



Material
Didáctico
para Estudiantes

GUÍA DE TRABAJOS PRÁCTICOS:

Curso Prácticas Profesionales

2018

FQByF

Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia



Universidad Nacional
de San Luis

SERIE DIDÁCTICA: MATERIAL DIDÁCTICO PARA ESTUDIANTES

Guías de Trabajos Prácticos: Curso Prácticas Profesionales

Dra. Silvia Lilia ARCE
Mag. Gabriela Tatiana CASTRO

FACULTAD DE
QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS

2018

Decana

Dra. Mercedes Edith CAMPDERRÓS

Vice Decana

Dra. Lucía Beatriz FUENTES

Secretaria académica

Dra. Estela Isabel GASULL

Comisión de la Serie Didáctica

Coordinadora

Dra. María Cristina ALMANDOZ

Integrantes

Departamento de Bioquímica
y Ciencias Biológicas

Dra. Susana I. SÁNCHEZ

Dra. Verónica P. FILIPPA

Departamento de Farmacia

Dr. Luis A. DEL VITTO

Dra. Alejandra O. MARIA

Departamento de Química

Dra. Yamina A. DÁVILA

Dra. María de los Ángeles ÁLVAREZ

SUMARIO

La publicación periódica Serie Didáctica ha sido creada en el ámbito de la Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis (Ordenanza N° 008/07-CD) con el fin de proporcionar material de estudio a los estudiantes de las Carreras de grado impartidas en la Facultad.

Actualmente, la SERIE DIDÁCTICA: MATERIAL DIDÁCTICO PARA ESTUDIANTES (Resolución N° 269/16) ofrece guías de Trabajos Prácticos de Laboratorio y de campo, guías de resolución de problemas, material teórico, propuestas de estudios dirigidos y comprensión de textos, entre otros materiales, elaborados por el cuerpo docente de las diferentes Áreas de Integración Curricular de la Facultad. Estas producciones didácticas significan un aporte para cubrir necesidades académicas acorde al enfoque de cada asignatura o que no se encuentran habitualmente en bibliografía específica. Las mismas están disponibles en la página de la UNSL (<http://www.fqbf.unsl.edu.ar/mda.html>) lo que facilita la accesibilidad por parte de los estudiantes, docentes y comunidad educativa en general, garantizando la calidad de la visualización y la amplia difusión del material publicado en este sitio. De igual modo, la Serie Didáctica realiza una extensión invitando a docentes y alumnos de diferentes niveles educativos a participar, crear, producir y utilizar este espacio fomentando así el vínculo entre esta Institución y la comunidad.

En nuestra opinión, es de vital importancia producir y compartir el conocimiento con los estudiantes y la sociedad. De este modo, se tiende a facilitar los procesos de enseñanza y de aprendizaje y la transmisión de una idea directriz de conducta humana y científica, fortaleciendo los vínculos entre docentes-alumnos-conocimientos y sociedad.

Dado que la presente SERIE DIDÁCTICA resulta de la participación de numerosos actores, ante los posibles errores humanos y cambios en la ciencia, ni los editores ni cualquier otra persona que haya participado en la preparación del material didáctico garantizan íntegramente que la información sea precisa o completa.

PRESENTACIÓN DEL CURSO PRACTICAS PROFESIONALES DE FARMACIA

El presente documento está dirigido a los alumnos del *Curso Practicas Profesionales*, de la carrera de Farmacia. Ésta asignatura es *obligatoria*, corresponde a *5º año*, con un crédito horario total de 320 hs y está incluida en el ciclo de formación *Profesional* según el Plan de estudio 19/13 CD 1/15 TO. En esta guía los alumnos encontrarán las actividades prácticas que habrán de desarrollar durante el cursado de la asignatura.

Este curso tiene como objetivo preparar al alumno para enfrentar situaciones profesionales reales que le permitan aplicar los conocimientos adquiridos durante sus estudios y familiarizarlo con el ejercicio profesional mediante la posibilidad de interacción con los diferentes ámbitos en los cuales su formación lo faculta.

