamiz y agitación mecánica en forma lenta y cuidadosa hasta completa humectación, dejándolo posteriormente en reposo a temperatura ambiente hasta hincharse.

VARIANTE B: La adición del mucílago se hace sin ayuda de un tamiz, por agitación mecánica constante hasta completa incorporación y humectación, dejándolo posteriormente en reposo a temperatura ambiente hasta hincharse.

VARIANTE C: La incorporación del mucílago se hace con agitación mecánica constante hasta completa incorporación y humectación, manteniendo desde un inicio el rango de temperatura del mucílago (50°C - 80°C) colocando el vaso de precipitado dentro de un baño maría. Fuera del baño se deja en reposo a temperatura ambiente hasta completo hinchamiento.

1.2.3 Técnica General Para La Preparación Del Mucílago

La técnica que a continuación se detalla fue obtenida de conocimientos bibliográficos y prácticos adquiridos en la Cátedra de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador. ^{13,18}

- a) Pesar separadamente la cantidad requerida de propilparaben y metilparaben por formulación del mucílago.
- b) Pesar la cantidad correspondiente del mucílago a preparar.
- c) Llevar a ebullición el agua destilada y disolver el propilparaben, con agitación mecánica. Posteriormente incorporar el metilparaben y agitar hasta completa disolución.
- d) Agregar el agente mucilaginoso seleccionado a la temperatura especificada en la monografía para facilitar su humectación.
- e) Dejar en reposo a temperatura ambiente el tiempo necesario hasta su hinchamiento total.
- f) Realizar parámetros de control de calidad en proceso y producto terminado.
- g) Envasar y almacenar.

1.2.4 Técnicas Específicas De Elaboración De Mucílagos

CARBOPOL 940

La preparación del mucílago de Carbopol 940 varía con la técnica general detallada en numeral 1.2.3, debido a que este mucílago necesita un medio neutro (pH 7.0) para lograr la formación de su estructura reticular con características propias del mismo (Ver Anexo No.1, página No.153-156). En la etapa de humectación del mucílago presenta pH ácido (3 – 5) y para llegar al pH requerido se utilizó solución de Bicarbonato de Sodio al 10% y Trietanolamina (TEA 99%). Se elaboró este mucílago utilizándose la variante B porque no requiere tamíz para su incorporación y temperatura elevada para su humectación e hinchamiento.

CARBOPOL 0.5 % CON BICARBONATO DE SODIO 10%

<i>Materia prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	89.30 ml	267.9 ml
Carbopol 940	0.50 g	1.50 g
Metilparabén	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g
Solución de Na HCO ₃ 10%	10.00 ml	30.00 ml

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (167.9 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 1.5 gramos de Carbopol 940 con ayuda de un agitador mecánico e incorporar agitando lenta y constantemente hasta humectación. Verificar pH de la solución (debe ser ácida).
pH esperado: 4.0
Temperatura de humectación: 28.0 °C (temperatura ambiente)
Tiempo de humectación: 10 minutos
8. Agregar 30.0 ml de Bicarbonato de Sodio al 10%, hasta pH neutro.

pH esperado: 7.0

Temperatura de hinchamiento: 28.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de hinchamiento: 5 minutos

9. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

CARBOPOL 0.5 % CON 1.5 ml DE TRIETANOLAMINA 99% (TEA)

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	89.30 ml	296.40 ml
Carbopol 940	0.50 g	1.50 g
Metilparabén	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g
Trietanolamina	0.50 g	1.50 ml

VARIANTE B

1. Limpiar y sanitizar el área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.

6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (196.4 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 1.5 gramos de Carbopol 940 con ayuda de un agitador mecánico e incorporar agitando lenta y constantemente hasta humectación. Verificar pH de la solución (debe ser ácida).
pH esperado: 4.0
Temperatura de humectación: 28.0 °C (temperatura ambiente)
Tiempo de humectación: 10 minutos
8. Agregar 1.5 ml de TEA, hasta pH neutro.
pH esperado: 7.0
Temperatura de hinchamiento: 28.0 °C (temperatura ambiente)
Tiempo de hinchamiento: 5 minutos
9. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

CARBOPOL 0.5 % CON 1.2 ml DE TRIETANOLAMINA 99% (TEA)

<i>Materia prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	89.30 ml	296.70 ml
Carbopol 940	0.5 g	1.50 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g
Trietanolamina	0.40 g	1.20 ml

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (196.7 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 1.5 gramos de Carbopol 940 con ayuda de un agitador mecánico e incorporar agitando lenta y constantemente hasta humectación. Verificar pH de la solución (debe ser ácida).

pH esperado: 4.0

Temperatura de humectación: 28.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación: 10 minutos

8. Agregar 1.2 ml de TEA, hasta pH neutro.

pH esperado: 7.0

Temperatura de hinchamiento: 28.°C (temperatura ambiente)

Tiempo de hinchamiento: 5 minutos

9. Dejar en reposo a temperatura ambiente.

10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA

CARBOXIMETILCELULOSA Sódica 3.0 % (C.M.C.)

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	96.80 ml	290.40 ml
Carboximetilcelulosa	3.00 g	9.00 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (190.4 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 9.0 gramos de Carboximetilcelulosa sódica con ayuda de un tamiz, incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 30 minutos
8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.

9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (190.4 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 9.0 gramos de Carboximetilcelulosa sódica con ayuda de un agitador mecánico incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento:25 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 290.4 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto de agua disponible (190.4 ml).
7. Mantener el agua preservada a un rango de temperatura de 50.0 a 60.0 °C en baño maría.
8. Posteriormente agregar 9.0 gramos de Carboximetilcelulosa sódica. con ayuda de un agitador mecánico, incorporando lenta y constantemente hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento:50.0 °C

Tiempo de humectación e hinchamiento:20 minutos

9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

CARBOXIMETILCELULOSA Sódica 2.5 % (C.M.C.)

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	97.30 ml	291.90 ml
Carboxymetilcelulosa	2.50 g	7.50 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.

6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (191.9 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 7.5 gramos de Carboximetilcelulosa sódica con ayuda de un tamiz, incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 25 minutos
8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.

(ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.

4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (191.9 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 7.5 gramos de Carboximetilcelulosa sódica con ayuda de un agitador mecánico incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 20 minutos
8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros control de calidad correspondientes.

(ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 291.9 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto de agua disponible (191.9 ml).
7. Mantener el agua preservada a un rango de temperatura de 50.0 a 60.0°C en baño María.
8. Posteriormente agregar 7.5 gramos de Carboximetilcelulosa sódica con ayuda de un agitador mecánico, incorporando lenta y constantemente hasta humectación.
Temperatura de humectación e hinchamiento: 50.0 °C
Tiempo de humectación e hinchamiento: 15 minutos
9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.

10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.

(VER PAG No. 88)

CARBOXIMETILCELULOSA Sódica 2.0 % (C.M.C.)

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	97.80 ml	293.40 ml
Carboxymethylcelulosa	2.00 g	6.00 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua

destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (193.4 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 6.0 gramos de Carboximetilcelulosa sódica con ayuda de un tamiz, incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 20 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes (ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente

después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (193.4 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 6.0 gramos de Carboximetilcelulosa sódica con ayuda de un agitador mecánico incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 15 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 293.4 ml.

6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (193.4ml)
7. Mantener el agua preservada a un rango de temperatura de 50.0 a 60.0 °C en baño maría.
8. Posteriormente agregar 6.0 gramos de Carboximetilcelulosa sódica con ayuda de un agitador mecánico, incorporando lenta y constantemente hasta humectación.
Temperatura de humectación e hinchamiento: 50.0 °C
Tiempo de humectación e hinchamiento: 10 minutos
9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

GELATINA

Debido a que la gelatina se disuelve en caliente (80 – 85 °C) para su preparación se empleo únicamente la variante C, realizando todo el

proceso a este intervalo de temperatura para obtener un mucílago con sus características propias.

GELATINA 10.0 %

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	89.80 ml	269.40 ml
Gelatina	10.00 g	30.00 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 269.4 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (169.4 ml)

7. Al agua preservada mantenerla a una temperatura de 80.0 °C en baño maría y agregar 30.0 gramos de Gelatina dispensada en papel glacin e incorporarla con movimientos circulares lentos hasta completa humectación, con ayuda de un agitador mecánico hasta humectación.

Temperatura de humectación: 80.0 °C

Tiempo de humectación: 15 minutos

8. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.

Tiempo de hinchamiento: 20 minutos

9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

GELATINA 20.0 %

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	79.80 ml	239.40 ml
Gelatina	20.00 g	60.00 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 239.4 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto de agua disponible (139.4 ml)
7. Al agua preservada mantenerla a una temperatura de 80.0 °C en baño maría y agregar 60.0 gramos de Gelatina dispensada en papel glacé e incorporarla con movimientos circulares lentos hasta completa humectación, con ayuda de un agitador mecánico hasta humectación.

Temperatura de humectación: 77.0 °C

Tiempo de humectación: 20 minutos

8. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.

Tiempo de hinchamiento: 30 minutos

9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

GELATINA 30.0 %

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	69.80 ml	209.40 ml
Gelatina	30.00 g	90.00 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 209.4 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de

metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (109.4ml)

7. Al agua preservada mantenerla a una temperatura de 80.0 °C en baño maría y agregar 90.0 gramos de Gelatina dispensada en papel glacin e incorporarla con movimientos circulares lentos hasta completa humectación, con ayuda de un agitador mecánico hasta humectación.

Temperatura de humectación: 72.0 °C

Tiempo de humectación: 25 minutos

8. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.

Tiempo de hinchamiento: 40 minutos

9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.

(ver pag No. 88)

GOMA ARABIGA**GOMA ARABIGA 5.0 %**

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	94.80 ml	284.40 ml
Goma Arábica	5.00 g	15.00 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (184.4 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 15.0 gramos de goma arábica con ayuda de un tamiz, incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 55 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua

destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (184.4 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 15.0 gramos de goma arábica con ayuda de un agitador mecánico incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 50 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 284.4 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de

metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (184.4 ml)

7. Mantener el agua preservada a un rango de temperatura de 50.0 a 60.0 °C en baño maría.
8. Posteriormente agregar 15.0 gramos de goma arábica con ayuda de un agitador mecánico, incorporando lenta y constantemente hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 50.0 °C

Tiempo de humectación e hinchamiento: 40 minutos

9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

GOMA ARABIGA 7.5 %

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	92.30 ml	276.90 ml
Goma Arábica	7.50 g	22.50 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (176.90 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 22.5 gramos de goma arábica con ayuda de un tamiz, incorporar

agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento:70 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (176.90 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 22.5 gramos de goma arábica con ayuda de un agitador mecánico incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 65 minutos

11. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 276.94 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua

destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (176.90ml)

7. Mantener el agua preservada a un rango de temperatura de 50.0 a 60.0 °C en baño maría.
8. Posteriormente agregar 22.5 gramos de goma arábica con ayuda de un agitador mecánico, incorporando lenta y constantemente hasta humectación.
Temperatura de humectación e hinchamiento: 50.0 °C
Tiempo de humectación e hinchamiento: 50 minutos
9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

GOMA ARABIGA 10.0 %

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	89.80 ml	269.40 ml
Goma Arábica	10.00 g	30.00 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitación de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (169.4 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 30.0 gramos de goma arábica con ayuda de un tamiz, incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 90 minutos
8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.

9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (169.4 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 30.0 gramos de goma arábica con ayuda de un agitador mecánico incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 85 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 269.4 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (169.4 ml)
7. Mantener el agua preservada en un rango de temperatura de 50.0 a 60.0 °C en baño maría.

8. Posteriormente agregar 30.0 gramos de goma arábica con ayuda de un agitador mecánico, incorporando lenta y constantemente hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 50.0 °C

Tiempo de humectación e hinchamiento: 70 minutos

9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes. (ver pag No. 88)

GOMA XANTAN

GOMA XANTAN 2%

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	97.80 ml	293.4 ml
Goma Xantan	2.00 g	6.00 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.

3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (193.4 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 6.0 gramos de Goma Xantán con ayuda de un tamiz, agitando lentamente y de forma mecánica hasta humectación.
Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)
Tiempo de humectación e hinchamiento: 120 minutos
8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (193.4 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 6.0 gramos de Goma Xantán con ayuda de un agitador mecánico, incorporar lentamente y de forma mecánica hasta humectación.
Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)
Tiempo de humectación e hinchamiento: 100 minutos
8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.

9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (193.4 ml).
7. Mantener el agua preservada en (6) a un rango de temperatura de 80.0 - 85.0 °C en baño maría.
8. Posteriormente agregar 6.0 gramos de Goma Xantán con ayuda de un tamiz, agitando lentamente y de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 75.0 °C

Tiempo de humectación e hinchamiento: 55 minutos

9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

GOMA XANTAN 1%

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	98.80 ml	296.4 ml
Goma Xantan	1.00 g	3.00 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de

metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (196.4 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 3.0 gramos de Goma Xantán con ayuda de un tamiz, agitando lentamente y de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 60 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.

6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (196.4 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 3.0 gramos de Goma Xantán con ayuda de un agitador mecánico, incorporar lentamente y de forma mecánica hasta humectación.
Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)
Tiempo de humectación e hinchamiento: 40 minutos
8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.

5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (196.4 ml).
7. Mantener el agua preservada en (6) a un rango de temperatura de 70.0 - 80.0 °C en baño maría.
8. Posteriormente agregar 3.0 gramos de Goma Xantán con ayuda de un tamiz, agitando lentamente y de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 75.0 °C
Tiempo de humectación e hinchamiento: 30 minutos
9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

METILCELULOSA**METILCELULOSA 2.0 % (M.C.)**

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	97.80 ml	293.40 ml
Metilcelulosa	2.00 g	6.00 g
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua

destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (193.4 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 6.0 gramos de Metilcelulosa. con ayuda de un tamiz, incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento:45 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes. (ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de

metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (193.4 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 6.0 gramos de Metilcelulosa con ayuda de un agitador mecánico incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 29.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento:30 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes. (ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 293.4 ml.

6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (193.4 ml).
7. Mantener el agua preservada en (6) a un rango de temperatura de 80.0 a 90.0 °C en baño maría.
8. Posteriormente agregar 6.0 gramos de Metilcelulosa. con ayuda de un agitador mecánico, incorporando lenta y constantemente hasta humectación.
Temperatura de humectación e hinchamiento: 80.0 °C
Tiempo de humectación e hinchamiento: 20 minutos
9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

POLIVINILPIRROLINONA K 30 (P.V.P.)**POLIVINILPIRROLIDONA K 30 10.0 %(P.V.P.)**

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	89.80 ml	269.40 ml
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
P.V.P. K 30	10.00 g	30.00 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (169.4 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 30.0 gramos de Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.) con ayuda de un tamiz, incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento:30.0°C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento:65 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua

destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (169.4 ml).

7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 30.0 gramos de Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.) con ayuda de un agitador mecánico incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 30.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 60 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 269.4 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de

metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (169.4 ml)

7. Mantener el agua preservada en (6) a un rango de temperatura de 50.0 a 60.0 °C en baño maría.
8. Posteriormente agregar 30.0 gramos de Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.) con ayuda de un agitador mecánico, incorporando lenta y constantemente hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 55.0 °C

Tiempo de humectación e hinchamiento: 50 minutos

9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes. (ver pag No. 88)

POLIVINILPIRROLIDONA K 30 12.5 % (P.V.P.)

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	87.30 ml	261.90 ml
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
P.V.P. K 30	12.50 g	37.50 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (161.9 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 37.5 gramos de Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.) con ayuda de un tamiz, incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 30.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 95 minutos
8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.

9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.

(ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (161.9 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 37.5 gramos de Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.) con ayuda de un agitador mecánico incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 30.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento:85 minutos

8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE C

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 261.9 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (161.9 ml).
7. Mantener el agua preservada en (6) a un rango de temperatura de 50.0 a 60.0 °C en baño María.

8. Posteriormente agregar 37.5 gramos de Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.) con ayuda de un agitador mecánico, incorporando lenta y constantemente hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 55.0 °C

Tiempo de humectación e hinchamiento: 75 minutos

9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

POLIVINILPIRROLIDONA K 30 15.0 % (P.V.P.)

<i>Materia Prima</i>	<i>100.0 g de mucílago</i>	<i>300.0 g de mucílago</i>
Agua destilada	84.80 ml	254.40 ml
Metilparaben	0.18 g	0.54 g
P.V.P. K 30	15.00 g	45.00 g
Propilparaben	0.02 g	0.06 g

VARIANTE A

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.

4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (154.4 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 45.0 gramos de Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.) con ayuda de un tamiz, incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 30.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 130 minutos
8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.
9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.

(ver pag No. 88)

VARIANTE B

1. Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Tarar un vaso de precipitado de 500 ml a 100 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar el agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (154.4 ml).
7. Dejar el agua preservada a temperatura ambiente y agregar 45.0 gramos de Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.) con ayuda de un agitador mecánico incorporar agitando lenta y constantemente, de forma mecánica hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 30.0 °C (temperatura ambiente)

Tiempo de humectación e hinchamiento: 120 minutos
8. Dejar en reposo a temperatura ambiente.

9. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

VARIANTE C

- 1 Limpieza y sanitización del área y equipo. (Anexo N°10)
2. Requisición de materia prima y equipo.
3. Pulverizar, tamizar y pesar materia prima sólida.
4. Medir materia prima líquida.
5. Calibrar un vaso de precipitado de 500 ml a 254.4 ml.
6. Llevar 100 ml de agua destilada a temperatura de 98°C y preservarla con 0.06 gramos de propilparaben y 0.54 gramos de metilparaben a temperatura de 96°C, agitando mecánicamente después de cada adición hasta completa disolución. Adicionar agua destilada para recuperar agua evaporada y agregar el resto del agua disponible (154.4 ml).
7. Mantener el agua preservada en (6) a un rango de temperatura de 50.0 a 60.0 °C en baño maría.
8. Posteriormente agregar 45.0 gramos de Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.) con ayuda de un agitador mecánico, incorporando lenta y constantemente hasta humectación.

Temperatura de humectación e hinchamiento: 55.0 °C

Tiempo de humectación e hinchamiento:100 minutos

9. Retirar del calor el vaso de precipitado que contiene el mucílago y dejar en reposo a temperatura ambiente.
10. Realizar los parámetros de control de calidad correspondientes.
(ver pag No. 88)

1.2.5 Técnicas de los parámetros de Control de Calidad

1.2.5.1 Parámetros de Control de Calidad en proceso:

Temperatura de humectación e hinchamiento

El control de temperatura se realizó durante el proceso de elaboración e hinchamiento de los mucílagos.

Técnica de temperatura:

1. Calibrar termómetro a temperatura de laboratorio
2. Sumergir el termómetro graduado en el seno del mucílago
3. Leer temperatura
4. Anotar lectura observada

1.2.5.2 Parámetros de Control de Calidad para producto terminado

Apariencia y Textura

Estos controles se realizan visualmente y con ayuda del tacto. Se observa la apariencia y textura del producto terminado y éste debe poseer características propias de un mucílago: untuoso, suave al tacto y gelatinoso.

Técnica de apariencia:

1. Pesar 1.0 gramo de mucílago
2. Colocar la muestra sobre un trozo de papel glacin (3 x 3 cm) y extenderla con ayuda de un agitador de vidrio sobre la superficie del papel
3. Observar a trasluz

Técnica de textura:

1. Pesar 0.5 gramos de mucílago
2. Aplicar sobre la piel del antebrazo para definir su textura: suave, rugosa, áspera, etc.
3. Determinar con el tacto la presencia de grumos o partículas ajenas al mucílago.

Color

Se realiza en forma visual; este control depende de las características físicas propias de cada mucílago.

Técnica de color:

1. Pesar 10.0 gramos de mucílago en un vaso de precipitado
2. Agitar lentamente y observar a trasluz por medio de una superficie blanca y verificar color que presenta.

Olor

Se efectúa por medio del sentido del olfato; este control depende de las características físicas de cada mucílago.

Técnica de olor:

1. Pesar 2.0 gramos de mucílago
2. Colocar la muestra sobre un vidrio de reloj

3. Realizar una pequeña rotación para percibir el olor del mucílago.

pH

El pH es una medida potenciométrica de los iones hidrógeno. Este control se efectúa para determinar el pH del mucílago analizado.

Técnica de calibración del pHmetro:¹⁵

1. Colocar 50 ml de solución amortiguadora pH 7.0 en un vaso de precipitado de 100 ml
2. Presionar tecla **calibración**
3. Lavar electrodos con agua destilada
4. Repetir procedimiento con solución amortiguadora pH 4.0 y pH 9.0

Técnica de pH:¹⁵

1. Calibrar el pHmetro con solución amortiguadoras pH 7.0, pH 4.0 y pH 9.0
2. Lavar electrodo con agua destilada y retirar exceso cuidadosamente
3. Sumergir electrodo en el mucílago que debe tener una temperatura de $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ⁸
4. Leer en la pantalla del equipo el valor de pH desplegado
5. Retirar los electrodos de la muestra y lavarlos con agua destilada.

Viscosidad

La viscosidad es la propiedad que tienen los líquidos a la resistencia a fluir.

Este control se realiza en el mucílago para determinar su viscosidad.

Técnica para la medición de la viscosidad:

1. Encender el aparato y esperar que aparezca en la pantalla de lectura del viscosímetro la palabra AUTORIZADE*
2. Calibrar el viscosímetro con estándar de referencia de viscosidad conocida (anexo No. 11)
3. Programar las condiciones de lectura en equipo: revoluciones por minuto (RPM), Número de Spin (s), unidades de lectura de viscosidad en Centipoises (cP) ó en porcentaje (%) y la unidad de lectura de la temperatura en la muestra en grados Celsius ($^{\circ}\text{C}$). La muestra debe ser ambientada a la temperatura del laboratorio permitiéndose un rango de variabilidad de más o menos un grado centígrado al momento de tomar la medición de viscosidad.
4. Agitar y homogenizar cuidadosamente la muestra
5. Sumergir el spin o móvil rotatorio en el seno de la muestra
6. Efectuar lectura de viscosidad en un lapso de aproximadamente 2 – 5 minutos o el tiempo necesario para alcanzar un valor estable de viscosidad.
(Anexo N° 11)

Para realizar lectura de viscosidad debe llevarse la muestra a la temperatura donde se está realizando el análisis.

*Nota: la palabra AUTORIZADE aparece textual en la pantalla del viscosímetro.

1.2.5.3 Evaluación del mucílago en presencia de ácidos y bases

El objetivo de esta prueba es observar el comportamiento de los mucílagos frente a soluciones ácidas y básicas, determinando un pH aproximado al cual presenta descomposición física.

Técnica:

1. Colocar separadamente en dos buretas una solución de ácido clorhídrico 1N y una solución de hidróxido de sodio 1N
2. Colocar en cada uno de los vasos de precipitado 1.0 g de mucílago, respectivamente.
3. Agregar gota a gota la solución ácida o básica al mucílago, agitando hasta completa incorporación
4. Suspender adición de ácido o base al observar cambio físico en el mucílago
5. Determinar la cantidad en mililitros gastados de ácido o base
6. Medir valor de pH al mucílago a una temperatura de $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

CAPITULO III
DISCUSION Y ANALISIS DE RESULTADOS

1.RESULTADOS DEL TRABAJO DE CAMPO.

Según los resultados obtenidos en la entrevista (ver tabla No.4) se determinó que de 20 droguerías y Laboratorios Farmacéuticos a muestrear (ver Anexo No.7) solamente 14 droguerías son distribuidoras de agentes mucilaginosos y 6 Laboratorios Farmacéuticos utilizan los mismos en algunas de sus preparaciones farmacéuticas.

De las droguerías distribuidoras y laboratorios fabricantes, se obtuvieron siete agentes mucilaginosos con mayor venta y utilización, datos reflejados en la tabulación de la encuesta realizada (ver tabla No.5), así tenemos :

- Carbopol 940
- Carboximetilcelulosa Sódica
- Gelatina
- Goma Arábica
- Goma Xantan
- Metil Celulosa
- Polivinilpirrolidona K30

Con el resultado anterior, se optó por ensayar técnicas de elaboración y controles de calidad con estos agentes mucilaginosos.

Tabla No. 2
CALCULOS REALIZADOS PARA OBTENCIÓN DEL PORCENTAJE DE
REPRESENTATIVIDAD DE LA MUESTRA (100%)

CUADRANTE	CALCULO	PORCENTAJE
CUADRANTE I	$(8 / 79) \times 100 = 10.12$	10 %
CUADRANTE II	$(30 / 79) \times 100 = 37.97$	38 %
CUADRANTE III	$(33 / 79) \times 100 = 41.25$	42 %
CUADRANTE IV	$(8 / 79) \times 100 = 10.12$	10 %
TOTAL		100 %

Tabla No. 3
CALCULOS EFECTUADOS PARA OBTENCIÓN DE DROGUERIAS Y
LABORATORIOS FARMACEUTICOS A MUESTREAR POR CUADRANTE

CUADRANTE	CALCULO	RESULTADO
CUADRANTE I	$20 (8 / 79) = 2.02$	2 DROGUERIAS
CUADRANTE II	$20 (30 / 79) = 7.59$	8 DROGUERIAS
CUADRANTE III	$20 (33 / 79) = 8.35$	8 DROGUERIAS
CUADRANTE IV	$20 (8 / 79) = 2.02$	2 DROGUERIAS
T O T A L		20 DROGUERIAS

Tabla No. 4 Resultados de la encuesta realizada a Proveedores y Laboratorios Farmacéuticos

RESPUESTA DE ENCUESTA	1. ¿Cuáles son los agentes mucilaginosos que usted conoce?	2. ¿Cuáles son los agentes mucilaginosos que distribuye o utiliza en la fabricación de medicamentos?	3. ¿Cuáles son los agentes mucilaginosos de mayor demanda y utilización?
DROGUERIAS Y LABORATORIOS ENTREVISTADOS			
CENTRUM	Goma Xantán	Goma Xantán	Goma Xantán
Droguería Avance Mercantil	Goma Xantán, Metil celulosa, Carbopol 940, P.V.P. K 30	Goma Xantán y Metilcelulosa	Goma Xantán y Metilcelulosa
Droguería Costafarma	Goma Xantán, Carbopol 940, Gelatina, Goma Arábiga	Goma Xantán, Carbopol 940, Gelatina, Goma Arábiga	Goma Xantán y Carbopol 940
Droguería Diproqui	Gelatina 180 Bloom, Goma Arábiga, Goma Xantán y P.V.P. K30	Gelatina 180 bloom, Goma Arábiga, Goma Xantán y P.V.P. K30	Gelatina y Goma Xantán
Droguería Morazán	Goma Arábiga, Goma Xantán, Metilcelulosa, P.V.P. K30	Goma Arábiga, Goma Xantán, Metilcelulosa, P.V.P. K30	Goma Arábiga, Goma Xantán, P.V.P. K30
Droguería Rodas	Carboximetilcelulosa Sódica	Carboximetilcelulosa Sódica	Carboximetilcelulosa Sódica
DIBARSA	Carboximetilcelulosa Sódica y Metilcelulosa	Carboximetilcelulosa Sódica	Carboximetilcelulosa Sódica
DROQUIFA	Gelatina 90 y 180 Bloom, Goma Xantán	Gelatina 90 y 180 Bloom, Goma Xantán	Gelatina 90 y 180 Bloom, Goma Xantán
FALMAR	Gelatina, Carboximetilcelulosa Sódica, Metilcelulosa, P.V.P., Goma Arábiga y Tragacanto.	Gelatina 90 y 180 Bloom, Goma Arábiga, P.V.P. K30, Carboximetilcelulosa Sódica.	Gelatina 90 y 180 Bloom, , P.V.P.K30,Carboximetilcelulosa Sódica.

RESPUESTA DE ENCUESTA DROGUERIAS Y LABORATORIOS ENTREVISTADOS	1. ¿Cuáles son los agentes mucilaginosos que usted conoce?	2. ¿Cuáles son los agentes mucilaginosos que distribuye o utiliza en la fabricación de medicamentos?	3. ¿ Cuáles son los agentes mucilaginosos de mayor demanda y utilización?
GAMMA LABORATORIOS	Metilcelulosa, Carboximetilcelulosa sódica, Tragacanto, Veegum, P.V.P. K30, almidón de maíz, Gelatina 90 y 180 Bloom	Gelatina 1-5%, Carboximetilcelulosa Sódica 1-5% y 2-5%, P.V.P. K30 1-2%	Gelatina 1-5%, Carboximetilcelulosa Sódica 1-5% y 2-5%, P.V.P. K30 1-2%
HENKEL DE EL SALVADOR	Goma Xantán o Keltrol T, Keltrol BT	Goma Xantán o Keltrol T, Keltrol BT	Goma Xantán o Keltrol T, Keltrol BT
HERMEL	Gelatina 90, 180 y 250 Bloom, Goma Xantán, Goma Arábica y Carboximetilcelulosa Sódica.	Gelatina 90, 180 y 250 Bloom, Goma Xantán, Goma Arábica y Carboximetilcelulosa Sódica.	Gelatina 180 Bloom, Goma Xantán y Carboximetilcelulosa Sódica.
LABORATORIOS ARSAL	Goma Xantán o Keltrol, Goma Arábica, Tragacanto, Bentonita o Veegum, P.V.P. K 30, Almidón de maíz, Carboximetilcelulosa Sódica, Metilcelulosa, Carbopol 940	Goma Xantán, Veegum HV, Carboximetilcelulosa Sódica, P.V.P. K 30 y Carbopol 940.	Goma Xantán, Veegum HV, Carboximetilcelulosa Sódica, P.V.P. K 30 y Carbopol 940.
LABORATORIOS DB	Carbopol 940, Keltrol, Carboximetilcelulosa Sódica, Metilcelulosa, Almidón de maíz, Goma Arábica, Goma Tragacanto, Hidroxipropilcelulosa, alginatos.	Goma Xantán 0.15-0.45%, Carbopol 940 1.0 %, Carboximetilcelulosa Sódica 0.9 – 1.3 %	Goma Xantán 0.15-0.45%, Carbopol 940 1.0 %, Carboximetilcelulosa Sódica 0.9 – 1.3 %

RESPUESTA DE ENCUESTA DROGUERIAS Y LABORATORIOS ENTREVISTADOS	1. ¿Cuáles son los agentes mucilaginosos que usted conoce?	2. ¿Cuáles son los agentes mucilaginosos que distribuye o utiliza en la fabricación de medicamentos?	3. ¿ Cuáles son los agentes mucilaginosos de mayor demanda y utilización?
LABORATORIOS FERSON	Goma Xantán, Carboximetilcelulosa Sódica, Aerosil, Gelatina, Bentonita, Goma Arábica, Pectinas.	Goma Xantán 0.5-0.6%, Carboximetilcelulosa Sódica 2.5 – 3.0 %, Gelatina 2.0 – 3.0 %	Goma Xantán 0.5-0.6%, Carboximetilcelulosa Sódica 2.5 – 3.0 %, Gelatina 2.0 – 3.0 %
LABORATORIOS PHARMEDIC	Carbopol 940, Hidroxipropilcelulosa Carboximetilcelulosa Sódica, Metilcelulosa, Almidón de maíz, Goma Arábica, Goma Tragacanto, Acido Silícico Coloidal, Bentonita	Goma Xantán 0.5%, Gelatina 0.5%, P.V.P. K30 1.0 – 3.0%	Goma Xantán 0.5%, Gelatina 0.5%, P.V.P. K30 1.0 – 3.0%
LABORATORIOS TERAMED	Gelatina, Metilcelulosa, Carboximetilceluosa Sódica P.V.P., Goma Arábica, Goma Xantán, Tragacanto, Veegum.	P.V.P. K30 0.5 – 6.0 %, Gelatina 2.0 – 5.0 %	P.V.P. K30 0.5 – 6.0 %, Gelatina 2.0 – 5.0 %
QUIMISA	Carboximetilcelulosa Sódica	Carboximetilcelulosa Sódica	Carboximetilcelulosa Sódica
RGH DE EL SALVADOR (MERCK)	Goma Arábica, Carboximetilcelulosa Sódica, Gelatina, P.V.P. K30	Goma Arábica, Carboximetilcelulosa Sódica, Gelatina, P.V.P. K30	Goma Arábica, Carboximetilcelulosa Sódica, Gelatina, P.V.P. K30
TRANSMERQUIM	Carboximetilcelulosa Sódica, Goma Xantán	Carboximetilcelulosa Sódica, Goma Xantán	Carboximetilcelulosa Sódica, Goma Xantán

Tabla No. 5 Agentes Mucilaginosos de mayor demanda y utilización.

AGENTE MUCILAGINOSO	CARBOPOL 940	CARBOXI METIL CELULOSA SODICA (C.M.C.)	GELATINA	GOMA ARABIGA	GOMA XANTAN	METIL CELULOSA (M.C.)	POLIVINIL PIRROLIDONA (P.V.P.) K30
DROGUERIA							
CENTRUM			✓			✓	
Droguería Avance Mercantil					✓	✓	
Droguería Costafarma	✓		✓	✓	✓		
Droguería Diproqui	✓		✓	✓	✓		✓
Droguería Morazán				✓	✓		
Droguería Rodas		✓					
DIBARSA		✓					
DROQUIFA			✓		✓		
FALMAR		✓	✓	✓			✓
GAMMA LABORATORIOS							
HENKEL DE EL SALVADOR					✓		
HERMEL		✓	✓	✓	✓		
LABORATORIOS ARSAL		✓			✓		✓

AGENTE MUCILA GINOSO	CARBOPOL 940	CARBOXI/ METIL CELULOSA SODICA (C.M.C.)	GELATINA	GOMA ARABIGA	GOMA XANTAN	METIL CELULOSA (M.C.)	POLIVINIL PIRROLIDONA (P.V.P.) K30
DROGUERIA							
LABORATORIOS DB	✓	✓			✓		
LABORATORIOS FERSON		✓	✓		✓		✓
LABORATORIOS PHARMEDIC			✓		✓		✓
LABORATORIOS TERAMED			✓				✓
QUIMISA		✓					
RGH DE EL SALVADOR (MERCK)		✓	✓	✓			✓
TRANSMERQUIM		✓			✓		

Los resultados que se presentan a continuación corresponden a los parámetros de Control de Calidad realizados a los mucílagos en estudio, conteniendo el nombre del mucílago, concentración y variables practicadas en las técnicas de elaboración.

Cada uno de los mucílagos en estudio poseen características propias y comunes entre ellos, las cuales determinan su comportamiento dentro y fuera de una forma farmacéutica.

Una de las variables más importantes consideradas es el pH que determina la estabilidad del mucílago dentro de un rango definido. Por tal motivo se consideró conveniente realizar un estudio sobre el comportamiento que manifiestan los mucílagos frente a soluciones ácidas como el Acido Clorhídrico 1N (HCl) y básicas como el Hidróxido de Sodio 1N (NaOH), los cuales se presentan a continuación para verificar que algunos mucílagos muestran descomposición a pH fuertemente ácidos o básicos, datos que deben considerarse al momento de formular un preparado farmacéutico, cosmético y alimenticio.

Tabla No.6 Resultados de Control de Calidad del Carbopol 940 (0.5%)

CONTROLES DE LA MUESTRA	0.5%	0.5%	0.5%
	B	B	B
	1.2 ml de TEA	1.5ml de TEA	30 ml de Bicarbonato de Na 10%
Apariencia y textura	Semisólida, de consistencia gelatinosa, no pegajosa, no fluido, suave al tacto, transparente, homogénea, presenta burbujas de aire.	Semisólida, de consistencia gelatinosa, no pegajosa, no fluido, suave al tacto, transparente, homogénea, presenta burbujas de aire.	Semisólida, de consistencia gelatinosa, no pegajosa, no fluido, suave al tacto, transparente, homogénea, presenta burbujas de aire.
Color	Incoloro	Incoloro	Incoloro
Olor	Característico	Característico	Característico
PH	7.67	7.57	7.02
Temperatura (°C)	26.0	25.5	25.5

VISCOSIDAD A 20 RPM

	0.5%	0.5%	0.5%
	1.2 ml de TEA	1.5ml de TEA	30 ml de Bicarbonato de Na 10%
No. de spin	7	7	7
Rango en centipois	55200-55400	63600-63800	43800-44200
Centipois (cP)	55200	63400	44200
Temperatura de la muestra (°C)	25.2	25.0	25.2

Tabla No.7 Resultados de Control de Calidad de Carboximetilcelulosa Sódica

CONTROLES DE LA MUESTRA	2.0 %			2.5 %			3.0 %		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Apariencia y textura	Dispersión coloidal transparente, homogénea,								
Color	Incoloro								
Olor	Característico								
PH	6.77	6.62	6.57	6.80	6.94	6.68	6.73	6.82	6.93
Temperatura(°C)	25.5	25.0	25.5	25.0	25.0	25.0	25.5	25.5	25.5

VISCOSIDAD A 20 RPM

	2.0 %			2.5 %			3.0 %		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
No. de spin	2	3	3	3	3	3	4	4	4
Rango en centipois	1382-1414	1510-1555	1445-1505	4430-4440	3385-3860	4775-4810	9310-9330	8370-8400	9800-9810
Centipois (cP)	1404	1530	1445	4435	3860	4775	9310	8370	9800
Temperatura de la muestra (°C)	25.6	25.4	25.4	25.5	25.3	25.5	25.3	25.1	25.3

Tabla No.8 Resultados de Control de Calidad de Gelatina

CONTROLES DE LA MUESTRA	30%	20%	10%
	C	C	C
Apariencia y textura	A temperatura de 40°C presenta apariencia homogénea y de mucha consistencia.	A temperatura de 40°C presenta apariencia homogénea y de mucha consistencia.	A temperatura de 40°C presenta apariencia homogénea y de menor consistencia que las concentraciones de 20 y 30%.
Color	Café amarillento	Café amarillento	Café amarillento
Olor	Característico	Característico	Característico
PH	6.30	5.99	5.78
Temperatura (°C)	40.0	40.0	40.0

VISCOSIDAD A 20 RPM

	30%	20%	10%
	C	C	C
No. de spin	7	4	4
Rango en centipois	200-1000	60.0-80.0	10.0-20.0
Centipois (cP)	400	70.0	10.5
Temperatura de la muestra (°C)	46.3	45.0	44.5

NOTA: La gelatina a temperatura ambiente presenta consistencia sólida, por lo tanto fue necesario aumentar su temperatura (40 – 50°C), para fluidificarla y hacer más factible los análisis de control de calidad.

Tabla No. 9 Resultados de Control de Calidad de Goma Arábica

CONTROLES DE LAS MUESTRAS	5.0 %			7.5 %			10.0 %		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Apariencia y textura	Fluida, no pegajosa, dispersión coloidal poco transparente, no homogénea, presenta partículas de mucílago no dispersado.	Fluida, no pegajosa, dispersión coloidal poco transparente, no homogénea, presenta partículas de mucílago no dispersado.	Fluida, no pegajosa, dispersión coloidal poco transparente, no homogénea, presenta partículas de mucílago no dispersado.	Fluida, no pegajosa, dispersión coloidal poco transparente, no homogénea, presenta partículas de mucílago no dispersado.	Fluida, no pegajosa, dispersión coloidal poco transparente, no homogénea, presenta partículas de mucílago no dispersado.	Fluida, no pegajosa, dispersión coloidal poco transparente, no homogénea, presenta partículas de mucílago no dispersado.	Fluida, no pegajosa, dispersión coloidal poco transparente, no homogénea, presenta partículas de mucílago no dispersado.	Fluida, no pegajosa, dispersión coloidal poco transparente, no homogénea, presenta partículas de mucílago no dispersado.	Fluida, no pegajosa, dispersión coloidal poco transparente, no homogénea, presenta partículas de mucílago no dispersado.
Color	Café oscura								
Olor	Característico								
PH	4.63	4.65	4.66	4.68	4.58	4.57	4.54	4.56	4.54
Temperatura (°C)	25.5	25.5	25.0	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5

VISCOSIDAD A 20 RPM

	5.0 %			7.5 %			10.0 %		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
No. de spin	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Rango en centipois	22.0-23.5	22.5-23.0	22.5-23.1	23.5-26.0	23.0-26.5	23.0-25.0	23.0-31.5	25.0-34.0	22.0-38.5
Centipois (cP)	22.0	23.0	22.3	23.7	23.1	23.5	27.0	25.5	23.0
Temperatura de la muestra (°C)	24.1	24.1	24.3	24.8	24.8	24.8	25.4	25.2	25.3

Tabla No.10 Resultados de Control de Calidad de Goma Xantan

CONTROLES DE LA MUESTRA	2 %			1 %		
	A	B	C	A	B	C
Apariencia y textura	Semisólida apariencia grumosa. No homogénea. Poca cantidad de grumos. Presenta plasticidad no pegajosa, suave al tacto, untuosa.	Semisólida apariencia grumosa. No homogénea. Poca cantidad de grumos. Presenta plasticidad no pegajosa, suave al tacto, untuosa.	Semisólida apariencia grumosa. No homogénea. Gran cantidad de grumos. Presenta plasticidad no pegajosa, suave al tacto, untuosa.	Semisólida apariencia grumosa. No homogénea. Poca cantidad de grumos. Presenta plasticidad no pegajosa, suave al tacto, untuosa.	Semisólida apariencia grumosa. No homogénea. Poca cantidad de grumos. Presenta plasticidad no pegajosa, suave al tacto, untuosa.	Semisólida apariencia grumosa. No homogénea. Gran cantidad de grumos. Presenta plasticidad no pegajosa, suave al tacto, untuosa.
Color	Beige opaca					
Olor	Característico	Característico	Característico	Característico	Característico	Característico
PH	5.91	5.85	6.01	5.83	5.83	5.89
Temperatura (°C)	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5

VISCOSIDAD A 20 RPM

	2 %			1 %		
	A	B	C	A	B	C
No. De spin	5	5	5	4	4	4
Rango en centipois	8040-8060	7320-7400	104000-10460	3440-3460	4250-4260	7040-7060
Centipois (cP)	8060	7320	10440	3440	4260	7060
Temperatura de la muestra (°C)	25.3	25.0	25.0	25.5	25.3	25.1

Tabla No.11 Resultados de Control de Calidad de Metilcelulosa

CONTROLES DE LA MUESTRA	2%	2%	2%
	A	B	C
Apariencia y textura	Dispersión coloidal transparente homogénea. No presenta apariencia grumosa.	Dispersión coloidal transparente homogénea. No presenta apariencia grumosa.	Dispersión coloidal transparente homogénea. No presenta apariencia grumosa.
Color	Incoloro	Incoloro	Incoloro
Olor	Característico	Característico	Característico
PH	6.14	6.02	5.91
Temperatura (°C)	25.5	25.5	25.5

VISCOSIDAD A 20 RPM

	2%	2%	2%
	A	B	C
No. de spin	1	1	1
Rango en centipois	21.5 – 25.0	21.0 – 24.0	25.5 – 29.5
Centipois (cP)	23.5	24.0	27.5
Temperatura (°C)	25.1	25.0	25.3

Tabla No. 12 Resultados de Control de Calidad de Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.)