Como condición para el cursado, las correlativas de la presente asignatura son:

Materia para cursar y rendir	Condición
Tecnología Farmacéutica II	Aprobada
Control de Calidad de medicamentos	Regular
Farmacia Clínica y Asistencial	Regular

El equipo de la asignatura que trabajó en la elaboración del presente documento, está constituido por los siguientes docentes:

- ♦ **Profesor Adjunto:** Dra Silvia Lilia Arce
- ♦ **Jefe de Trabajos Prácticos:** Mag. Gabriela Tatiana Castro

INDICE GENERAL

	Paginas
Normas de Seguridad	V
Abreviaturas	VII
Contenidos	
Trabajo Práctico Nº 1 Formas Farmacéuticas líquidas	
Objetivos	1
Materiales y métodos	1
Elaboración de formulas magistrales	1
Trabajo Práctico Nº 2 Formas Farmacéuticas semisólidas	13
Objetivos	13
Materiales y métodos	13
Elaboración de formulas magistrales	13
Trabajo Práctico Nº 3 Formas Farmacéuticas sólidas	30
Objetivos	30
Materiales y métodos	30
Elaboración de formulas magistrales	30
Controles de proceso	39
Ensayo de dureza (F.A. VII Ed)	40
Ensayo de friabilidad (F.A. VII Ed)	40
Uniformidad de peso (F.A. VII Ed)	41
Uniformidad de peso (USP XXXIX)	42
Ensayo de disgregación (F.A. VII Ed)	43
Trabajo Práctico Nº 4 Formas Farmacéuticas usadas en	44

pediatría

Objetivos 44

Materiales y métodos 44

Elaboración de formulas magistrales 44

Trabajo Práctico Nº 5 Psicotrópicos y estupefacientes 47

Objetivos 47

Materiales 47

Condiciones para la Compra, Venta y Dispensación de
Psicotrópicos 47

Condiciones para la Compra, Venta y Dispensación de
Estupefacientes 48

Indicaciones generales 48

Adquisición desde Farmacias Habilitadas 49

Circuito para Farmacias Oficinales 50

Circuito para Farmacias Asistenciales 50

Figura Nº 1 Vale oficial psicotrópicos 51

Figura Nº 2 Libro control de psicotrópicos 52

Figura Nº 3 Libro Recetario 53

Bibliografía 54

NORMAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE PRACTICAS PROFESIONALES

Normas de conducta Personal en el Laboratorio

1. El alumno deberá contar con la explicación y la técnica del Trabajo Práctico que realizará antes de ingresar al laboratorio.
2. Al realizar una experiencia en el laboratorio **es indispensable el uso de guardapolvo, guantes de látex, barbijo y cofia.**
3. En el laboratorio está prohibido: beber, comer, fumar.
4. Mientras está en el laboratorio lavarse periódicamente las manos.
5. No probar jamás un compuesto químico o tóxico o de propiedades desconocidas.
6. No se debe oler directamente ningún producto químico al menos que el responsable del laboratorio lo indique expresamente.
7. No pipetear nunca con la boca. Se debe utilizar propipetas.
8. Informar de cualquier accidente por más pequeño que sea al responsable del laboratorio.
9. Para el uso de distintos instrumentos se deberá tener conocimiento y acceso a los manuales de procedimiento.
10. En el laboratorio se debe proceder en forma cuidadosa y con conocimiento del tipo de drogas y excipientes a utilizar.
11. En la mesada se colocarán solo los materiales y reactivos que se utilizarán en el práctico.
12. Al finalizar la experiencia dejar todo el material lavado, seco y ordenado sobre la mesada limpia.

Normas sobre el procedimiento General en el Laboratorio

1. Al utilizar material de vidrio es necesario comprobar su perfecto estado. Descartar aquel material sucio, trizado o roto. Recoger el material roto y entregarlo al responsable del laboratorio.
2. Si se utiliza material que contiene robinetes o mariposas, hay que verificar su estado (posibilidad de giro y buen ajuste)
3. Se deben seguir las normas de calentamiento cuando se utilizan fuego directo de muestras de ensayo, vasos, etc. para evitar proyecciones sobre uno mismo u otra persona.