CONTROLES DE LA MUESTRA	10.0 %			12.5 %			15.0 %		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Apariencia y textura	Líquido, Dispersión coloidal transparente y homogénea, adherente.	Líquido, Dispersión coloidal transparente y homogénea, adherente.)	Líquido, Dispersión coloidal transparente y homogénea, adherente.)	Líquido, Dispersión coloidal transparente y homogénea, adherente.	Líquido, Dispersión coloidal transparente y homogénea, adherente.				
Color	Amarilla clara	Amarilla clara	Amarilla clara	Amarilla clara					
Olor	Característico	Característico	Característico	Característico	Característico	Característico	Característico	Característico	Característico
PH	3.48	3.49	3.50	3.51	3.51	3.50	3.64	3.87	3.56
Temperatura (°C)	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5

VISCOSIDAD A 20 RPM

	10.0 %			12.5 %			15.0 %		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
No. de spin	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Rango en centipois	20.0-28.0	20.0-24.0	20.0-26.0	21.0-26.0	22.0-28.0	20.0-28.0	22.0-30.0	28.0-30.0	22.0-30.0
Centipois (cP)	24.0	22.0	22.0	22.0	24.0	22.0	26.0	28.0	26.0
Temperatura de la muestra (°C)	25.0	25.1	25.3	25.1	25.3	25.5	25.3	25.6	25.3

Tabla No. 13 Comportamiento de mucílago en medio Acido (HCl 1 N)

Mucílago	mL de ácido gastados	pH	Observaciones
Carbopol 940 0.5% +1.2 mL de TEA	0.2 mL	4.31	Se rompe completamente el gel y se convierte en dispersión coloidal opaca blanquecina.
Carbopol 940 0.5% + 1.5 mL de TEA	0.3 mL	4.01	Se rompe la gel , se observa dispersión coloidal turbia y opaca.
Carbopol 940 0.5% + Bicarbonato de Sodio 10%	0.2 mL	4.94	Se rompe completamente el mucílago, observándose dispersión coloidal turbia y opaca.
Carboximetilcelulosa 3%	5 mL	3.60	Se observa opaco y levemente precipitación de las redes que forman el mucílago.
Carboximetilcelulosa 2.5 %	3 mL	4.23	Se observa un poco consistente(duro) y éste presenta más opacidad comparado a las otras concentraciones.
Carboximetilcelulosa 2%	5 mL	3.57	Se observa levemente opaco y precipitación de algunas redes.
Gelatina 10%	6.0 mL	1.34	No se rompe completamente la dispersión coloidal. Es bastante resistente.
Gelatina 20%	20 mL	0.875	No se rompe completamente la dispersión coloidal, parte en grumos el mucílago. Es resistente.
Gelatina 30%	4 mL	3.55	No se rompe completamente la dispersión coloidal, lo parte en grumos pero éstos se

			hacen más pequeños. Presenta resistencia
Goma Arábica 5%	1.5 mL	3.85	Presenta ligera turbidez y color más claro que el original.
Goma Arábica 7.5 %	2 mL	3.76	Se observa de color más claro , dispersión coloidal levemente turbia.
Goma Arábica 10%	2.5 mL	3.59	Presenta un poco más de consistencia comparado a concentraciones anteriores . Se observa ligera turbidez y color más claro que el original.
Goma Xantan 1%	2 mL	1.63	No presenta cambio de color y turbidez. Se observa aspecto cortado en el mucílago.
Goma Xantan 2%	2mL		La consistencia se observa alterada y presenta color más claro que el original.
	8 mL	1.339	Se observa aspecto cortado ,mucho más fluida que las anteriores, ha perdido sus características de gel.
Metilcelulosa 2%	5 mL	3.59	Presenta ligera turbidez, se observa aparentemente disminución de la viscosidad. Después de 30 minutos se observa completamente fluida.
P.V.P. 15%	5 mL	3.49	Se observa precipitación de redes que desaparecen al agitar el mucílago. Al agregar más ácido aparecen de nuevo las redes.

P.V.P. 12.5 %	6 mL	1.33	Se observa de color más claro, pero este cambio es muy leve. La consistencia es la misma, aparecen redes al agregarle ácido.
P.V.P. 10%	6 mL	1.30	Presenta color más claro, amarillo leve. No se observan cambios, siempre aparecen redes.

Tabla No. 14 Comportamiento de mucílagos en medio Básico (NaOH 1 N)

Mucílago	mL de base gastados	PH	Observaciones
Carbopol 940 0.5% + 1.2 mL de TEA.	1.5 mL	14.04	Pierde completamente su forma de gel y se convierte en dispersión coloidal opaca.
Carbopol 940 0.5% + 1.5 mL de TEA.	1 mL	14.56	Al agregarle 0.5 mL de base presenta poca fluidez, pero si aspecto grumoso y opaco. Con 1 mL se observa más fluido y opaco.
Carbopol 940 0.5% + Bicarbonato de Sodio 10%.	1 mL	14.19	Presenta aspecto grumoso y muy consistente(duro) con 0.5 mL de base. Se observa levemente fluido y opaco con 1 mL .
Carboximetilcelulosa 3%	1.5 mL	15.41	Se observa poco consistente y precipitación de redes desde el momento de agregar 0.5 mL de base.
Carboximetilcelulosa 2.5 %	1 mL	15.40	No se observa precipitación de redes pero sí un poco más fluido.
Carboximetilcelulosa 2%	1 mL	14.68	Se observan las redes con 0.5 mL de base y un poco más fluido.
Gelatina 10%	1.0 mL	15.17	No se disuelve totalmente y se observa un ligero ablandamiento de la gel. Presenta mucha resistencia a la base.
Gelatina 20%	1.5 mL	15.25	Presenta ligero ablandamiento y se observa un poco suave. No manifiesta otro cambio.
Gelatina 30%	1.5 mL	15.06	No presenta ablandamiento

			y se observa leve suavidez.
Goma Arábica 5%	1 mL	14.51	Presenta cambio de color, de café intenso a café rojizo mucho más intenso que la concentración anterior. Siempre se observan las redes y su aspecto es fluido.
Goma Arábica 7.5%	1 mL	14.76	Presenta cambio de color, café rojizo poco menos intenso que la concentración anterior. Siempre se observan las redes.
Goma Arábica 10%	1 mL	14.79	Presenta también cambio de color, café rojizo intenso y precipitación de redes.
Goma Xantan 1%	2 mL	15.09	Se observa consistente(duro) con 1 mL de base. Con 2 mL de base se observa más claro que el mucílago original. Al momento de agregar la base se observan algunos agujeros que al agitar se homogenizan.
Goma Xantan 2%	1 mL	14.84	Presenta aspecto grumoso y color más claro que el original , presenta menor fluidez que la concentración anterior. Con 0.5 mL de base tiende a romperse el mucílago.
Metilcelulosa 2 %	1 mL	14.32	Se observa precipitación de redes y mayor fluidez. No presenta otro cambio.
P.V.P. 15%	2 mL	14.73	Se observa precipitación de redes que se disuelven al agitarlas, éstas se observan a simple vista. No

			presenta otro cambio.
P.V.P. 12.5 %	1.5 mL	15.12	Se observan fácilmente las redes al momento de adicionar pequeñas cantidades de base (0.5 mL). No presenta otro cambio.
P.V.P 10%	1.5 mL	15.07	Presenta mayor fluidez comparado a que las concentraciones anteriores. Siempre se observan las redes .

2. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS DEL TRABAJO EXPERIMENTAL.

2.1 CARBOPOL 940

Los mucílagos de Carbopol poseen estructuras internas helicoidales que deben ser transformadas a configuraciones lineales, formando así geles extensibles. Para tal fin es necesario utilizar soluciones básicas (pag.6,154) y neutralizar el Carbopol humectado.

En la investigación se experimentó con Solución de Bicarbonato de Sodio al 10% y diferentes cantidades de Trietanolamina 99% (1.2 mL–1.5 mL). Los resultados reflejan mucílagos con buen aspecto físico y estables, geles transparentes con valores de viscosidad altos y rangos de pH cercanos al neutro (7.02 -7.67).

Se pueden utilizar ambas sustancias básicas sin presentar alteración en la transparencia, pero se prefiere la Trietanolamina porque se requiere cantidades mínimas para neutralizar (0.4% de Trietanolamina para 100g de Carbopol) y proporcionar mucílagos con viscosidades más altas: 55200 cP – 63800 cP (ver tabla No.6).

Estos datos pueden ser comparados con los observados en el ensayo de Solución de Bicarbonato de Sodio al 10%, los cuales necesitaron mayor cantidad de reactivo registrando cifras de viscosidad menores: 43800 cP – 44200 cP (ver tabla No.6).

Es importante considerar el comportamiento observado de este mucílago al adicionar pequeñas cantidades de sustancias fuertemente ácidas y básicas porque presenta un rompimiento interno en su estructura lineal, destruyéndose la forma de gel y transformándose en una solución opaca blanquecina a rangos de pH ácidos 4.31-4.94 y básicos 14.04-14.19

2.2 CARBOXIMETILCELULOSA SODICA

Los resultados obtenidos de la técnica de elaboración practicadas en este mucílago a concentraciones de 2%, 2.5% y 3% con sus respectiva variantes, no reflejan diferente apariencia física entre ellas. Sin embargo, se observan ciertos incrementos de la viscosidad en la variante C a una concentración del 3% (ver tabla No.7), debido al efecto de la temperatura como ocurre en el caso de la Metilcelulosa.

Es importante agregar que el mucílago de Carboximetilcelulosa Sódica reporta valores de pH cercanos al neutro (6.57 – 6.94), datos que deben ser considerados para su estabilidad dentro de un preparado farmacéutico que requieran estas condiciones.

Por otro lado, los resultados físicos observados en el mucílago en las tres concentraciones practicadas, reflejan muy buena estabilidad con respecto al resto de mucílagos ensayados en esta investigación.

Su comportamiento en medios fuertemente ácidos (pH:3.60-3.57) y básicos (pH:15.41-15.68) advierte un leve fraccionamiento de las cadenas poliméricas que forman el mucílago (ver tablas No.13 y 14) y puede incrementarse al adicionar mayor cantidad de ácido o base hasta un rompimiento total de las cadenas.

2.3 GELATINA

Datos bibliográficos proponen utilizar rangos de Gelatina del 30% – 50%¹⁴; se experimentaron y se observaron demasiado consistentes, prefiriéndose disminuir su concentración del 10%, 20% y 30 % con el objetivo de facilitar su análisis.

En este mucílago se practicó únicamente la variante C debido a que la gelatina presenta solubilidad al calentarse (50°C - 80°C) para luego humectarse y formar la gel a temperatura ambiente.

Los datos obtenidos reflejan características de apariencia física, textura, color, olor y temperatura muy aceptables, lecturas de pH desde 5.78 – 6.30, indicando muy buena estabilidad en medios levemente ácidos. La Gelatina a temperatura ambiente es semisólida, se consideró necesario fluidificarla en baño María con el objetivo de hacer factible el control de su viscosidad.

Los resultados reflejan una proporcionalidad directa de la concentración con la viscosidad (ver tabla No.8). Se observa un comportamiento muy

resistente a medios fuertemente ácidos (pH:1.34-3.55) y básicos(pH:15.06-15.17), este efecto se debe a la naturaleza del mucílago.

2.4 GOMA ARABIGA

Las soluciones viscosas de Goma Arábica al 5.0%, 7.5% y 10% experimentadas denotan apariencia y estabilidad conformes (ver tabla No.9), rangos de pH ácidos (4.54 – 4.68) que deben considerarse para aquellas preparaciones que necesiten esos medios y niveles de viscosidad (22.0 cP – 27.0 cP) con poca diversidad entre las variantes. Es opción del fabricante escoger la variante a practicar en la técnica de elaboración del mucílago.

Al observar el comportamiento de la Goma Arábica frente a medios fuertemente ácidos (pH:3.59-3.57) o básicos(pH:14.51-14.79) se observa una ligera turbidez y un leve cambio de tonalidad de color; probablemente se encuentren afectadas las cadenas poliméricas que lo forman en mayor o menor grado de alteración.

2.5 GOMA XANTAN

Los resultados obtenidos muestran que las variantes A y B practicadas en el mucílago a concentraciones de 1% y 2% presentan apariencia física y estabilidad conformes (ver tabla No.10), con rangos de pH desde 5.83 – 5.91, indicando su uso en aquellas formulaciones que requieran esos

medios. Al experimentar la variante C en ambas concentraciones se obtienen mucílagos con gran cantidad de grumos, con aspecto no muy homogéneo, un leve incremento de la viscosidad y pH. La estructura interna de este mucílago se encuentra afectada por el aumento de la temperatura de elaboración. Se prefiere fabricar el mucílago de Goma Xantán como describen las variantes A y B, aunque presenten menos viscosidad (ver tabla No.10).

El comportamiento que presenta frente a ácidos (pH:1.339-1.63) y bases (pH:14.84-15.09) fuertes, denota pocos cambios: escasa turbidez, aspecto levemente cortado que desaparece al homogenizar y un color más claro que el original. Probablemente no afecte en gran proporción su estructura interna, pero se debe considerar una posible descomposición al incrementar el medio ácido o básico.

2.6 METIL CELULOSA

Datos bibliográficos sobre la Metilcelulosa muestran que su viscosidad aumenta al incrementar su temperatura en el proceso de elaboración¹¹. Dicha teoría se comprobó con los resultados obtenidos al elaborar el mucílago al 2% en la variante C, las cuales reflejan mayor viscosidad con respecto a las variantes A y B (ver tabla No.11).

Se observan mucílago de Metilcelulosa con aspecto físico y estabilidad conformes, rangos de pH desde 5.91 – 6.14 y viscosidades entre 23.5 cP – 27.5 cP para las tres variantes practicadas (ver tabla No.11)

No se reportan cambios significativos frente a bases(pH:14.32) y ácidos(pH:3.59) fuertes, solamente una leve precipitación de redes que desaparecen al agitar y homogenizar el mucílago. Posiblemente no afecte estructuras internas de la Metilcelulosa, lo que permite utilizarlo en cualquier Forma Farmacéutica, siempre tomando en cuenta un ensayo previo de estabilidad al momento de formulación.

2.7 POLIVINILPIRROLIDONA K 30 (P.V.P.)

Los resultados de la solución viscosa de la Polivinilpirrolidona K30 a concentraciones del 10.0%, 12.5% y 15.0% muestran un aspecto físico y estabilidad conformes, rangos de pH ácidos (3.48 – 3.87) (ver tabla No.12).Sin embargo, se observa en la variante C para cada concentración una leve disminución de viscosidad comparada a las variantes A y B. Probablemente afecte en cierto grado a la viscosidad el aumento de la temperatura de elaboración (ver tabla No.12), siendo este no muy significativo, pues no presenta ningún cambio físico, por ejemplo: precipitación, cambio de color, enturbiamiento.

La Polivinilpirrolidona en medios fuertemente ácidos(pH:1.30-3.49) y básicos(14.73-15.07) presenta cierta resistencia, solamente se observa un

color más claro y una leve precipitación de las redes que desaparecen al agitar y homogenizar el mucílago.

CAPITULO IV
CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1. La información obtenida a través del trabajo de campo muestra los agentes mucilaginosos de mayor demanda por la Industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia, que son los siguientes: Carbopol 940, Carboximetilcelulosa Sódica, Gelatina, Goma Arábica, Goma Xantan, Metilcelulosa y Polivinilpirrolidona K 30 (P.V.P.), información recopilada durante los meses de febrero a julio del año 1999.
2. En la investigación, se recopiló información bibliográfica acerca de cada uno de los agentes mucilaginosos, detallada en monografías que contienen aspectos importantes a considerar al momento de utilizar los mucílagos: características físicas, físico-químicas, incompatibilidades, usos, etc. Se considera que dichas características son determinantes para la estabilidad antes y después de su incorporación dentro de una forma farmacéutica.
3. Se diseñaron y experimentaron técnicas de preparación en los mucílagos más utilizados, obteniéndose datos muy significativos que reflejan mucílagos de muy buena presentación y aspecto físico aceptable. También se ensayaron técnicas con diferentes variables: A, B y C, donde se analizó que las dos primeras presentaban mucílagos con mejor características fisicoquímicas, no pudiéndose aplicar la técnica con variable C para todos los mucílagos, debido a que la temperatura influye directamente aumentando o disminuyendo la

viscosidad de los mismos. La excepción de esta última variable fue la gelatina que requiere su elaboración a temperatura entre 50°C y 80°C.

4. Dependiendo de la variable practicada en la técnica de elaboración así serán los resultados que se obtengan en la apariencia física del mucílago; porque existen sustancias mucilaginosas que son afectadas por el incremento de la temperatura durante su fabricación, proporcionando mucílagos con aspecto físico no conforme. Lo anterior fue observado en el mucílago de Goma Xantan al 1% y 2% que presentó alteración en su apariencia física, utilizando la variable C.
5. La concentración a utilizar del mucílago depende de su finalidad dentro de una formulación.
6. Se realizaron determinados controles físico-químicos a los mucílagos ensayados con el objetivo de establecer y enlistar puntos críticos a considerar durante y después de su fabricación: pH, viscosidad y temperatura, de esta forma se obtendrá un mucílago que cumpla con las especificaciones de la Forma Farmacéutica requerida.
7. Es importante considerar en una producción farmacéutica los tiempos de humectación e hinchamiento de los mucílagos que se están utilizando porque presentan diferentes características físico-químicas según su naturaleza. Los

tiempos reportados en la presente investigación fueron obtenidos al experimentar las técnicas de elaboración de cada uno de ellos.

CAPITULO V
RECOMENDACIONES

RECOMENDACIONES

1. Se deben considerar los rangos de pH experimentados en cada uno de los mucílagos para incorporarlos a las diferentes Formas Farmacéuticas con el fin de evitar cambios drásticos en la apariencia física.
2. Para estudios posteriores sobre mucílagos, se recomienda hacer análisis microbiológicos para determinar si se encuentran dentro de los límites permisibles y establecer la concentración adecuada de preservantes en la formulación, porque el medio en que se encuentra disuelto es acuoso y por ende propenso a la proliferación bacteriana.
3. Se recomienda tomar en cuenta la concentración de los mucílagos experimentados para obtener un parámetro en la viscosidad requerida según la forma farmacéutica a elaborar.
4. Se recomienda realizar estudios previos para determinar los tiempos de humectación e hinchamiento de un mucílago e incluirlo en el proceso de fabricación, ya que según su naturaleza será su tiempo de elaboración.
5. Para formular o integrar el mucílago a una forma farmacéutica es importante considerar su comportamiento con el correr del tiempo y en medios fuertemente ácidos y básicos, observándose el pH al cual presenta estabilidad

o descomposición. En la investigación se realizaron ensayos en dichos medios, obteniéndose datos que se recomiendan visualizar antes de su incorporación en una determinada formulación.

6. Se recomienda efectuar análisis de Control de Calidad a las materias primas basándose en libros oficiales y verificar los resultados obtenidos con los certificados que el proveedor proporciona; asegurando de esta forma su eficacia dentro de una Forma Farmacéutica.

7. Se considera conveniente que la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador establezca contactos con la Industria Farmacéutica y Alimenticia, con el objetivo de beneficiar a docentes y estudiantes en la actualización de materias primas y procesos utilizados en la elaboración de los diversos preparados farmacéuticos, cosméticos y alimenticios, beneficiándose ambas partes con mayores conocimientos reales y prácticos, ayudando a la formación de profesionales que posean un carácter crítico, científico e investigativo.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

1. America Pharmaceutical Association; "Handbook of Pharmaceutical Excipients"; 2215 Constitution Avenue, NW Washington, DC 20037 USA; 1986.
2. Bonilla Gildaberto; "Métodos prácticos de inferencia estadística"; UCA Editores, San Salvador, El Salvador;1988.
3. Del Pozo; "Enciclopedia Farmacéutica"; Tomo II, Editorial Científico Médica, Barcelona, España; 1963.
4. Diccionario Enciclopédico UTEHA; Tomo II, IV, V; Impreso en México; 1980.
5. Diccionario Océano UNO; Grupo Editorial Océano, Barcelona, España;1992.
6. Diccionario Químico; Segunda Edición española, Editorial Atlanta S.A., México;1953.
7. Elementos de Tecnología Farmacéutica; Editorial Acribia, Zaragoza; España;1975.

8. Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII, Formulario Nacional 18, Convención Farmacopéica de Los Estados Unidos, Inc. 12601 twinbrook Park way, Rockville, MD 20852, Estados Unidos, 1995.
9. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, quinta edición, Comisión permanente de la Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos. México 1988.
10. Farmacopea Europea; Tercera Edición; 1997. Publicada en acuerdo con el Concilio Europeo y la Convención de Elaboración de la Farmacopea Europea , 67075 Strasbourg CEDEX 1996.
11. Fauli i Trillo; "Tratado de Farmacia Galénica"; Primera Edición, Ediciones Monserrat, Madrid, España; 1993.
12. Hein, Moris; "Química"; Primera Edición en español, Grupo Editorial Iberoamericana S.A. de C.V.; México; 1992.
13. Helman; "Farmacotécnica Teórica y Práctica"; Tercera reimpresión; Editorial Continental S.A. de C.V.; México; 1982.
14. Kirk, Raymond; "Enciclopedia de Tecnología Química"; Primera edición, Tomo VIII, Editorial Médica Hispanoamericana, México; 1962.

15. Manual de instrucciones 345 cat. 473081, Mettler-Toledo, Revisión B, 3/93
16. Operating Instructions. Manual No. M/92-161-G894. Brookfield Digital Viscosimeter, Model DV-II+ versión 3.0,. 240 Cushing Street, Stoughton, MA 02072 USA.
17. "Productos para pele"; Revista Racine; Edición 53, año IX, noviembre/diciembre, 1999.
18. Remington y otros; "Farmacia Práctica"; Décimo Séptima Edición; Tomo II, Editorial Médica Panamericana, Argentina; 1987.
19. Revista de Farma Internacional, P.O. Box. 1654-Coral Gables, FL 33134 USA.
20. Tinoco, Ignacio; Sauer, Kenneth; Wang, James; "Físico-Química. Principios y aplicaciones de las Ciencias Biológicas"; Primera Edición en Español; Prentice-hall Hispanoamericana S.A. de C.V.; México; 1978.
21. Trease y Evans; "Farmacognosia"; Décimo Tercera Edición; Interamericana Mc Graw hill; México; 1991.

22. Voigth, Rudolf; "Tratado de Tecnología Farmacéutica"; Editorial Acribia, Zaragoza, España; 1982.

23. [w.w.w. ciudadfutura.com/recetas/infoalimenta/gelatinizantes.htm](http://w.w.w.ciudadfutura.com/recetas/infoalimenta/gelatinizantes.htm)

G L O S A R I O

APRESTO: Almidón, cola u otras materias que sirven para aprestar las telas o engomar tejidos.

COLOIDE: Cuerpo que se dispersa en un fluido en partículas de tamaño comprendido entre 0.2 y 0.1 micras, formando una solución denominada coloidal.

CUASIEMULGENTES: Sustancias que tienen la finalidad de elevar la viscosidad de la fase externa. No son emulgentes en el sentido legítimo de la palabra porque no tienen capacidad para formar películas límite-interfaciales ni estabilizar emulsiones, pero en combinación con emulgentes auténticos ayudan a mantener el grado de dispersión alcanzada, evitando problemas de floculación o sedimentación.

DEFLEXION: Cambio de dirección, desviación.

DISPERSIÓN COLOIDAL: En estas dispersiones las partículas varían de 1 milimicrón a 0.1 micrón (1×10^{-6} a 1×10^{-4} mm) atraviesan el papel filtro, pero no el ultrafiltro, no son visibles al microscópio pero sí al ultramicroscópio, difunden y dializan muy lentamente a través de las membranas.

EXTRACTOS DE DROGAS: Sustancias que contienen en su interior drogas extraídas con agua, mezclas etanol-agua u otros disolventes adecuados. La selección del disolvente se rige según las sustancias que deben ser disueltas.

EXUDADO: Generalmente es un líquido o agua expulsado en forma de gotas grandes o pequeñas que suelen aparecer en las puntas y bordes de las hojas de las plantas.

FLOCULO: Copo pequeño que se forma en la floculación.

FLOCULACION: Fenómeno coloidal en el que la fase dispersa de un sol se separa en partículas distintas y generalmente visible, en lugar de formar una fase continua.

FUERZA TINTOREAL: Propiedad de extraer sustancias colorantes.

GEL: Tipo de coloide caracterizado por una fuerte viscosidad, debido a la proximidad de sus miscelas.

GELACION: Término empleado para expresar la coagulación o conversión de un sol en gel.

GLICOLAS: Alcoholes diatómicos. Compuestos que se derivan de los hidrocarburos alifáticos o acíclicos por sustitución en ellos de dos átomos de hidrógeno por dos grupos oxidrilo (-OH). Forman líquidos incoloros, miscibles con agua y alcohol.

HIDROCOLOIDES O COLOIDES HIDRÓFILOS: No se coagulan en su punto isoeléctrico. Se caracterizan por su elevada viscosidad y pasan frecuentemente a geles por simple enfriamiento.

pH: Medida potenciométrica de los iones hidrógeno. Se utiliza el pHmetro para su determinación, el cual debe reproducir los valores de pH de las muestras que deben ser calculados a la misma temperatura de las soluciones amortiguadoras con que se estandariza el equipo.

POLISACARIDOS: Carbohidratos que derivan de los monosacáridos por separación $n-1$ de moléculas de agua de n – moléculas de monosacáridos.

SOL: Solución coloidal en medio líquido.

SUCEDANEO: Adjetivo y dícese de la sustancia que, por tener propiedades parecidas a las de otra, puede reemplazarla.

TEMPERATURA: Es una medida de la intensidad de la energía térmica, de que tan frío o caliente se encuentre un sistema. Para la medición de temperatura se utilizan en general termómetros de líquidos cuyas escalas están divididas en grados Celsius o fracción de ellos. Las expresiones de frío o caliente denotan los siguientes rangos de temperatura:

Frío: 5 a 15 °C

Moderadamente frío: 15 a 25 °C

Moderadamente caliente: 25 a 40 °C

Caliente: 40 a 75 °C

Muy caliente: 75 °C

TINA: Disolución alcalina de gran importancia en la industria de los colorantes.

TIXOTROPICA: Tipo especial de transformación gel – sol, conseguida mediante agitación enérgica o por otros medios mecánicos; parece esencialmente un fenómeno de agrupamiento de las micelas.

VISCOSIDAD: Propiedad que tienen los líquidos relacionada con la resistencia a fluir. La unidad de viscosidad en el sistema internacional (SI) es el Pascal-segundo (Pa.s) se utiliza con mayor frecuencia el Milipascal-

segundo (mPa.s) que es equivalente con la antigua unidad de Centipois (cP) utilizada en el sistema centesimal (CGS).

A N E X O S

ANEXO No. 1

RECOPIACIÓN BIBLIOGRAFICA DE MATERIAS PRIMAS

I. AGENTES MUCILAGINOSOS

1. ACIDO SILICICO COLOIDAL

NOMBRE QUIMICO:

Acido Silícico coloidal.²²

NOMBRE COMERCIAL:

Silipur, Aerosil; existen de diversa graduación según características superficiales que presentan. Así, el Aerosil 200 es el representante más importante de este grupo en el campo farmacéutico.²²

DESCRIPCION:

Polvo blanco con reflejos azulados, muy poroso, amorfo a los rayos X, capaz de retener agua hasta un 40% en peso sin perder sus propiedades como fluente.²²

PROPIEDADES FISICAS:

pH : las dispersiones acuosas del anhídrido silícico coloidal tienen un *pH* entre 3.5 - 4.2.¹³

PROPIEDADES QUIMICAS:

Las partículas de Aerosil 200 están cargadas negativamente y su superficie muestra grupos Silanol (-SiOH-) y Siloxan (-Si-O-Si-), dichos grupos condicionan las valiosas propiedades tecnológico - farmacéuticas que presentan. La capacidad de retención de agua es realizada por mecanismo de quimiosorción del líquido mediante puentes de hidrógeno. Esta formación de puentes también es responsable de las marcadas propiedades gelificantes que posee.²²

El enlace entre las partículas de Aerosil se realiza por dos mecanismos: el primero entre dos grupos silanol y el segundo mediante moléculas de agua como eslabones de enlace, a continuación, en la figura 4, se ilustra el enlace de dichas partículas por medio de puentes de hidrógeno:

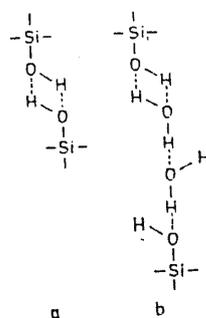


Figura 4. Enlace molecular del ácido silícico coloidal, a) sin moléculas de agua y b) con moléculas de agua.²²

Las investigaciones realizadas en microscopía electrónica muestran que el esqueleto del gel resultante tiene una estructura reticular hasta aplanada.

El Aerosil forma geles no sólo con agua sino también con líquidos apolares. Para la preparación de geles de consistencia untuosa se necesitan concentraciones del 15 - 20%, cuya viscosidad depende mucho del tipo de dispersión; concentraciones del 5 - 15% son utilizadas para formación de geles con líquidos apolares. En este último caso, carece de importancia el tipo de dispersión utilizados.

Las preparaciones con Silicio-dióxido de alta dispersión son marcadamente tixotrópicas, insensibles a la temperatura (comportamiento termo irreversible) y a la floculación.²²

Usos:

Muy utilizados en la fabricación de pomadas y pastas hidrófobas, para aumento de la viscosidad en suspensiones y masas de supositorios, como mejorador del flujo y antiestático en polvos de uso interno o externo, como adsorbente para conseguir una buena fluidez de sustancias higroscópicas (por ejemplo en sustancias de relleno para cápsulas).

Las pomadas obtenidas de este mucílago no irritan la piel pero a altas concentraciones tienden a desecarla. En los sistemas que contienen agua no es de temer que disminuya la liberación de medicamentos,

pues el agua, debido a su gran tendencia a la formación de puentes de Hidrógeno, desaloja las sustancias activas superficialmente por adsorción.

También son utilizados para reforzar, de forma ideal, aceites vegetales y animales, de silicona, minerales y polietilenglicoles líquidos usados para pomadas (por ejemplo oleogeles).²²

INCOMPATIBILIDADES:

La mala gelificación del Aerosil 200 con agua y con otros líquidos hidrófilos tiene su origen en la repulsión electrostática de las partículas cargadas negativamente y que sólo a grandes concentraciones de la sustancia permite su mutua aproximación necesaria para estructurar el esqueleto del gel.²²

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

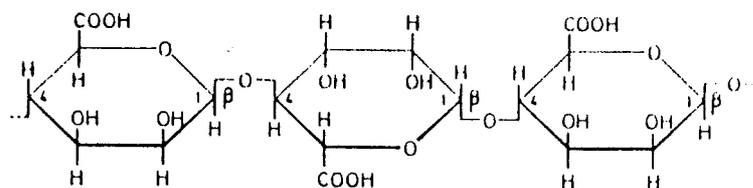
Conservar el mucílago en contenedores protegidos de la luz y el calor.¹⁹

2. ALGINATOS O DERIVADOS DEL ACIDO ALGINICO

COMPOSICION QUIMICA:

Es un derivado del Acido Algínico que es una molécula polimérica, en forma de cadena, compuesta por unidades de ácidos manurónico y galacturónico, y de peso molecular de 30,000 - 200,000.²²

ESTRUCTURA:



Cadena de ácido algínico (fragmento).

Fragmento de cadena de ácido algínico²²

DESCRIPCION:

Polvo fibroso blanco a blanco amarillento, inodoro o casi inodoro, e insípido.

El ácido Algínico se obtiene por ebullición con álcalis y ulterior precipitación con ácidos (ácido clorhídrico concentrado) a partir de algas pardas en las que constituye hasta el 40% de su mucílago.²²

PROPIEDADES FISICAS:

Peso molecular: equivalente a 200 g/mol.¹⁸

pH: las preparaciones con alginatos presentan un máximo de estabilidad a pH de 6.0 a 7.0, liberando ácido libre a valores de pH inferiores a 4.5.²²

PROPIEDADES QUIMICAS:

Para la preparación de geles extensibles de alginatos, hay que transformar mediante adición de sales de Calcio, el alginato parcialmente soluble en calcio alginato.²²

PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS:

Solubilidad: son insolubles en agua el ácido algínico y su sal cálcica, pero los alginatos de Sodio, Potasio y Amonio son hidrosolubles; solubles en soluciones alcalinas.^{18,22}

Viscosidad: las adiciones salinas (fosfatos y carbonatos) producen una disminución de su viscosidad, según sea de la concentración iónica. Los iones Calcio (Calcio-Citrato) posee un efecto gelificante proporcionando un aumento en la viscosidad, debido a la formación de

puentes de calcio entre las cadenas de ácido polimanurónico que proporcionan mayor solidez al esqueleto del gel.²²

INCOMPATIBILIDADES:

Las preparaciones con alginatos se muestran incompatibles con alcoholes, bálsamos, alquitranes y ácido salicílico. Debe evitarse un calentamiento largo e intenso, especialmente por encima de 70 °C, ya que sufren una elevada pérdida de viscosidad.²²

Usos:

Muy utilizados como elevadores de la viscosidad, en la preparación de emulsiones y suspensiones, como fluidos de granulación y agentes desintegradores en la fabricación de tabletas.

Para fines farmacéuticos se utiliza predominantemente el sodio alginato, cuya solución acuosa tiene acción neutra hasta ligeramente ácida. A concentraciones del 3 al 6% se producen geles untuosos.²²

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Para la necesaria conservación, es adecuada una mezcla de metil parabeno y propil parabeno, y combinaciones orgánicas de mercurio (Thimerosal). Estas preparaciones deben almacenarse en lugares frescos, protegidas contra la luz y en recipientes bien cerrados.²²

3. BENTONITA

NOMBRE COMERCIAL:

Arcilla jabonosa, jabón mineral, wilhinita, Queltone.²²

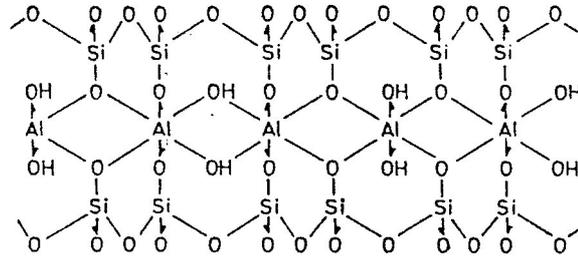
NOMBRE QUIMICO:

Silicato aluminico coloidal.²²

COMPOSICION QUIMICA:

Pertenece al grupo de las montmorillonitas, silicatos de aluminio de fórmula empírica $[\text{Si}_7 \text{AlO}_{20} (\text{OH})_4 \text{Al}_4] \text{Na}$. Las montmorillonitas presentan una estructura estratificada triple. Cada unidad está formada por un estrato de aluminio-hidróxido octaédrico limitado por dos estratos de ácido silícico tetraédrico.²²

ESTRUCTURA:

Estructura en triple capa de la Bentonita²²

DESCRIPCION :

Polvo muy fino, inodoro con leve sabor térreo, libre de arenilla; el polvo es casi blanco pero puede ser pálido o de color crema.

Es una arcilla estratificada transportada formada por la alteración de ceniza volcánica poco después de su deposición (según definición del Servicio de Geología de los EE.UU.). Consiste en láminas o placas coloidales cristalinas, de un espesor de dimensiones submicroscópicas y de un ancho de dimensiones coloidales. Esto explica el extremo esponjamiento que ocurre cuando se coloca en agua, ya que ésta penetra en un número infinito de láminas o placas, aumentando 12 a 14 veces su volumen.²²

PROPIEDADES QUIMICAS:

La bentonita posee una marcada tendencia a esponjarse debido a las funciones oxigenadas no completamente saturadas de los grupos Si-O situados en la superficie del estrato (ver estructura molecular). En ellos tiene lugar la formación de puentes de hidrógeno (ver figura 5) y de esta forma no solo se acumula agua y otros líquidos polares (por ejemplo glicoles, glicerina, etc) en la superficie de partículas, sino que también es posible en la superficie de los estratos internos. Este esponjamiento interno cristalino genera un ablandamiento medible de los estratos formándose así dicho mucílago.

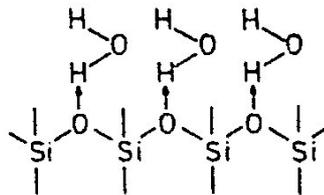


Figura 5. Puentes de hidrógeno en la superficie de Bentonita.²²

Para su fabricación son necesarias concentraciones del 15 - 20%, adicionándole cantidades pequeñas de fosfato(1.5-2%) y etilenglicol para facilitar su gelificación.

La bentonita posee la característica de actuar como intercambiador catiónico debido a la sustitución isomórfica parcial del Si tetraédrico de la molécula por iones Al, o de los iones Al en el estrato octaédrico por iones Mg^{2+} , Fe^{2+} , o Fe^{3+} , implica una diferencia de carga que es equilibrada por cationes, sobre todo por iones Na^+ y Ca^{+2} . Estos iones son fácilmente intercambiables y los grupos de ácido silícico y aluminio-hidróxido que se disocian en dependencia del valor de pH, favorecen este proceso.²²

PROPIEDADES FISICAS:

pH : los mucílagos de bentonita son estables a pH 4.5- 10.5.²²

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS:

Solubilidad: insoluble en agua o ácidos, pero tiene la propiedad de adsorber grandes cantidades de agua.¹⁸

Viscosidad: la bentonita tiene la propiedad de adsorber grandes cantidades de agua, aumentando aproximadamente 12 a 15 veces su volumen y produce suspensiones tixotrópicas muy viscosas con pH 9 - 10.5.^{22, 23}

INCOMPATIBILIDADES :

No presenta reacción de esponjamiento en solventes orgánicos; los ácidos y las sales ácidas disminuyen su capacidad de adsorber agua

y las suspensiones que contienen este tipo de mucílagos son más estables a un pH por encima de 7.¹⁸

Usos:

Es un protector coloidal para la estabilización de suspensiones. También es muy utilizado para emulsificar aceites y como base de cataplasmas, ungüentos, etc.. El porcentaje utilizado para estos fines depende de la formulación; como viscosante se usa en una proporción del 5 - 15%. Es utilizada en formulación de dentífricos como abrasivo del 30 - 50%.¹⁸

Las pomadas de bentonita gozan de excelentes propiedades dermatológicas: muy extensibles y no presentan irritación en contacto con la piel, debido a ello son muy utilizados en esta área farmacéutica. Existe un preparado de bentonita, especialmente purificado que se conoce con el nombre de Veegum.²²

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No presentan variaciones de la viscosidad y sólo insignificantes por variaciones de la temperatura. Sin embargo, se recomienda conservar este mucílago en lugares frescos y protegidos de la luz y el calor.

4. CARBOPOL

NOMBRE QUIMICO:

Carboxipolimetileno.¹³

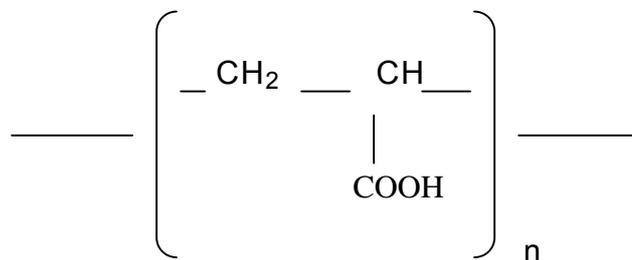
NOMBRE COMERCIAL:

Carbopol, Carbomer.¹³

COMPOSICION QUIMICA:

Polímero de ácido Acrílico.¹³

ESTRUCTURA:



Acido Poliacrílico²²

DESCRIPCION:

Polímero ácido esponjoso, blanco, fluido, higroscópico, se dispersa fácilmente en agua y proporciona una solución ácida de baja viscosidad. El Carbopol es fisiológicamente inerte y no es irritante ni sensibilizador.¹⁹

PROPIEDADES QUIMICAS:

Los geles formados por los Carbomeros son llamados comúnmente Acrílicos Fluidos, nombre designado por su constitución ya que en su estructura química contienen polímeros de ácidos acrílicos y necesitan ser mezclados con álcalis y llegar a pH neutro para formar el estado de gel.