4. Es conveniente trasvasar, siempre que sea posible, cantidades pequeñas de líquidos cuando estos son peligrosos. Al trasvasar se deberá realizar en una zona específica para ello, lejos de las fuentes de calor.
5. Los productos inflamables (alcohol, éter, etc.) no deben estar cerca de las fuentes de calor. Si se deben calentar recipientes con estos productos se harán al baño maría.
6. Si se trabaja con sustancias que emiten vapores tóxicos es preciso contar con buena ventilación o hacerlo bajo campana.
7. Comprobar cuidadosamente los rótulos de los envases de reactivos antes de utilizar los mismos. Mantener las etiquetas de los envases en buen estado.
8. No volver a los envases de origen los sobrantes de reactivos utilizados, al menos que sea justificado por el responsable del laboratorio.
9. No dejar envases abiertos.
10. Identificar perfectamente los productos cuando se los trasvasan a otros recipientes.
11. No sustituir en las experiencias un producto por otro sin el consentimiento del responsable.

Norma para desechos de residuos

Se deben tirar los residuos sólidos, gasas, algodones, guantes y papeles en el recipiente adecuado.

Residuos químicos

- a) Pueden desecharse por la cañería: los residuos hidrosolubles (solubilidad en agua menor a 30 g/L) dejando correr agua en volúmenes muy superiores al del desechado. No tirar productos biodegradables.
- b) No pueden desecharse por la cañería: sustancias con punto de ebullición menos que 50°C; mezclas o compuestos insolubles que pueden producir bloqueo de las cañerías; sustancias químicas explosivas (ej peróxidos); sustancias químicas de alta toxicidad. El material líquido no debe ser desechado ni en frascos ni en bolsas si no ha sido previamente neutralizado.

Abreviaturas

Igual cantidad (a/a)

Ácido acetilsalicílico (AAS)

Ácido etilendiaminotetraacético disódico (EDTA disódico)

Butilhidroxitolueno (BHT)

Butilhidroxianisol (BHA)

Baño María (BM)

Carboximetilcelulosa (CMC)

Metilbromuro de homatropina (MHB)

Polivinilpirrolidona (PVP)

Trietanolamina (TEA)

TRABAJO PRACTICO DE LABORATORIO N° 1

FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS

Los temas a desarrollar en el presente trabajo práctico forman parte de las Unidades 5, 8, 9 y 11 del programa de Tecnología Farmacéutica I.

Objetivos:

1. Elaborar distintas formas farmacéuticas líquidas, en base a los conocimientos adquiridos sobre las distintas técnicas farmacéuticas, manejo de materiales y equipamiento adecuado.
2. Vehiculizar principios activos en formas farmacéuticas líquidas aplicando los conocimientos previamente adquiridos.
3. Adquirir criterios para el envasado, rotulación y almacenamiento de las distintas formas farmacéuticas líquidas.

Temario:

Unidad 5: Formas farmacéuticas obtenidas por métodos extractivos. Infusión, cocimiento, digestión, maceración. Tinturas y Extractos.

Unidad 8: Jarabes. Preparación de jarabes. Diferentes métodos de obtención. Elixires. Aditivos de uso farmacéutico: colorantes, aromatizantes, saborizantes, conservadores y antioxidantes.

Unidad 9: Antisépticos y desinfectantes. Soluciones de uso oral, tópico y para mucosas

Unidad 11: Suspensiones. Floculación. Preparación y estabilidad. Emulsiones. Emulgente: clasificación. Elaboración.

Materiales:

Cápsula enlozada	Probetas de 10 y 100 ml
Embudo de Vidrio	Papel para pesar y de filtro
Vaso de precipitación x 100 y 250 ml	Vaso cónico x 250 ml
Mortero con pilón	Espátula de metal
Vidrio de reloj	Varilla y espátulas de vidrio
Balanzas granatarias	Rótulos

Se utilizarán distintos métodos de elaboración de acuerdo a la formulación a elaborar siguiendo las normas GMP, Farmacopeas, etc.

Fórmula N° 1

Rp/

Ácido Bórico..... 4 g
Alcohol de 70° csp..... 100 ml

Modo operatorio: Disolver el ácido bórico en el alcohol al 70° agitando hasta disolución total (si es necesario con calentamiento suave y tapado), filtrar, llevar a volumen. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico y deshidratante usado en oídos.