La mayoría de mucílagos frente al agua forman geles de estructuras lineales y achatadas formando un esqueleto que es capaz de alojar y absorber una porción líquida (ver detalles de formación de mucílago en marco teórico). Por el contrario, los carbomeros presentan un comportamiento diferente frente al agua, ellos asumen una configuración Helicoidal, siendo no favorable para la formación de gel. Es necesario que estas moléculas sean achatadas o aplanadas a través de fuerzas de dispersión iónica, generadas por álcalis (bases como Bicarbonato de Sodio, Hidróxido de Sodio, etc.), ocurriendo entonces una repulsión electrostática entre las diferentes estructuras de carbómeros neutralizados, formando así la estructura de gel.

Si un gel de Carbómero es agrandado con una excesiva cantidad de agua, sus moléculas neutralizadas se alejarían demasiado y su esqueleto interno se destruiría, ya que sus moléculas solamente estarían en contacto lateral generando una estructura interna incoherente, presentando un brusco aumento de fluidez y por consiguiente descaracterizando el estado gel.

Las preparaciones del ácido poliacrílico presentan viscosidad constante a pH 6 - 10.¹⁷

Comercialmente existe diferentes tipos de Carbopol, entre ellos:
Carbopol 940, Carbopol 934, etc.

INCOMPATIBILIDADES:

Las sales solubles, tanto monovalentes como polivalentes y los electrólitos fuertes disminuyen la viscosidad de los mucílagos de Carbopol.

A valores de pH superiores a 10, hasta 11, se presenta una rápida caída de la viscosidad y durante su almacenamiento se observa este mismo comportamiento. Además estas preparaciones son muy sensibles a las sales y a pequeñas concentraciones producen coagulación o disminución de la consistencia los cationes Na^+ , Ca^{+2} y Al^{+3} .²²

Usos:

Los mucílagos de carbómeros son muy utilizados como excipientes en la preparación de cremas, pomadas antimicóticas, protectores cutáneos, lociones, suspensiones y emulsiones. También son empleados en la fabricación de antisépticos y desinfectantes, por ejemplo el alcohol de 90°C.^{17, 23}

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Se conservan muy bien a temperaturas de 22 °C y 25 °C. Estos tipos de mucílagos son muy susceptibles a contaminaciones por microorganismos, principalmente por hongos, debido a los altísimos porcentajes de agua presente en ellos, por lo tanto, no se debe descuidar este detalle al momento de formular.

El Carbopol debe ser almacenado en contenedores bien cerrados, ya que pulverizado absorbe fácilmente la humedad del ambiente y puede formar grumos.

Se recomiendan los productos finales que contengan este tipo de mucílagos, ser acondicionados en recipientes como frascos poseedores de válvulas de atomizador (PUMP) para evitar el contacto directo con los dedos sépticos del consumidor.¹⁷

6. CARBOXIMETILCELULOSA SODICA

NOMBRE QUIMICO:

Sal sódica de éter carboximetilcelulosa.¹

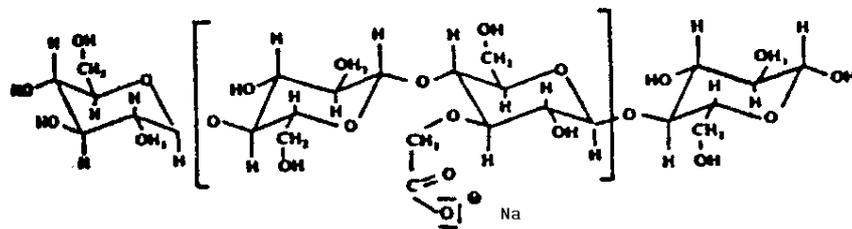
NOMBRE COMERCIAL:

Glicolato de celulosa sódica, Carboximetilcelulosa Sódica, Carboximetilcelulosa, Goma celulosa, Carbosa D, Carboximethocel S, Zellin[®], ultraquell zellulose[®].^{1, 18, 22}

COMPOSICION QUIMICA Y ESTRUCTURA:

Sal sódica de éter que contiene 6.5 - 9.5% de sodio calculado sobre base seca.¹⁸

ESTRUCTURA¹:



DESCRIPCION:

Polvo o gránulos de color blanco a crema; el polvo es higroscópico.¹⁸

PROPIEDADES FISICAS:

Peso molecular: 90,000-700,000 g/mol

Densidad: 0.75 g / cm³

pH: 7.5 (Solución acuosa 1:100).^{1, 18}

PROPIEDADES QUIMICAS:

Las dispersiones de Carboximetilcelulosa sódica tienen carácter aniónico y reacción prácticamente neutra. Sus soluciones al 7 - 10% son de consistencia plástica y extensibles, siendo muy utilizadas en farmacia.

Presentan reacción de esponjamiento o gelificación frente al agua y dependen muy poco de la temperatura, son termoestables y pueden resistir durante largo tiempo temperaturas de 100 °C, sin coagular.²²

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS:

Solubilidad: Soluble tanto en agua fría como en caliente; insoluble en alcohol, éter o la mayoría de solventes orgánicos.¹⁸

Viscosidad: La viscosidad es directamente proporcional al grado de polimerización; comercialmente existen distintos grados de viscosidad

(alta, media y baja), siendo más empleado el de viscosidad media en concentraciones del 2 - 3%. La acidificación a pH 4 reduce la viscosidad entre el 25 - 50%; al mismo tiempo la esterilización de la carboximetilcelulosa sódica provoca un descenso en la viscosidad.

Es compatible con todos los derivados celulósicos y con las gomas naturales.¹³

INCOMPATIBILIDADES:

La Carboximetilcelulosa sódica es incompatible con soluciones ácidas fuertes (pH menor de 3.5) ya que precipitan el ácido celulosaglicólico libre que contiene y presentan un comportamiento similar con sales solubles de hierro y otros metales como el aluminio, mercurio y zinc, estos últimos precipitan por formación de sales insolubles, a veces coloreadas.^{1, 22}

Usos:

Es un auxiliar farmacéutico muy empleado como agente suspensor y viscosante; como estabilizador hidrófilo para emulsiones aceite / agua. Como agente emulsificante se utiliza entre 0.25–1.0%; agente formador de gel 4–6% y aglutinante 1–6% en solución o como sólido requerido.^{1, 18}

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Se recomienda almacenar en recipientes herméticos, en lugar seco y evitar la exposición al calor excesivo.¹

7. CELULOSA MICROCRISTALINA

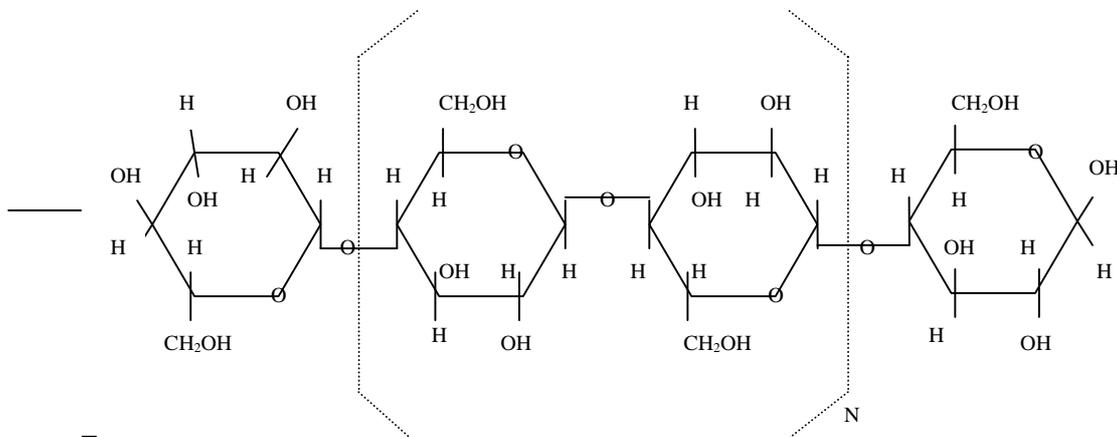
NOMBRE QUIMICO:

Celulosa microcristalina, Celloosum microcristallinum, Celulosa cristalina.^{1,19}

NOMBRE COMERCIAL:

Gel de celulosa, Celulosa cristalina, Avicel pH 101.¹

ESTRUCTURA¹:



FORMULA:

$(C_6 H_{10} O_5)_n$, donde $n = 220 \text{ g/mol}$.¹

DESCRIPCION:

Purificada, parcialmente despolimerizada la α celulosa derivada de especiales grados purificados de la pulpa de madera.

Es blanco, inoloro, sin sabor, relativamente libre de contaminantes orgánicos e inorgánicos.

Es insoluble en agua, en ácidos diluidos y en la mayoría de solventes orgánicos; prácticamente insoluble en hidróxido de sodio (1en 20).^{1, 19}

PROPIEDADES FISICAS:

pH: estable entre 4 – 11 de carácter no iónico.¹³

Usos:

La celulosa microcristalina es un producto designado primeramente para formulaciones farmacéuticas sólidas. Se puede utilizar en todos los métodos de fabricación de tabletas, siendo más eficiente en la compresión directa. Cuando se emplea solamente como simple tercer paso en procesos de pesado, mezclado y compresión es requerido para preparar variedad de tabletas anchas.

Por su alta pureza química y bajo contenido humectante, proporciona mejor estabilidad química y de color.

El Avicel es ideal para procesos de alta velocidad y equipos de llenado gravitacional.

Por su acción de aglutinar es especialmente utilizado en formulaciones donde son comprimidos los polvos antes de ser insertados dentro de una cápsula de gelatina dura.¹⁹

También su uso se extiende en la fabricación de esferas que rotulan arriba del 70% de principio activo proporcionando esferas muy duras con baja friabilidad y radio de buen aspecto.¹⁹

En tecnología y formulaciones farmacéuticas las concentraciones de Avicel se emplean según el fin que sea requerido, lo cual se muestra en la siguiente tabla:

Tabla N° 15. Porcentajes asignados de celulosa microcristalina según función requerida.¹

<i>Función Requerida</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
Aglutinante de tabletas (granulación húmeda)	5 – 20
Aglutinante de tabletas (compresión directa)	5 – 20
Desintegrante de tabletas	5 – 15
Deslizante y adherente de tabletas	5 – 15
Adsorbente	-----
Diluyente de cápsula	10 – 30

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en contenedores bien cerrados debido a las propiedades hidrosfópicas que posee.¹

8. GELATINA**NOMBRE COMERCIAL:**

Gelatina tipo A 90 Bloom y 180 Bloom, Gelatina B 90 Bloom y 180 Bloom.¹⁸

COMPOSICION QUIMICA:

Producto obtenido mediante hidrólisis parcial de colágenos que es el principal componente proteínico intercelular del tejido conectivo de las pieles y los huesos de los animales. La gelatina obtenida de un precursor tratado con ácido se conoce como Gelatina tipo A, mientras que la obtenida a partir de un álcali se conoce como Gelatina tipo B. Estos tipos de gelatina son distribuidas en la Industria con un número gelométrico de Bloom, que expresa la fuerza de gelación y es una medida muy empleada en su comercialización vendiéndose de acuerdo al grado Bloom, ya que a mayor N° Bloom mayor fuerza gelación.¹⁸

La gelatina es una macromolécula anfótera integrada por diversos aminoácidos de alto peso molecular medio, siendo éstas muy grandes y complejas. La composición en porcentaje de la gelatina es así: C= 50.0 %; H= 6.8%; N=17.5%; O= 25.2%. la hidrólisis completa de la gelatina proporciona varios aminoácidos sencillos en las siguientes cantidades: Alanina 11.2%; Arginina 8.5%; Acido Aspártico 9.6%; Cistina 0.1%; Acido Glutámico 6.1%; Glicina 26.5%; Histidina 1.1%; 4-Hidroxiprolina 14.6%; Isoleucina 1.9%; Leucina 4.1%; Lisina 4.8%; Metionina 0.9%; Fenilalanina 2.2%; Prolina 17.2%; Serina 3.7%; Treonina 1.7%; Valina 2.8%. Además presenta una elevada proporción de Glicocola y grupos Amino básico (NH₂) o el Amino sustituido y el grupo carboxilo (COOH-) muy característicos en su estructura.¹⁴

La naturaleza y el número de los aminoácidos y la manera cómo pueden estar combinados en las moléculas de gelatina conducen a una variedad casi infinita de estructuras posibles. Entre las muchas teorías estructurales que se han expuesto figuran las basadas en los enlaces peptídicos, la estructura de dicetopiperacina, el núcleo de protamina, la periodicidad del grupo Amino en las cadenas de péptidos y la estructura del ciclol (polipéptidos formados por cadenas de unidades aminoácidos cerradas en anillos hexagonales). Fundamentalmente el comportamiento de la gelatina indica una disposición en la cual los aminoácidos están unidos por medio de enlaces peptídicos de amida, (-CH₂ -NH- CO -).¹⁴

DESCRIPCION :

Láminas, copos o hebras, o polvo grueso a fino, de color ligeramente amarillo o ámbar, cuya intensidad varía de acuerdo con el tamaño de la partícula; tenue olor a caldo; estable en estado seco, pero sujeta a descomposición microbiana cuando está húmeda o en solución.¹⁸

PROPIEDADES FISICAS:

Peso Molecular: varían entre 10,300 y 100,000 g/mol; pero procedimientos de fraccionamiento han dado materias con peso moleculares hasta 250,000 g/mol.

Densidad: 1.3 - 1.4

Contenido de Humedad: 9 – 12 %

pH: gelatina tipo A : 3.8-5.8, gelatina tipo B : 5.0-7.4

Punto Isoeléctrico: la gelatina tipo A exhibe un punto isoeléctrico entre pH 7 a 8.5, mientras que la gelatina B posee un punto isoeléctrico entre pH 4.7 y 5.0.¹⁴

PROPIEDADES QUIMICAS:

La propiedad característica de la gelatina es su capacidad para formar un gel en medio acuoso a un rango de temperaturas de 50°C - 60°C. Las soluciones de gelatina se pueden esterilizar sin reparo en autoclave a 121°C –124 °C.²²

Un gel de gelatina es un sistema transparente o translúcido de dos componentes (agua y gelatina), que tiene las propiedades de un sólido; esto conserva la forma y resiste a la deformación.

Se humecta y ablanda cuando se sumerge en agua caliente y luego en fría, absorbiendo gradualmente de cinco a diez veces su propio peso de agua.

La capacidad de la gelatina para formar un gel en medio acuoso se atribuye a una red coherente al azar, que retiene líquido y comunica al sistema caracteres de sólido.

La gelatina es una proteína típica y tiene la capacidad de actuar como ácido o como base (*carácter anfótero*). Este comportamiento, aun que está afectado por la presencia de residuos aminácidos dibásicos y dicarboxílicos, es ilustrado mejor por la glicina (NH₂-CH₂-COH), que es aminoácido más sencillo y dominante en la gelatina. Se cree que la glicina existe en solución como ión dipolar, ⁺NH₃-CH₂-COO⁻ llamado también "zwitterión". En un medio ácido se forma el ión positivo ⁺NH₃-CH₂-COOH, mientras que en un medio alcalino se forma el ión negativo NH₂-CH₂-COO⁻; el grado de ionización depende del pH de la

solución. Esta capacidad del ión dipolar para reaccionar con ácidos y bases explica el carácter anfótero de los aminoácidos y las proteínas. Por debajo del punto isoeléctrico, la gelatina se comporta cationactivamente y por encima del mismo anionactivamente.¹⁴

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS:

Solubilidad: soluble en agua caliente, ácido acético o mezclas calientes de glicerina o agua; Soluble en alcoholes polivalentes, como el glicerol, glicol propilénico, sorbitol, especialmente con agua como disolvente accesorio.

Insoluble en agua fría, alcohol, acetona, cloroformo, éter y aceites fijos o volátiles; tetracloruro de carbono, benceno, éter de petróleo y otros disolventes orgánicos generalmente usados.

En condiciones especiales, hay solubilidad parcial en mezclas de acetona-agua y alcohol - agua.^{14, 18}

INCOMPATIBILIDADES:

Las concentraciones bajas de fosfatos, citratos y sulfatos facilitan la disolución de la gelatina, mientras que las concentraciones elevadas pueden precipitarla. El sulfato de amonio y algunas sales de magnesio son especialmente para precipitarlas. La gelatina es precipitada de sus soluciones por aldehídos, ácido pícrico, ácido tánico, ácido tricloroacético, ciertos iones inorgánicos complejos, etc.

En virtud de la naturaleza reactiva de la gelatina, es esencial tener mucho cuidado al disolverla en solventes acuosos y especialmente en los orgánicos, para impedir cualquier modificación.¹⁴

Usos:

En farmacia, para recubrir núcleos de grageas y formar cápsulas (duras, blandas y entéricas) pomadas, cosméticos, vehículo para supositorios, hemostáticos, sucedáneos del plasma de la sangre. Se utiliza como aglutinante en tabletas del 2- 3%; como viscosante en sueros parenterales del 2 - 3 %; en fijadores del 0.5 - 2% y en permanentes al 1%.

En alimentos se utiliza en productos lácteos, helados de crema, productos de pastelería, consomé, carnes en jalea y postres de gelatina entre otros.^{14, 18}

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

En recipientes herméticamente cerrados y en lugar seco; a una temperatura que no exceda a 30 °C.

9. GOMA ARABIGA

NOMBRE COMERCIAL:

Goma Acacia, Goma arábica. Se llama también Goma de Sudán, Kordofán, Africana, de Jartum, de Turquía, de Sennaar, de Geddares, de Mimosa.¹⁴

COMPOSICION QUIMICA:

Es un producto desecado que se obtiene del tallo y las ramas de la Acacia senegal, y algunas otras especie del género Acacia (familia Leguminosae). La Acacia senegal es un árbol de 6 metros de altura, abundante en Sudán especialmente en la provincia de Kordofán – en África Central y Occidental.

La goma Arábica puede clasificarse como un polisacárido ácido y se compone principalmente de Arabina, Sal de Calcio (con trazas de Magnesio y de Potasio) del ácido Arábico.

La autohidrólisis del Acido Arábico proporciona L-arabinosa, L-ramnosa y 3-D-galactopiranosil-L-arabinosa. El residuo de ácido arábico degradado por hidrólisis más avanzada con un ácido mineral diluido resulta un ácido Aldobiónico, designado como 6- α -D-glucuronosil -D- galactosa. La autohidrólisis del ácido Arábico da un disacárido de D-galactosa, que se ha demostrado que tiene un enlace glicosídico 1,3.

La Goma Arábica contiene también una oxidasa y un 14% de agua. Da aproximadamente 2.7 – 4% de cenizas.¹⁴

DESCRIPCION:

Goma Arábica: lágrimas esferoidales de hasta 32 mm de diámetro o fragmentos angulares de color blanco a blanco amarillento; traslúcidas o algo opacas; muy quebradizas; casi inodoras; produce una sensación mucilaginosa en la lengua.

Goma Arábica en copo: finos copos, blancos a blanco amarillento.

Goma Arábica en polvo: fragmentos microscópicos angulares, blancos a blanco amarillento.

Goma Arábica granular: gránulos finos blancos a blanco amarillento pálido.

Goma Arábica desecada por evaporación: fragmentos microscópicos blancos a blancuzcos compactados o esferas completas.¹⁸

PROPIEDADES FISICAS:

Peso Molecular: 240,000 a 580,000 g/mol

Densidad: 1.31 a 1.45 g / mL.

pH (Solución al 5%) : 4.5 a 5.0.¹

PROPIEDADES QUIMICAS:

Contiene una peroxidasa que actúa como antioxidante y produce derivados colorados de la Aminopirina, Antipirina, Cresol, Guayacol,

Fenol, Tanino, Timol, Vainillina y otras sustancias. El calentamiento de la solución de Goma Arábica a 100 °C por unos pocos minutos se destruye la peroxidasa y se evitan las reacciones coloreadas.¹⁸

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS:

Solubilidad: es insoluble en alcohol; pero casi completamente soluble en dos veces su peso en agua a temperatura ambiente (1 gramo en 2.7 gramos); soluble en Glicerina (1 gramo en 20 mL); propilenglicol (1 gramo en 20 mL). La solución resultante fluye libremente y es ácida al tornasol.¹⁸

Viscosidad: variable; dependiendo del origen del material, el procesamiento, las condiciones de almacenamiento, pH y la presencia de sales. Un calentamiento prolongado de soluciones de Acacia provocan una disminución de la viscosidad debido a la despolimerización o la aglomeración de partículas.¹

INCOMPATIBILIDADES:

El alcohol o las soluciones alcohólicas precipitan la Acacia en forma de una masa fibrosa, cuando el alcohol asciende a más del 35% del volumen total. Se pueden disolver por dilución con agua. El mucílago se destruye por precipitación de la Goma Arábica por metales pesados. El Bórax también produce una precipitación, que se previene con la glicerina; contiene Calcio y por lo tanto posee las

incompatibilidades de este ión. Es incompatible con productos fácilmente oxidables, como fenoles y la vitamina A del aceite del hígado de bacalao.