Formula N° 2

Rp/

Extracto seco de alcachofa 50 g
Alcohol de 50° 50 ml
Glicerina..... 50 ml

Modo operatorio: Colocar en un recipiente adecuado los componentes de fórmula y macerar durante 7 días. Filtrar, llevar a volumen. Acondicionar y rotular.

Uso: Colerético y colagogo. Usado en la preparación de gotas hepáticas.

Formula N° 3

Rp/

Extracto fluido de polígala 1ml
Bálsamo de Tolú. 1ml
Tintura de belladona..... 0,2 ml
Benzoato de sodio 3 g
Agua destilada..... 20 ml
Jarabe simple csp..... 100 ml

Jarabe simple (ver F. A. VI Ed)

Modo operatorio: En el agua disolver el benzoato de sodio, agregar el extracto fluido de polígala, el bálsamo de tolú y la tintura. Filtrar, llevar a volumen con jarabe simple. Acondicionar y rotular.

Uso: Expectorante. Adultos

Fórmula N° 4

Rp/

Extracto fluido de polígala.....	1 ml
Bálsamo de Tolú	1 ml
Benzoato de sodio.....	1,5 g
Agua destilada.....	20 ml
Jarabe simple csp.....	100 ml

Modo operatorio: ídem formula N° 3

Uso: Expectorante. Niños.

Formula N° 5

Rp/

Clorfeniramina Maleato.....	40 mg
Benzoato de sodio.....	100 mg
Glicerina.....	2,5 ml
Sorbitol 70%.....	28 ml
Alcohol.....	6 ml
Jarabe simple.....	9 ml
Esencia de Frutilla.....	8 gts
Rojo Amaranto solución.....	cs
Agua Destilada csp.....	100 ml

Modo operatorio: Disolver la Clorfeniramina en el alcohol, agregar la glicerina y el sorbitol. Disolver el benzoato de sodio en 20 ml de agua destilada y agregar el jarabe. Mezclar ambas soluciones y llevar a volumen con agua, incorporar la esencia y el colorante. Acondicionar y rotular.

Uso: Antihistamínico.

Formula N° 6

Rp/

Loratadina	100 mg
Propilenglicol	10 g
Glicerina	10 g
Acido cítrico	970 mg
Benzoato de sodio	100 mg
Azúcar	60 g
Esencia y colorante	cs
Agua destilada csp	100 ml

Modo operatorio: Disolver el azúcar en una porción de agua, con ayuda de calor, agregar ácido cítrico y benzoato de sodio. Dispersar la loratadina en una mezcla de glicerina y propilenglicol y adicionar sobre la fase acuosa. Finalmente llevar a volumen, agregar la esencia y el colorante. Acondicionar y rotular.

Uso: Antihistamínico.

Formula N° 7

Rp/

Paracetamol.....	2 g
Sacarina sódica.....	30 mg
Metilparabeno.....	120 mg
Propilparabeno.....	20 mg
Ciclamato de sodio.....	270 mg
Azúcar.....	50 g
Povidona.....	5 g
Alcohol.....	10 ml
Glicerina.....	20 g
Colorante.....	cs
Esencia de frutilla.....	cs
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operatorio: Disolver las nipas en alcohol, agregar la glicerina y la povidona. Por otro lado disolver el paracetamol y el azúcar en 15 ml de agua calentando en forma moderada y agitando, incorporar luego la sacarina y el ciclamato. Mezclar ambas soluciones, llevar a volumen con el agua destilada restante. Agregar colorante y la esencia. Acondicionar y rotular.

Uso: Analgésico-Antipirético.

Formula N° 8

Rp/

Bromhidrato de Dextrometorfan	0,3 g
Carboximetilcelulosa	0,7 g
Azúcar.....	50 g
Metilparabeno	0,2 g
Propilparabeno.....	0,2 g
Colorante	cs
Esencia	cs
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operatorio: En 50 ml de agua disolver los conservadores, con ayuda de calor, agregar el azúcar y agitar hasta disolución completa.