Las oxidasas y peroxidasas existentes en la goma arábiga pueden destruir los medicamentos sensibles a la oxidación, por lo que se recomienda para la inactivación de los fermentos, someter una solución de goma arábiga a calentamiento de 80 °C, durante una hora, seguido de evaporación al vacío.

Se recomienda tener especial cuidado con este tipo de goma ya que su capacidad adherente se altera fácilmente.^{18, 22}

Usos:

Se usa extensamente como agente de suspensión (5-10%); en la estabilización de emulsiones (O/A) de uso interno (5-10%) y como aglutinante en la fabricación de tabletas (1.0-5.0%, la cantidad no debe exceder este rango porque prolonga el tiempo de desintegración) y emplastos; sus propiedades demulcentes son empleadas en diversos preparados para la tos, diarrea y dolencias de garganta.²¹

Se usa también como ingrediente en aderezos, pasta para sabores, jaleas, jarabes, gotas de goma y elaboración de dulces. Muy utilizado como fijador de aromas de alimentos, estabilizante de espuma, emulsionante de aromatizante en bebidas, en caldos y sopas deshidratadas. Es muy empleado como auxiliar tecnológico para la clarificación de vinos.

Además su aplicación se extiende hacia el apresto de textiles gruesos y artículos de papelería y en la obtención de artículos de papel, tintas, cremas para el calzado, preparación para el cuero, líquidos para perforar, como adhesivo, etc.^{1, 14, 18}

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar en contenedores bien cerrados, ya que pulverizada absorbe fácilmente la humedad del ambiente y puede formar grumos.

Su almacenamiento en seco durante largos períodos de tiempo puede provocar pérdida en su capacidad emulgente.²³

10. GOMA TRAGACANTO

NOMBRE COMERCIAL:

Goma de cerdo, Espina de cabra, goma draganto o adraganto, tragacanta, goma alquitira.^{14,18}

COMPOSICION QUIMICA:

El tragacanto es la exudación gomosa seca proveniente del *Astragalus gummifer* Labillardiere o de otras especies asiáticas de *Astragalus*, pertenecientes a la familia de las Leguminosas. Esta goma exuda inmediatamente después de herir el árbol encontrándose preformada en dicha planta. Se compone de una fracción hidrosoluble, conocida como Tragacantina (del 30 al 40%) o Acido Tragacántico que cuando se hidroliza con un ácido mineral diluido genera ácido glucurónico, L-arabinosa, D-xilosa y L-fucosa. También se ha aislado la D-galactosa. La otra fracción es insoluble en agua, denominada Basorina (del 60 al 70%) compuesta por ácidos metoxilados complejos.^{13, 14, 21}

DESCRIPCION:

Fragmentos aplanados y laminares, frecuentemente curvos o rectos o retorcidos en espiral de 0.5 a 2.5 mm de espesor; de color blanco a amarillo débil; translúcidos; de textura córnea; inodoros; insípidos, mucilaginosos. Cuando está pulverizada es de color blanco a blanco amarillento, se rompe con fractura breve y presenta un ligero sabor.¹⁸

PROPIEDADES FISICAS:

Peso molecular: tanto la tragacantina y la basorina poseen pesos moleculares del orden de 840.000 g/mol.²¹

PROPIEDADES QUIMICAS:

En contacto con el agua el tragacanto se hidrata fácilmente aunque en forma lenta, formando en baja concentración (mayor del 2%), mucílagos muy espesos. La basorina se hincha en presencia de agua para formar un gel y la tragacantina forma una dispersión coloidal que actúa como coloide protector.¹³

Por adición de una solución diluida de yodo a un fragmento de tragacanto previamente embebido en agua, son visibles relativamente pocos puntos azules y esta característica es útil para la distinción con el fragmento de Esmirna que contiene más almidón y por lo tanto,

presentará mayor cantidad de puntos azules. Con solución de yodo más concentrada, la goma adquiere un color verdoso.

La goma tragacanto presenta resistencia en medios ácidos.²¹

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS:

Solubilidad: Insoluble en alcohol.¹³

Viscosidad: La viscosidad máxima se logra a pH 5 y sufre una caída brusca por debajo de pH 4.5 y por encima de pH 6.¹³

Rowson en 1937 demostró que las gomas que poseían un contenido elevado de metoxilo y basorina, proporcionaban mucílagos más viscosos.²¹

INCOMPATIBILIDADES:

El calor o la pulverización fina producen una desmetilación y la presencia de ácidos, álcalis y Cloruro de Sodio disminuyen notablemente la viscosidad. Además presenta incompatibilidad con sustancias de naturaleza catiónica.²¹

Usos:

Se emplea en el área farmacéutica como agente suspensor para polvos insolubles de preparaciones extemporáneas; como agente emulsionante principalmente para aumentar la consistencia y retardar la formación de crema o nata; como agente aglutinante en

comprimidos. A veces se usa como demulcente en la irritación de garganta, y el producto similar a una jalea que forma este mucílago con el agua sirve como base para jaleas farmacéuticas, por ejemplo la jalea de Sulfato de Efedrina NF XII.

En la industria de la alimentación se utiliza como estabilizante en sopas, salsas, helados, budines, derivados lácteos y productos de repostería; como espesante en aderezos para ensaladas.^{18, 21}

En la industria textil es muy útil en la elaboración del apresto y el estampado.

Se utiliza al 0.4% en lápiz labial, al 1% en lociones bronceadoras, del 1 - 2% en fijadores mucilaginosos y como viscosante del 0.5 - 2%, del 0.2 - 2% como aglutinante en colorantes compactos, su porcentaje dependerá de la formulación.¹⁴

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar en contenedores bien cerrados, a una temperatura entre 15 y 30 °C; protegidos de la luz y el calor.²³

10. GOMA XANTAN

NOMBRE COMERCIAL:

Keltrol (kelco).¹

COMPOSICION QUIMICA:

Goma polisacárida de alto peso molecular, producida por la fermentación de un cultivo puro de carbohidrato (glucosa) con Xanthomonas campestris (bacteria) purificada y luego por recuperación con alcohol isopropílico secada y molida; contiene glucosa y manosa como unidades de hexosa dominantes, juntamente con ácido glucurónico, y se prepara como sal de sodio, potasio o calcio; rinde 4.2 a 5.0% de Dióxido de Carbono.¹⁸

DESCRIPCION:

Polvo blanco de color crema, insípido, con suave olor orgánico; el polvo y las soluciones son estables a 25°C o menos; no tiene polimorfismo, las soluciones acuosas son neutras al tornasol.¹⁸

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS:

Solubilidad: un gramos en 3.0 mL de alcohol; soluble en agua fría (5 – 15°C) o caliente (40 - 75°C).¹⁸

Usos:

Es un coloide hidrófilo muy utilizado como agente suspensor en preparados farmacéuticos de antibióticos, antiparasitarios, etc., como espesante en jarabes antitusivos al 0.2% y también en el recubrimiento de tabletas. Confiere a los alimentos una gran viscosidad empleando concentraciones relativamente bajas. Se utiliza en emulsiones, como salsas; también en helados y como estabilizador de espuma de cerveza.^{18, 23}

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar el mucílago en contenedores protegidos de la luz y el calor.²³

11. HIDROXIPROPILCELULOSA

NOMBRE QUIMICO:

Hidropropilcelulosa.¹

NOMBRE COMERCIAL:

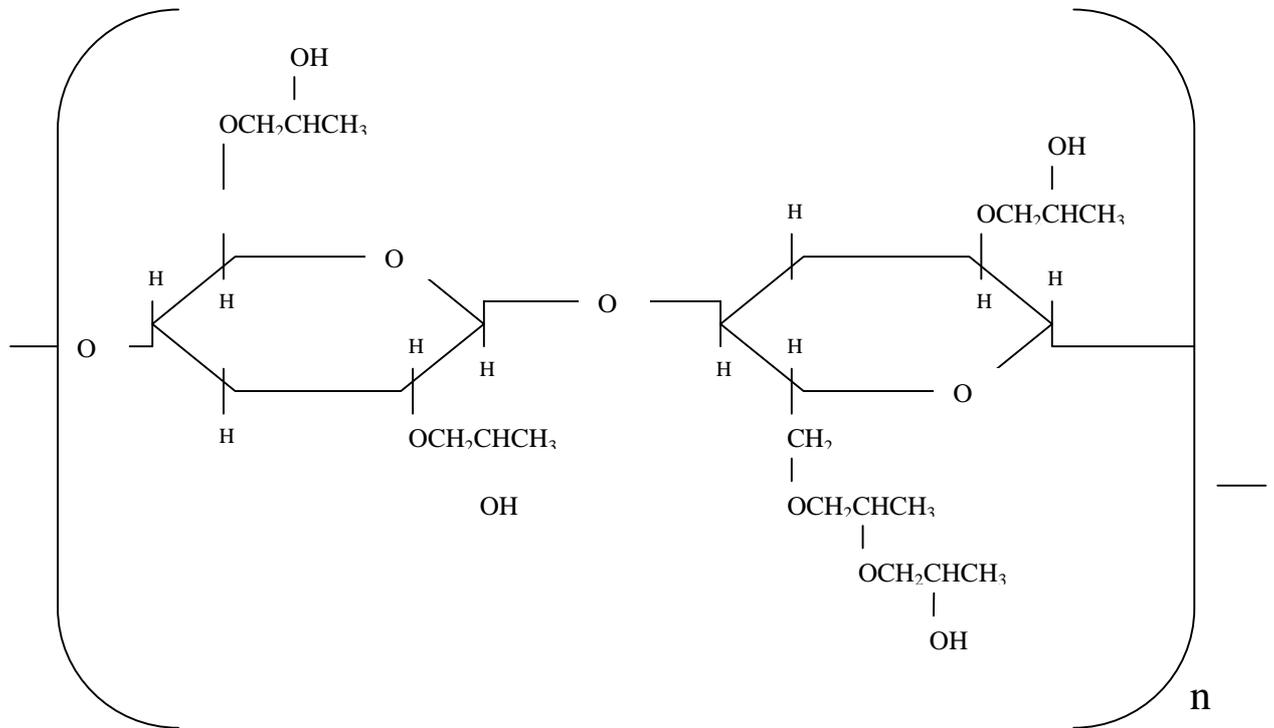
Klucel.¹

COMPOSICION QUIMICA:

2-Hidroxipropil éter de Celulosa

Hidroxipropil éter de Celulosa con (9004 - 64-2).¹

ESTRUCTURA:



PROPIEDADES FISICAS:

Peso Molecular: 50,000 - 1,250,000 g/mol.

pH (1 en 100): 5.0 - 8.0

Contenido de humedad: absorbe humedad del ambiente un máximo de un 5% (usualmente 2 - 3%)¹

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS:

Solubilidad: la Hidripropilcelulosa es soluble en agua a una temperatura menor de 38 °C. Soluble en muchos solventes polares, como etanol, propilenglicol, dioxano, metanol, alcohol isopropílico al 95% y dimetil formaldehído. Posee una excelente solubilidad en algunos solventes polares orgánicos, ya sean fríos o calientes.¹

Es insoluble en agua caliente, se hincha en flóculos a un rango de temperatura entre 40 - 45 °C.¹

Viscosidad: 410 - 4320 cP.¹

INCOMPATIBILIDADES:

La Hidroxipropilcelulosa no puede tolerar altas concentraciones de otros materiales disueltos. El equilibrio de las propiedades hidrofílicas - lipofílicas del polímero, las cuales son requeridas para la solubilidad de ambos, reduce su habilidad para hidratarse con agua. Tiende a ser salada en la presencia de altas concentraciones de otros materiales disueltos. Ha sido reportado que cuando la Hidroxipropilcelulosa es combinada con polímeros aniónicos, se obtienen valores elevados de viscosidad. La temperatura de precipitación disminuye en la presencia de concentraciones relativamente altas de otros materiales disueltos que compiten por el agua en el sistema.¹

Usos:

La Hidroxipropilcelulosa se utiliza como un agente suspensor, viscosante, agente de revestimiento, emulsificante, protector coloidal, estabilizante, agente granulante.¹

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Debe de ser guardado en contenedores bien cerrados, en un ambiente seco para prevenir cualquier incremento en el contenido de humedad.

12. METILCELULOSA

NOMBRE QUIMICO:

Eter Metílico de Celulosa.¹

NOMBRE COMERCIAL:

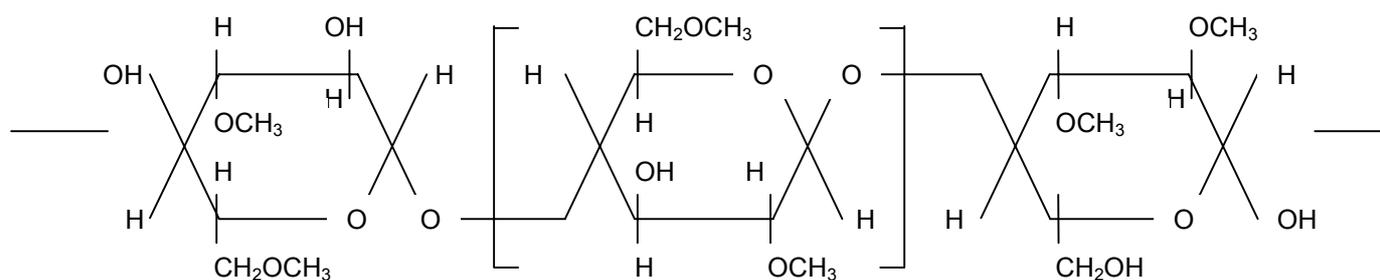
Methocel A, Celacol, Metholose, Tylose SL.^{1, 22}

COMPOSICIÓN QUIMICA:

Es un Metil éter de Celulosa que contiene 27.5 a 31.5 % de grupos Metoxi (CH₃ O-). Dado que la Celulosa contiene tres grupos hidroxilo / residuo de glucosa, puede hacerse varias Metil celulosas que varían, entre otras propiedades, en cuanto a solubilidad y viscosidad. Los

tipos útiles para su aplicación farmacéutica contiene de uno a dos radicales metoxi residuos de glucosa.¹³

ESTRUCTURA:



DESCRIPCION:

Polvo o gránulos blancos, fibrosos; las suspensiones acuosas son neutras al tornasol. Son fibras resistentes, poco densas, con menos frecuencia en polvo de consistencia fibrosa, inodoro e insaboro.¹⁸

PROPIEDADES QUIMICAS:

Se hincha en agua, produciendo una solución coloidal viscosa, clara a opalescente. Las sales de los ácidos minerales, en particular los ácidos polibásicos, fenoles y taninos coagulan sus soluciones, pero esto puede evitarse al agregar alcohol o diacetato de glicol.¹⁸

El fenómeno de esponjamiento es favorecido por las bajas temperaturas, obteniéndose un preparado muy homogéneo que forma

sobre la piel una película permeable, transparente y resistente a los aceites y disolventes. Los mucílagos de metilcelulosa son plásticos y tixotrópicos.

Su dependencia de la temperatura, a menos 50 °C es extraordinariamente pequeña y por su carácter no ionógeno es estable a rangos de pH de 2 - 12.²²

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS:

Solubilidad: insoluble en éter, alcohol o cloroformo, en agua caliente y en soluciones salinas saturadas; soluble en ácido acético glacial y en agua fría.^{1, 18}

Viscosidad: la metilcelulosa se presenta en varios tipos que se designan con el valor de la viscosidad expresada en centipois (cP) desde 15 a 4000 cP (viscosidad absoluta de la dispersión al 2% en agua y a 20 °C).

La viscosidad de la solución aumenta por calentamiento y puede transformarse en un gel a 50 °C por pérdida de agua.¹³

INCOMPATIBILIDADES:

Han sido reportadas con clorocresol, cloruro de mercurio, fenol, resorcinol, ácido tánico, nitrato de plata, cloruro de cetil piridina, p- ácido hidroxibenzóico, p- ácido aminobenzóico, p- hidroxibenzoato de metilo, p- hidroxibenzoato de butilo. Grandes cantidades de

electrolitos aumentan la viscosidad de los mucílagos de metilcelulosa, debido a la eliminación de sus sales, pero también en grandes concentraciones de electrolitos pueden o no precipitar a la metilcelulosa en una forma distinta al mucílago formado y conservar la forma de gel. Además puede precipitar con yodo y yoduro generándose coloraciones violeta - rojizo.

Calentando las soluciones a 60 - 90 °C la Metilcelulosa es precipitada, pero durante el enfriamiento recupera de nuevo el estado disuelto (coagulación termoreversible).^{1, 22}

Usos:

Es un sustituto sintético de las gomas naturales que tiene aplicaciones tanto farmacéuticas como terapéuticas. En farmacia se usa como agente dispersante, espesante, emulsionante, cohesivo o aglutinante y de revestimiento.

Aglutinante: pequeños o medianos grados de viscosidad son preferidos. Posiblemente usado en soluciones o como parte de mezclas de polvos, también como modificador de desintegración. Se emplea en concentraciones del 1 al 20%.

Agente gelificante: se prefieren altos grados de viscosidad para adelgazamiento de geles y cremas.

Agente suspensor y espesante: usado para retrasar el tiempo de sedimentación de las suspensiones y aumentar el tiempo de contacto

de principios activos como los antiácidos en el estómago. En soluciones se utiliza como reemplazantes para jarabes de azúcares y bases para suspensiones extemporáneas. A concentraciones bajas se prefieren bajos grados de viscosidad. El carácter no iónico de los mucílagos de metilcelulosa hace que esta sustancia sea un agente espesante de empleo frecuente en las preparaciones farmacéuticas, utilizándose arriba del 5%.

Agente de revestimiento de tabletas: en el recubrimiento de grageas se emplea en grados bajos de viscosidad. También se usa para el recubrimiento del núcleo de las tabletas previo al revestimiento con azúcar.

Desintegrante: altos grados de viscosidad pueden actuar como desintegrantes por el hinchamiento con el contacto con una desintegración media. La concentración usual es del 2–10 % por peso.

Agente emulsionante: se prefieren bajos grados de viscosidad a una concentración del 1–5 %.

Soluciones oftálmicas: se utiliza para la elaboración de vehículos de estos productos, como protector oftálmico tópico a una concentración del 0.5 – 1 % que funciona como lágrimas artificiales o en soluciones de limpieza y remojo para lentes de contacto aplicados en la conjuntiva.^{1, 18}

Se aplica en la elaboración de medicamentos para quemaduras, pastas dentales, cosméticos, dentífricos líquidos, fijadores del cabello, cremas y lociones.

Terapéuticamente se usa como laxante que aumenta el volumen para el tratamiento de la constipación crónica. Tomada con uno o dos vasos llenos de agua, forma una solución coloidal en el tracto digestivo superior; esta solución pierde agua en el colón, formando un gel que aumenta el volumen de las heces y luego las ablanda. Dicho gel es blando, demulcente y no irritante para el tracto gastrointestinal. Una vez que se obtienen heces normales, la dosis debe reducirse niveles adecuados para mantener una buena función. Si bien la metilcelulosa extrae agua del tracto gastrointestinal con mucha facilidad, los comprimidos de metilcelulosa han causado impacto fecal y obstrucción intestinal cuando se toman con poco agua.¹⁸

Las concentraciones de metilcelulosa inferiores al 1% proporcionan soluciones acuosas claras, las concentraciones del 5 – 10% producen mucílagos de consistencia plástica que son utilizados en terapéutica cutánea.²⁰

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar en recipientes bien cerrados, protegidos del calor y la humedad, a una temperatura entre 15 - 30 °C.²³

13. PECTINA

NOMBRE COMERCIAL:

En asociación: Cicloter, Lactopectin.¹⁸

COMPOSICION QUIMICA:

La Pectina posee no menos de 6.7% de grupos metoxi, no menos de 7.4% de $C_6H_{10}O_7$ (ácido galacturónico) calculado en base a peso seco.¹⁵

DESCRIPCION:

Polvo grueso o fino, de color blanco amarillento, prácticamente inodoro y con sabor mucilaginoso.¹⁸

PROPIEDADES QUIMICAS:

El nombre Pectina abarca genéricamente a un grupo de sustancias de origen vegetal, que en caliente forman con el agua dispersiones coloidales y por enfriamiento un mucílago espeso.¹³

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS:

Solubilidad: Casi completamente soluble en 20 partes de agua a 25 °C formando una solución coloidal viscosa y opalescente, que fluye

fácilmente; insoluble en alcohol diluido o en otros solventes orgánicos, se disuelve en agua más fácilmente si antes se humedece con alcohol, glicerina o jarabe, o se mezcla con tres o más partes de sacarosa.¹⁸

Viscosidad: Forma geles en medio ácido en presencia de cantidades grandes de azúcar. El medio ácido favorece la mayor viscosidad de estos mucílagos.¹³

INCOMPATIBILIDADES:

Precipita de sus soluciones por un exceso de alcohol. Los metales especialmente los pesados, forman derivados insolubles. En presencia de álcalis la Pectina se hidroliza gradualmente con desmetilación y posterior ruptura de las uniones glucosídicas de los ácidos galacturónicos. La licuefacción de las pastas de pectina puede deberse a la hidrólisis que acompaña al desarrollo de ciertos tipos de mohos.¹⁸

Usos:

Protector usado en combinación con el caolín para el tratamiento de la diarrea en lactantes y niños. Las moléculas no alteradas de los ácidos poligalacturónicos tienen una acción adsorbente en el intestino.

Como agente farmacéutico se usa como emulsionante y espesante.¹⁸

En alimentos se utiliza para la fabricación de mermeladas, conservas vegetales, repostería y jugos de fruta. ²³

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

En recipientes muy bien cerrados, alejados del calor y la humedad, a una temperatura entre 15 - 30 °C. ²³

14. POLIVINILPIRROLIDONA (P.V.P.)

NOMBRE QUIMICO:

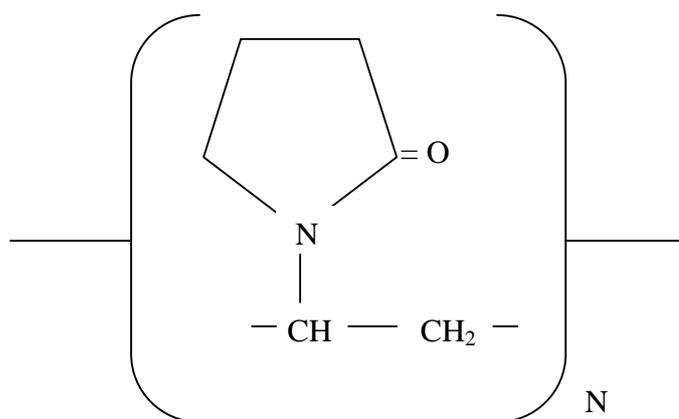
Homopolímero de 1- etanil-2-pirrolidinona; polivinilpirrolidona, P.V.P. ¹⁸

NOMBRE COMERCIAL:

P.V.P. K-30; P.V.P. K-15; Povidona, Kollidon, Periston. ²²

COMPOSICION QUIMICA:

Es un polímero sintético que consiste en grupos lineares de 1-vinil-2-pirrolidinona, cuyo grado de polimerización produce polímeros de diferentes pesos moleculares.¹⁸

ESTRUCTURA:²²

DESCRIPCION:

Polvo blanco a blanco cremoso, inodoro, higroscópico.¹⁸

PROPIEDADES FISICAS:

Peso Molecular: varía entre 10,000 y 700,000 g/mol.¹⁸

pH: solución 1 en 20 presenta un pH= 3 – 7.¹⁸

PROPIEDADES QUIMICAS:

Los colorantes son fuertemente retenidos con la Polivinilpirrolidona y a esta acción se debe el éxito obtenido como agente de despojo de colorantes.

La Polivinilpirrolidona forma complejos con muchas toxinas, virus, medicamentos y productos químicos tóxicos, reduciendo gracias a ellos la toxicidad e irritación que producen esas sustancias. El Cianato Potásico, la Formamida y la Nicotina forman complejos con la Polivinilpirrolidona, al igual que el cloruro mercúrico y el yodo.

El complejo de Polivinilpirrolidona con yodo se vende por su excelente acción germicida y poca toxicidad; además no deja las manchas que causa el yodo, éste es retenido fuertemente en este complejo que no es extraído con cloroformo y sobre el complejo no hay presión parcial apreciable de yodo.

La Polivinilpirrolidona acuoso se gelifica cuando se trata con peroxisulfato Amónico a 90 °C. Estos geles se forman, a lo que parece, por enlace transversal permanente de Polivinilpirrolidona, pues son insolubles en grandes cantidades de agua. Los fosfatos de sodio alcalino actúa del mismo modo. Cuando se secan en condiciones suaves, estos geles retienen su estructura uniforme y conservan su capacidad para hincharse de nuevo al absorber agua. Las soluciones acuosas tienen reacción ligeramente neutra hasta ácidas.

La Polivinilpirrolidona es compatible con muchas resinas naturales y sintéticas y otros muchos productos químicos como el etanol y con la mayoría de soluciones de sales inorgánicas. Por ejemplo, la Polivinilpirrolidona puede mezclarse en solución o en película con Etilcelulosa, Polietileno, Policloruro de vinilo y Polialcohol vinílico. Es compatible con aceite de oliva y otros glicéridos, lanolina y polióxido de etileno. Las soluciones acuosas de Polivinilpirrolidona tiene buena tolerancia para sales inorgánicas, como cloruro amónico, sulfato de cobre, cloruro férrico y pirofosfato sódico.¹⁴

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS:

Solubilidad: soluble en agua, alcohol o cloroformo; insoluble en éter, hidrocarburos alifáticos, pero pueden prepararse soluciones en queroseno, heptano y disolventes de Stoddard, usando alcohol butílico como codisolvente. Puede hacerse soluciones en propulsores de clorofluoroalcanos usando del 20 al 30% de etanol.^{14, 18}

La Polivinilpirrolidona se insolubiliza permanentemente por calentamiento con álcalis fuertes a 100 °C, también por acción de agentes oxidantes, como dicromato y compuestos diazóticos, bajo la influencia de la luz.

La solubilidad de la Polivinilpirrolidona en el agua sólo está limitada por la viscosidad de la solución resultante. La Polivinilpirrolidona K-30, hasta con el 5% de agua, es soluble en alcoholes, ácidos

alifáticos, disolventes clorados con Hidrógeno, Nitroalcanos y Aminas.¹⁴

Viscosidad: no varía apreciablemente en un intervalo de pH de 1 a 10. Sin embargo, aumenta en ácido clorhídrico concentrado y los álcalis cáusticos concentrados precipitan el polímero. El aumento de la temperatura de soluciones acuosas de Polivinilpirrolidona tiene efecto considerable en la disminución de la viscosidad. Una solución acuosa de la Polivinilpirrolidona K -30 muestra una caída de 10 tantos en la viscosidad al pasar de 20 a 60 °C.

La Polivinilpirrolidona K-30 en concentraciones hasta de 10 % tiene poco efecto en la viscosidad de soluciones acuosas.¹⁴

La K es el grado de polimerización que producen polímeros de diversos pesos moleculares. Se caracteriza por su viscosidad en solución acuosa en relación con la del agua y presenta un valor que varía de 10 a 120.

Para los diferentes tipos de povidona se caracterizan por su viscosidad en solución expresada como un valor K.¹⁰

INCOMPATIBILIDADES:

El Resorcinol y el Pirogalol precipitan la Polivinilpirrolidona de soluciones acuosas pero el complejo se redisuelve al agregar más agua y no precipita de soluciones alcohólicas. Si se adicionan grandes

cantidades de sal (sodio-cloruro, sodio-sulfato) se produce coagulación.

Es sensible a la luz y a los electrolitos. Es incompatible con principios activos catiónicos.

En solución acuosa, la Polivinilpirrolidona forma complejos con muchos tipos de compuestos. Forma complejos insolubles con el ácido acrílico y el ácido tánico. Estos productos son insolubles en agua, alcohol y acetona, pero se disuelven en álcalis diluidos, los cuales evidentemente destruyen el enlace neutralizando el poliácido.¹⁴

Usos:

Cosmética: la Polivinilpirrolidona se usa en crema para las manos, lociones para el cabello, pomadas, cremas para el rasurado, champúes, tintes para el cabello, lociones para antes y después del rasurado eléctrico, etc., por sus propiedades emulsionantes, de espesamiento, emolientes y solubilizantes de colores (ver propiedades químicas) Por su facultad de formar película y su excelente adherencia al cabello, se usa en pulverizaciones del tipo aerosol para el cabello. Los dentífricos que contiene Polivinilpirrolidona son muy utilizados para eliminar las manchas de los dientes.¹⁴

Textiles: la incorporación de Polivinilpirrolidona en fibras hidrófobas, como las de poliacrilonitrilo, aumenta grandemente su capacidad de teñidura con la mayoría de las clases de colorantes. La

Polivinilpirrolidona K-30 es un buen coadyuvante de despojo en la eliminación de colorantes de tina, sulfurados y directos de los tejidos teñidos. Como agente de suspensión se usa en el lavado del nailon para eliminar el grafito (usado para la fabricación de encaje), en el lavado de estampados para eliminar el color suelto y en general en el trabajo detergente. La Polivinilpirrolidona es agente de suspensión del dióxido de titanio, en el deslustrado del nailon.¹⁴

Bebidas: la virtud de la Polivinilpirrolidona de formar complejos con ciertos taninos se aplica a la clarificación y estabilización en el enfriamiento de varias bebidas vegetales. Se ha fabricado en un grado especial Polivinilpirrolidona K-90, Polyclar H, para refinar y estabilizar la cerveza. La adición de 0.01 - 0.02% a la caldera de elaboración de la cerveza da a ésta mejor sabor y reduce el enturbiamiento por enfriamiento a la vez que permite disminuir la cantidad de lúpulo. Se usa análogamente un grado especial de Polivinilpirrolidona K-30, Polyclar L, en la clarificación de vino, whisky, vinagre, etc.¹⁴

Productos Farmacéuticos: las propiedades de la Polivinilpirrolidona de suspender y retardar la absorción de medicamentos se utilizan en preparados inyectables de antibióticos, hormonas, analgésicos, etc. La Polivinilpirrolidona se usa como espesante, aglutinante y como revestimiento de tabletas. Actúa como coloide protector y reduce la irritación causada por los medicamentos en preparados oftálmico y para uso tópico.

Pequeñas cantidades de Polivinilpirrolidona pueden estabilizar de modo efectivo emulsiones acuosas, dispersiones y suspensiones. La Polivinilpirrolidona es adsorbida como capa fina molecular en la superficie de cada partícula coloidal, evitando el contacto con las partículas y estabilizando el coloide. Por ejemplo la Polivinilpirrolidona estabiliza la plata coloidal e impide su floculación por el bromuro sódico. Soluciones de Polivinilpirrolidona peptizan y difunden colorantes groseramente dispersos, como el rojo congo.

Las preparaciones acuosas de Polivinilpirrolidona a concentraciones del 10 - 15% presentan consistencia plástica y pueden utilizarse como geles extensibles y, en particular, como pomadas para protección cutánea.

Como formadores de hidrogeles son especialmente adecuados los productos que poseen un elevado grado de polimerización.

Una solución acuosa al 3.5% de Polivinilpirrolidona (peso molecular medio 40,000 g/mol) es aproximadamente isotónica y se utiliza, como plasma artificial y restaurador del volumen sanguíneo.

Dispersiones de colorantes y pigmentos: en las tintas a base de colorantes, la Polivinilpirrolidona mejora la solubilidad y proporciona mayor valor colorante por peso de colorante. En las tintas pigmentadas, la Polivinilpirrolidona se usa en la operación de molienda para obtener mayor fuerza tintorial, estabilidad de la dispersión y mejor lustre. También se usa en la preparación de

dispersiones de color para pinturas de látex, revestimientos de papel y plásticos.¹⁴

Usos varios: por su excelente adherencia al vidrio, la Polivinilpirrolidona se usa en la preparación de fibra de vidrio. En fórmulas de ceras y pulimentos funciona como coloide protector y formador de película para obtener mejor acción limpiadora y más brillo. La facultad de la Polivinilpirrolidona de despojar las fibras del colorante se utiliza en la decoloración de retazos para su uso en la fabricación de papel. Se ha citado su uso en planchas litográficas, en la preparación de emulsiones fotográficas y en adhesivos rehumedecibles con agua.¹⁴

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

La Polivinilpirrolidona es estable en almacén en las condiciones ordinarias. No se altera cuando se calienta al aire durante 16 horas a 100 °C por calentamiento en el aire a 150 °C se oscurece algo el color y disminuye su solubilidad en agua. Es bastante estable calentada repetidamente a 110 - 130 °C con intervalos relativamente cortos.

La Polivinilpirrolidona acuosa es muy estable si se protege de bacterias o mohos. La esterilización por vapor o el uso de preservantes (ácido sórbico o ácido fosfórico) es eficaz.

La Polivinilpirrolidona K-30 puede guardarse en las condiciones ordinarias indefinidamente, pero herméticamente cerrado pues el polvo es muy higroscópico.¹⁴

II. OTRAS MATERIAS PRIMAS QUE INTERVIENEN EN LA ELABORACIÓN DE LOS MUCÍLAGOS.

AGUA PURIFICADA. ¹⁸

H₂O , 18.016 g/mol. Oxígeno hidrogenado.

Agua obtenida mediante destilación, tratamiento con intercambio iónico, ósmosis invertida o cualquier otro proceso apropiado; no contiene sustancias adicionales.

Descripción: líquido claro e incoloro, sin olor ni sabor.

Usos: Recurso farmacéutico (vehículo y disolvente). El agua purificada debe utilizarse para componer en forma de dosificación para administración interna y también para fármacos de uso externo, como colirios y preparados dermatológicos, pero éstos deben de esterilizarse antes de usar.

Siempre que se requiera agua para pruebas y ensayos oficiales se debe usar agua purificada.

BICARBONATODE SODIO. ²²

CHNaO₃ , 84.0 g/mol , Carbonato hidrogenado de sodio.

Descripción: polvo blanco cristalino, sin olor. Gradualmente cambia a Carbonato Sódico cuando es calentado en estado seco o en solución.

Solubilidad: Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96%).

Usos: Antiácido, utilizado en tratamiento de acidosis o deficiencia de electrolitos.

METILPARABENO.¹⁸

p-hidroxibenzoato de metilo [99-76-3] C₈ H₈ O₃ (152.15 g/mol); Methyl Parasept: Nipagin M: Solbrol. Se prepara mediante esterificación del ácido p-hidroxibenzóico con metanol.

Descripción: Cristales incoloros o polvo cristalino blanco de tenue olor característico, que funde a unos 126°C.

Solubilidad: Un gramo se disuelve en 400 mL de agua, 3 mL de alcohol y 10 mL de éter. Soluble en glicerina, aceites y grasas.

Usos: antiséptico y conservador que se emplea en diversos preparados farmacéuticos en concentraciones de 0.05 a 0.25% ; úsase también en preparados cosméticos que contienen grasas y aceites vegetales y animales que pueden descomponerse. Cuando se desea un antiséptico potente se puede usar una concentración 3 a 5 veces mayor que lo usual. Las combinaciones de dos o más ésteres del ácido p-hidroxibenzoico posee una acción antiséptica “sinérgica”, de modo que un preparado que contenga el 0.15% del éster propílico (propil parabeno) y el 0.05% del éster bencílico, poseería una acción antiséptica más potente que cualquiera de ambos ésteres solo al 0.2%. Todos los parabenos pueden sensibilizar la piel e inducir respuestas alérgicas cutáneas, aunque la incidencia de tales reacciones es baja. No se mencionó alergia por ingestión oral o administración parenteral. Los preparados tópicos con antibióticos o corticosteroides pueden contener el 0.3% de parabenos. La combinación de metilparabeno al 0.18% y propilparabeno al 0.02% está aprobada para usar como conservador para ciertas

soluciones parenterales. El metilparabeno se usa en combinación con el propilparebena como conservador en las lágrimas artificiales.

PROPILPARABENO.¹⁸

Acido Propil 4-Hidroxibenzóico , $C_{10}H_{12}O_3$, (180.20 g/mol)

Prepárase mediante esterificación del ácido p-hidroxibenzoico con propanol.

Descripción: Cristales incoloros o polvo blanco: funde a unos 96°.

Solubilidad: Un gramo se disuelve en 2500 mL de agua, 1.5 mL de alcohol y 3 mL de éter.

Usos: Antifúngico conservador que a menudo se usa con metilparabeno.

TRJETANOLAMINA ¹⁸

2,2',2'' – nitrilotrisetanol, Trietanolamina

2,2',2'' – nitrilotrisetanol (102-71-6) N ($C_2 H_4 OH_3$) (149,19 g/mol), mezcla de alcanolaminas que consiste en su mayor parte en trietanolamina y contiene un poco de dietanolamina, $NH-(C_2 H_4 OH)_2 = 105,14$ y de monoetanolamina, $NH_2 C_2 H_4 OH = 61,08$

Descripción: líquido incoloro a amarillo pálido, viscoso e higroscópico que tiene un ligero olor amoniacal; la solución acuosa es muy alcalina; funde entre 20-21°C; densidad entre 1.120-1.128; es una base fuerte que se combina con facilidad hasta con ácidos débiles para formar sales.

Solubilidad: miscible con agua o alcohol; soluble en cloroformo y ligeramente soluble en éter o benceno.

Usos: en combinación con un ácido graso, como ácido oleico, como agente emulsificante y ajustador de pH.

ANEXO No. 3**DROGUERIAS Y ALGUNOS LABORATORIOS EXISTENTES EN LA CIUDAD DE
SAN SALVADOR Y SUS ALREDEDORES (MEJICANOS, CIUDAD DELGADO,
ILOPANGO, SAN MARCOS, ANTIGUO CUSCATLAN, CIUDAD MERLIOT, SANTA
ELENA Y SANTA TECLA)**

1. CENTRUM S.A. de C.V.

Boulevard del Ejercito Nacional Kilómetro 5 1/2 , Soyapango.

2. DROGUERIA ALFARO.

Calle Gabriela Mistral No. 375

3. DROGUERIA ALFONSO DURAN VIDES.

21 Avenida Sur No.113

4. DROGUERIA AMERICANA S.A. de C.V.

Calle Circunvalación No.14 Plan de La Laguna, Antiguo Cuscatlán.

5. DROGUERIA ANCALMO.

Avenida Los Lirios, Colonia La Sultana , Antiguo Cusctlán.

6. DROGURIA ARBEL.

3ª Avenida Norte y Calle arce No.110 , tercer nivel , edificio Abrego.

7. DROGUERIA AROYES.

Avenida Cuba, Calle Benjamín Orozco No. 1808, Colonia América.

8. DROGUERIA ARATHER S.A. de C.V.

Calle Libertad No. A-7, Colonia Jardines de La Libertad, Ciudad Merliot.

9. DROGUERIA ASR.

Boulevard Ancalmo, Antiguo Cuscatlán.

10. DROGUERIA AVANCE MERCANTIL.

Polígono C No.67, Colonia Jardines de Cuscatlán ,Ciudad Merliot.

11. DROGUERIA BUENOS AIRES.

Avenida C, No. 136, Colonia El Roble.

12. DROGUERIA BUTTER-PHARMA

Final 14 Calle Poniente y Pasaje Lindo No.110, Colonia Flor Blanca.

13. DROGUERIA CALLVEN.

Calle El Progreso, Pasaje San Luis No. 117, Colonia Avila.

14. DROGUERIA COSTA FARMA.

23 Calle Oriente y 18 Avenida Norte No.4, Residencial 5 de Noviembre.

15. DROGUERIA CUSCATLAN S.A. de C.V.

29 Avenida Norte No.1103.

16. DROGUERIA DAMASCO S.A. de C.V.

27 Calle Poniente No.1231, Colonia Layco.

17. DROGERÍA DARIO.

Pasaje Los Olivos No. 41, Colonia María Auxliadora

18. DROGUERIA DE LA SALUD.

Calle Principal No.3, Residencial Valparaiso, Boulevard Constitución.

19. DROGUERIA DE LA SALUD S.A. de C.V.

23 Calle Poniente No.1241, Colonia Layco.

20. DROGUERIA DENIN.

89 Avenida Norte y 13 Calle Poniente, edificio 4610 Apartamento 1.

21. DROGUERIA DIPROQUI S.A. de C.V.

Boulevard Universitario y 39 Avenida Norte No.1-C.

22. DROGUERIA DIQUIMAP.

26 Calle Poniente No.2110, Colonia Dina

23. DROGUERIA ESERSKI.

Calle Antigua Ferrocarril No.1522, Colonia Cucumacayan.

24. DROGUERIA ESTADLES S.A. de C.V.

67 Avenida Sur No.137.

25. DROGUERIA EUROSALVADOREÑA S.A. de C.V.

Buolevard Orden de Malta, Calle El Boquerón, Edificio 5-B, Santa Elena.

26. DROGUERIA FALMAR.S.A. de C.V.

Avenida Irazú No. 166, Colonia Costa Rica.

27. DROGUERIA FARLAB S.A. de C.V.

37 Calle Oriente y Pasaje YSI No.365, Colonia La Rábida.

28. DROGUERIA FARMACEUTICA EL SALVADOR.

1ª Calle Poniente y 51 Avenida Norte No.186.

29.DROGUERIA GRIMALDI.

39 Avenida Norte No.873, Colonia San José.

30. DROGUERIA GUARDADO S.A. de C.V.

Avenida Principal No. 130 Colonia Militar, Barrio San Jacinto.

31. DROGUERIA HERMEL S.A. de C.V.

Calle Sierra Madre No.20 Bis, Residencial Montebello.

32. DROGUERIA HOSPIMEDIC.

73 Avenida Sur No.333, Colonia Escalón.

33. DROGUERIA HOSPITALARIA.

Avenida Los Cafetos No.323, Colonia Vista Hermosa.

34. DROGUERIA IMBALSA.

Boulevard del Hipódromo No.602-1, Colonia San Benito.

35. DROGUERIA IMPEXES.

Calle Ramón Beloso No.710, Barrio San Jacinto.

36. DROGUERIA INDUSTRIAL COMERCIAL SALVADOREÑA S.A. de C.V.

Calle 5 de Noviembre y 8ª Avenida Norte No.241.

37. DROGUERIA J.E.M.A. S.A. de C.V.

6ª Avenida Norte y 29 Calle Oriente No.420, Colonia La Rábida.

38. DROGUERIA JOTAGE S.A. de C.V.

Avenida Emilio Alvarez No.41, Colonia Médica.

39. DROGUERIA JOVEL S.A. de C.V.

23 Calle Oriente No.139, Edificio Jovel 3ª Planta.

40. DROGUERIA LA REFORMA.

Avenida Juna Bertis No.80, Ciudad Delgado.

41. DROGUERIA LARSEN S.A. de C.V.

Autopista a Comalapa kilómetro 5, San Marcos.

42. DROGUERIA LARSON S.A. de C.V.

Autopista a Comalapa kilómetro 7, San Marcos.

43. DROGUERIA LOBEBA S.A. de C.V.

Avenida las américas, Edificio López Bertrand No.213, Urbanización La Esperanza.

44. DROGUERIA MARCO-MED S.A. de C.V.

Boulevard Venezuela y 41 avenida Sur No.1006.

45. DROGUERIA MARIN

23 Calle Poniente y Pasaje Las Victorias No. 1241

46. DROGUERIA MENFAR S.A. de C.V.

Avenida Las Américas No.210, Urbanización Isidro Menéndez.

47. DROGUERIA MODERNA S.A. de C.V.

Condominio Los Héroes, Local E nivel 4.

48. DROGUERIA MORAZAN.

Calle Chaparrastique No.6, Zona Industrial Santa Elena, Antiguo Cuscatlán.

49. DROGUERIA MUNDIAL S.A. de C.V.

Calle El Progreso No.8, Residencial El Progreso.

50. DROGUERIA NEQUIFA S.A. de C.V.

Avenida Isidro Menéndez No.26, Urbanización Isidro Menéndez.

51. DROGUERIA NOVA S.A. de C.V.

8ª Calle poniente y 8ª Avenida Sur, Santa Tecla.

52. DROGUERIA OMNIMEN.

12 Calle Poniente No.2321, Colonia Flor Blanca.

53. DROGUERIA OXFORD.

Calle Principal No.142, Villas de Miramonte.

54. DROGUERIA PHARM D.

Calle los abetos Pasaje 5, No.12, Colonia San Francisco.

55. DROGUERIA POVISA.

Avenida Nicoya No.151, Colonia Costa Rica.

56. DROGUERIA PRO MEDICI S.A. de C.V.

Carretera Panamericana, kilómetro 11.5, Ilopango.

57. DROGUERIA PROFACASA.

39 Avenida Norte y Calle Los Pinos No.36-A.

58. DROGUERIA PROVEFARMA.

5ª Calle Poniente No.421.

59. DROGUERIA RODAS S.A. de C.V.

27 Calle poniente No.214.

60. DROGUERIA STADLER S.A. de C.V.

Paseo General Escalón No.3534.

61. DROGUERIA SUIZA S.A. de C.V.

Calle Circunvalación No.14, Plan de La Laguna, antiguo Cuscatlán.

62. DROGUERIA U.B.I.

Calle Constitución block L-12, Ciudad satélite.

63. DROGUERIA UNIVERSAL S.A. de C.V.

Condominio Los Héroes Local A cuarto nivel.

64. DROGUERIA VIDES.

13 avenida sur No.318.

65. DROGUERIA VISILVEN S.A. de C.V.

Colonia Roma, Pasaje Carbonel No.33.

66. DROGUERIA Y LABORATORIOS OVIDIOS.

13 avenida Sur No.318 y 324.

67. DIBARSA S.A. de C.V.

Plan de la Laguna, pasaje privado E, local 2, Ant. Cuscatlán.

68. DROQUIFA S.A. de C.V.

Calle Los Cafetos No.25, Residencial San Alberto, Mejicanos.

69. GAMMA LABORATORIOS

Blvd.. Bayer o Calle L-1 Zona Industrial Merliot, Pol. C No. 36, Ant. Cuscatlán.

70. HENKEL DE EL SALVADOR S.A. de C.V.

Prolongación Alameda Juan Pablo II No. 377.

71. HERMEL

Residencial Montebello, Calle Sierra Mader, Pol. J No. 20

72. LABORATORIOS ARSAL

Calle Modelo No. 512, San Jacinto.

73. LABORATORIOS DB

Colonia Escalón, 9 Calle Poniente No. 4412

74. LABORATORIOS FERSÓN

Parque Ind. El Rinconcito, Km. 28 ½ carretera a Santa Ana, San Juan Opico.

75. LABORATORIOS PHARMEDIC

Blvd. del Ejército Nacional, Km. 4 ½ Soyapango.

76. LABORATORIOS TERAMED

Colonia Costa Rica, Avenida Irazú No. 208

77. RGH de El Salvador

11 Avenida Norte, bis No. 513, Alameda Juan Pablo II

78. QUIMISA

Urbanización Industrial Santa Elena, Colonia Chaparrastique y calle principal No. 2,
Antiguo Cuscatlán.

79. TRANSMERQUIM de El Salvador

Km. 7 ½ Soyapango

ANEXO No.4**MAPA DE LA CIUDAD DE SAN SALVADOR Y SUS ALREDEDORES (MEJICANOS, CIUDAD DELGADO, ILOPANGO, SAN MARCOS, ANTIGUO CUSCATLAN) Y NUEVA SAN SALVADOR (CIUDAD MERLIOT, SANTA ELENA Y SANTA TECLA)**

Como se menciona anteriormente la Ciudad de San Salvador y sus alrededores esta dividida en cuatro cuadrantes y cada una de las droguerías se encuentra ubicada dentro de ellos. Para tener una mejor visualización de su ubicación se asigna un número (ver anexo 4) y signo correspondiente a cada droguería, como se muestra a continuación:

CUADRANTE I: asterisco (*)

CUADRANTE II: Círculo (o)

CUADRANTE III: Triángulo (Δ)

CUADRANTE IV: Rectángulo (■)

ANEXO No. 5
DROGUERIAS Y LABORATORIOS FARMACEUTICOS
CORRESPONDIENTES A CADA CUADRANTE

CUADRANTE I : ZONA NOR ORIENTE

1. DROGUERIA CUSCATLÁN.
2. DROGUERIA FARLAB.
3. DROGUERIA INDUSTRIAL COMERCIAL SALVADOREÑA S.A. de C.V.
4. DROGUERIA J.E.M.A. S.A. de C.V.
5. DROGUERIA LA REFORMA.
6. DROGUERIA JOVEL S.A. de C.V.
7. LABORATORIOS PHARMEDIC
8. TRANSMERQUIM DE EL SALVADOR

CUADRANTE II : ZONA NOR PONIENTE

1. DROGUERIA ALFARO.
2. DROGUERIA BUENOS AIRES.
3. DROGUERIA COSTAFARMA.
4. DROGUERIA DAMASCO S.A. de C.V.
5. DROGUERIA DARIO.
6. DROGUERIA DE LA SALUD.
7. DROGUERIA DE LA SALUD S.A. de C.V.
8. DROGUERIA DENIN.
9. DROGUERIA DIPROQUI S.A. de C.V.
10. DROGUERIA FARMACEUTICA DE EL SALVADOR.
11. DROGUERIA GRIMALDI.
12. DROGUERIA HERMEL S. A. De C.V.
13. DROGUERIA JOTAGE S.A. de C.V.
14. DROGUERIA LOBEBA S.A. de C.V.
15. DROGUERIA MENFAR S.A de C.V.
16. DROGUERIA MODERNA.
17. DROGUERIA NEQUIFA S.A. de C.V.
18. DROGUERIA OXFORD.
19. DROGUERIA PROFACASA.

20. DROGUERIA MARIN.
21. DROGUERIA PROVEFARMA.
22. DROGUERIA RODAS.
23. DROGUERIA STADLER S.A. de C.V.
24. DROGUERIA U.B.I.
25. DROGUERIA UNIVERSAL.
26. DROQUIFA.
27. HENKEL DE EL SALVADOR S.A. de C.V.
28. HERMEL S.A. de C.V.
29. LABORATORIOS DB
30. RGH DE EL SALVADOR

CUADRANTE III : ZONA SUR PONIENTE.

1. DROGUERIA ALFONSO DURAN VIDES.
2. DROGUERIA ANCALMO.
3. DROGUERIA ARBEL.
4. DROGUERIA ARTHUR S.A de C.V.
5. DROGUERIA ASR.
6. DROGUERIA AVANCE MERCANTIL.
7. DROGUERIA BUTTER-FARMA.

8. DROGUERIA CALLVEN.
9. DROGUERIA DIQUIMAP.
10. DROGUERIA ESERKI.
11. DROGUERIA ESTADLER.
12. DROGUERIA EUROSALVADOREÑA.
13. DROGUERIA FALMAR S.A de C.V.
14. DROGUERIA HOSPITALARIA.
15. DROGUERIA IMBALSA.
16. DROGUERIA MARCO-MED S.A. de C.V.
17. DROGUERIA MORAZAN.
18. DROGUERIA MUNDIAL.
19. DROGUERIA NOVA S.A. de C.V.
20. DROGUERIA OMNIMED.
21. DROGUERIA PHARM D.
22. DROGUERIA POVISA.
23. DROGUERIA SUIZA S.A. de C.V.
24. DROGUERIA VIDES.
25. DROGUERIA Y LABORATORIOS OVIDIOS S.A de C.V.
26. DROGUERIA VISILVEN.
27. DROGUERIA AMERICANA S.A. de C.V.
28. DROGUERIA HOSPIMEDIC.
29. DIBARSA S.A. de C.V.
30. GAMMA LABORATORIOS

- 31. LABORATORIOS ARSAL
- 32. LABORATORIOS FERSON
- 33. LABORATORIOS TERAMED

CUADRANTE IV : ZONA SUR ORIENTE

- 1. DROGUERIA AROYES.
- 2. DROGUERIA GUARDADO.
- 3. DROGUERIA IMPEXES.
- 4. DROGUERIA LARSEN.
- 5. DROGUERIA PROMEDICI S.A. de C.V.
- 6. DROGUERIA LARSON S.A. de C.V.
- 7. CENTRUM S.A. de C.V.
- 8. QUIMISA

ANEXO No. 6
DROGUERIAS Y LABORATORIOS FARMACÉUTICOS A MUESTREAR POR
CUADRANTE

CUADRANTE I: Laboratorios Pharmedic, Transmerquim.

CUADRANTE II: Droguería Costafarma, Droguería Diproqui, Droguería Rodas, Droquifa, Henkel de El Salvador, Hermel, Laboratorios DB, RGH de El Salvador.

CUADRANTE III: Droguería Avance Mercantil, Droguería Morazán, Dibarsa, Falmar, Gamma Laboratorios, Laboratorios Aarsal, Laboratorios Ferson, Laboratorios Teramed.

CUADRANTE IV: Quimisa y Centrum.

ANEXO No. 7

DROGUERIAS DISTRIBUIDORAS Y LABORATORIOS QUE UTILIZAN

AGENTES MUCILAGINOSOS EN SUS PREPARACIONES POR

CUADRANTE

CUADRANTE I

- Laboratorios Pharmedic
- Transmerquim.

CUADRANTE II :

- Droguería Costafarma
- Droguería Diproqui S.A. de C.V.
- Droguería Rodas
- Droquifa
- Henkel de El Salvador S.A. de C. V.
- Hermel
- Laboratorios DB
- RGH de El Salvador

CUADRANTE III :

- Droguería Avance Mercantil
- Droguería Morazán
- Dibarsa
- Falmar S.A. de C.V.
- Gamma Laboratorios
- Laboratorios Aarsal
- Laboratorios Fresón
- Laboratorios Teramed

CUADRANTE IV :

- Quimisa
- Centrum S.A. de C.V.

ANEXO No. 8
AGENTES MUCILAGINOSOS OBTENIDOS DE FUENTES
BIBLIOGRAFICAS

1. Acido silícico coloidal
2. Alginatos o derivados del ácido algínico
3. Bentonita
4. Carbopol 940
5. Carboximetilcelulosa sódica (CMC Sódica)
6. Celulosa microcristalina
7. Gelatina
8. Goma arábica
9. Goma tragacanto
10. Goma xantán
11. Hidroxipropilcelulosa
12. Metilcelulosa (MC)
13. Pectina
14. Polivinilpirrolidona (PVP)

ANEXO No. 9

MATERIAL, EQUIPO, MATERIA PRIMA Y REACTIVOS

- MATERIALES

Vaso de precipitado 30, 100 y 400 mL

Probeta graduada

Vidrio de reloj

Agitador de vidrio

Tamiz

Mascarillas

Guantes

Gorro

Tarros plásticos con inserto y tapadera de rosca

Papel glacín

- EQUIPO

BALANZA ANALITICA

Marca: Mettler

Modelo: PM 400

BALANZA GRANATARIA.

Marca: Ohaus

Modelo: 32901

BAÑO MARIA

HOT PLATE

Marca: Fischer Scientific

Modelo: 11 – 500 - 711

PHMETRO

Marca: Metter

Modelo: Delta 345

TERMOMETROS

VISCOSIMETRO BROOKFIELD

Modelo: RVDV - II +

- **MATERIAS PRIMAS**

Carbopol 940

Carboximetilcelulosa sódica

Gelatina

Goma Arábica

Goma Xantan

Metilcelulosa

Polivinilpirrolidona K₃₀

Agua destilada estéril

Solución de Bicarbonato de sodio al 10%

Trietanolamina 99%

Propilparaben

Metilparaben

- **REACTIVOS**

Acido clorhídrico 1N

Hidroxido de sodio 1N

Soluciones amortiguadoras (pH= 7.0 y 4.0)

Texapón K-1296 (Sodio Lauril Sulfate 96 % NF)

Solución de Cloruro de benzalconio 80 %

ANEXO No. 10

TÉCNICA DE LIMPIEZA Y SANITIZACION

TÉCNICA DE LIMPIEZA DE EQUIPO Y MATERIALES.

1. Lavar con agua de chorro.
2. Lavar con solución jabonosa y estregar con mascón.
3. Retirar los restos de jabón con abundante agua de chorro.
4. Enjuagar con agua destilada.
5. Dejar secar.

TÉCNICA DE SANITIZACIÓN DE AREAS.

1. Seleccionar el área de trabajo.
2. Limpiar el área de trabajo (mesa) con papel toalla.
3. Preparar una solución diluida de Texapon K-1296 con agua destilada (1:1) y limpiar la zona de trabajo.
4. Retirar la solución detergente con agua destilada auxiliándose con papel toalla.
5. Preparar una solución diluida de Cloruro de Benzalconio al 80 % con agua destilada (1:2)
6. Rociar con solución anteriormente preparada toda la superficie de trabajo y dejar secar.

ANEXO No. 11

VISCOSÍMETRO DE BROOKFIELD

Generalidades.

La Viscosidad es la propiedad de los líquidos que está cercanamente relacionada a la resistencia a fluir. Se define en términos de la fuerza necesaria para moverse en un plano de superficie y continuamente pasar a otro plano bajo condiciones específicas de estabilidad cuando el espacio intermedio es llenado por el líquido en cuestión.

La unidad básica es el **poise**, sin embargo la viscosidad comúnmente se encuentra representada por fracciones de poise, así el centipoise (poise = 100 cP) se convierte en una unidad más conveniente. La especificidad de temperatura es importante, ya que la viscosidad cambia con la temperatura; en general la viscosidad disminuye cuando aumenta la temperatura.

La viscosidad puede ser medida directamente si se conocen las dimensiones exactas de un instrumento conocido, pero es más común calibrar un instrumento con un líquido de viscosidad conocida (estándar) y determinar la viscosidad no conocida de un líquido por comparación con la conocida.⁸

Los métodos empleados para medición de viscosidad están basados en la medición de la resistencia que ofrece un fluido, cuando se le aplica una fuerza interna que lo induce al movimiento, bajo condiciones establecidas.

Los fluidos de referencia (estándares) utilizadas deben ser certificadas y tener un rango de viscosidad similar al de la muestra.⁹

Viscosímetro.¹⁶

La determinación de la viscosidad por medio del viscosímetro con móvil rotatorio del tipo de Brookfield se basa en la medida de la fuerza que tiende a oponerse a la rotación de una aguja sumergida en un fluido. Este móvil es solidario de un resorte calibrado que induce una deflexión proporcional a la viscosidad del medio.

Los viscosímetros con control electrónico traducen automáticamente este fenómeno en un valor de viscosidad, teniendo en cuenta el tipo de móvil utilizado y la velocidad de rotación.

En la actualidad existen dos modelos de viscosímetros de Brookfield:

- a) LVDV II+ (Low viscosity type)
- b) RVDV II+ (Regular viscosity type)

La calibración del modelo DV-II+ es verificada utilizando fluidos estándares avalados por Brookfield Engineering Laboratories o el distribuidor local del viscosímetro de Brookfield; éstos deben de ser calibrados cada tres meses a una temperatura de 25⁰C; el procedimiento es el siguiente:

- 1) colocar el estándar de viscosidad de Silicona de propósito general de Brookfield en un vaso de precipitación sumergido en baño María.
- 2) Colocar el spín al viscosímetro. Si está usando un spín de disco evite la formación de burbujas de aire; debe ser sumergido formando un ángulo para poder fijar el spín al viscosímetro.

- 3) El estándar debe estar junto con el spín y ambos deben de ser sumergidos dentro del baño durante una hora, agitando el fluido periódicamente.
- 4) Después de una hora, revisar la temperatura del estándar con el termómetro.
- 5) Si el estándar presenta una temperatura de 25°C con una variación de $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$, medir la viscosidad y registrar la lectura reportada.

NOTA: el spín debe rotar por lo menos 5 veces antes de tomar la lectura.

- 6) La lectura de viscosidad debe de ser equivalente al valor de centipoise del estándar reportado en la etiqueta. (5,000 cP)

Técnica de medición de viscosidad. (ver página No.91)

ANEXO No. 12

CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS



Export und Import gggg

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Sodium Carboxymetilcelulosa

C.M.C.

Quantity: 150.64 Kg

Packing: 28.79 Kg drums

Batch-No.: 7894156

Manufacturing date: June 1998

Expiry date: June 2003

Description: Free flowing powder, white to cream white.

K value: 32.6

Water (KF): 3.2

Monometer Content: 17

Solids Content: 98.2 %

Ash: less than 0.02 %

The a.m. product corresponds to the requirements of the USP XXII

As received from our suppliers.

Export und Import GmbH
Tibarg 81. Tel 58-8143 / 44
22459 Hasburrig



ANDENEX-CHEMIE

ENGELHARD + PARTNER GMBH

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Carbomer
Quantity: 25.5 Kg
Packing: 15.0 Kg drums
Batch-No.: 305017

Manufacturing date: December 1998

Expiry date: December 2003

Description: A white, flyffy powder, odour, slight and
characteristic, hygroscopic.

Yield value: 2.1 cm.

Benzene: 75 p.p.m.

Loss on drying: 1.0 %

Sulphated ash: 1.5 %

Assay: 60 % of carboxylic acid (-COOH) groups, calculated with reference to dried substance.

The a.m. product corresponds to the requirements of the BP 1993

As received from our suppliers.

ANDENEX-CHEMIE
4587 NAPLE ROAD
ENGLAND



Export und Import gggg

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Methylcellulose
M.C.
Quantity: 75.5 Kg
Packing: 25.36 Kg drums
Batch-No.: 731523

Manufacturing date: January 1998

Expiry date: January 2003

Description: A white, yellowish white powder or granules; practically odourless; hygroscopic after drying.

Acidity or alkalinity: pH of solution 7.0

Apparent viscosity: 105 %

Loss on drying: 1.5 %

Sulphated ash: 0.05 %

The a.m. product corresponds to the requirements of the BP 1993.

As received from our suppliers.

Export und Import GmbH

Tibarg 81. Tel 58-814

3 / 44

22459 Hasburrig