Una vez frío incorporar el principio activo y lentamente la CMC, agregar esencia y colorante. Llevar a volumen. Acondicionar y rotular.

Uso: Antitusivo.

Formula N° 9

Rp/

Bromhexina.....	80 mg
Ácido benzoico	200 mg
Ácido cítrico.....	100 mg
CMC sódica.....	200 mg
Etanol.....	3 g
Glicerina.....	20 g
Sorbitol 70 %.....	58 g
Esencia de frutilla.....	cs
Colorante	cs
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operatorio: Disolver la bromhexina y el ácido benzoico en una mezcla de alcohol y agua (a/a) agregar la glicerina y el sorbitol. En la mitad del agua restante disolver la CMC sódica y el ácido cítrico, mezclar ambas soluciones, llevar a volumen con agua e incorporar esencia y colorante. Acondicionar y rotular.

Uso: Expectorante.

Formula N° 10

Rp/

Difenhidramina, clorhidrato.....	0,28 g
Cloruro de amonio.....	2,74 g
Mentol	0,02 g
Acido cítrico.....	0,20 g
Citrato de sodio	1,14 g
Glicerina.....	7,80 g
Sacarina Sódica	0,41 g
Azúcar.....	60 g
Alcohol	5,3 ml
Esencia de frambuesa.....	cs
Colorante	cs
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operatorio: Disolver en una pequeña cantidad de agua (5 ml) la difenhidramina, el cloruro de amonio, ácido cítrico, citrato de sodio y sacarina.

En el alcohol disolver el mentol, y adicionar la glicerina. Mezclar ambas soluciones.

En 30 ml de agua disolver el azúcar con suave calentamiento. Una vez frío adicionar a la mezcla anterior, incorporar la esencia y el colorante. Si es necesario llevar a volumen. Acondicionar y rotular.

Uso: Antitusivo, antihistamínico, expectorante.

Formula N° 11

Rp/

Ibuprofeno.....	2 g
Polisorbato 20.....	100 mg
Sorbato de potasio	252 mg
Benzoato de sodio.....	120 mg
Acido cítrico.....	360 mg
Celulosa microcristalina.....	.600 mg
CMC sódica.....	700 mg
EDTA Disódico.....	12 mg
Sorbitol 70%.....	31 ml
Azúcar.....	24 g
Glicerina.....	3 ml
Esencia de frutilla.....	6 gtas
Esencia de banana.....	6 gtas
Colorante	cs
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operatorio: En 40 ml de agua disolver con ayuda de calor el azúcar, agregar el ácido cítrico, el sorbato de potasio, benzoato de sodio y el EDTA, con agitación constante agregar el polisorbato 20 y posteriormente dispersar la celulosa microcristalina y CMC sódica. Por otro lado suspender el ibuprofeno en una mezcla de glicerina y sorbitol.

Mezclar ambas fases, llevar a volumen, agregar esencia y colorante. Acondicionar y rotular.

Uso: Analgésico – Antiinflamatorio – Antifebril.

Formula N° 12

Rp/

Tintura de boldo..	7,5 ml
Tintura de alcachofa.....	46,5 ml
Mentol.....	0,160 g
Alcohol.	5 ml
Glicerina.....	10 ml
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operatorio: Disolver el mentol en el alcohol, incorporar las tinturas, la glicerina, llevar a volumen con agua destilada. Acondicionar y rotular.

Uso: Colerético, colagogo y carminativo.

Formula N° 13

Rp/

Metilbromuro de homatropina.....	2 g
Nipagín.....	0,65 g
Nipasol.....	0,35 g
Alcohol	10 ml
Propilenglicol.....	20 ml
Agua destilada csp.....	1000 ml

Modo operativo: Solubilizar las nipas en el alcohol y adicionar el propilenglicol, por otro lado se solubilizar la MBH en agua destilada Agregar la solución acuosa sobre la alcohólica lentamente y agitando. Llevar a volumen con agua destilada. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiespasmódico.

Formula N° 14

Rp/

Eucaliptol	2 ml
Gomenol	2 ml
Alcanfor.....	1,5 g
Mentol	1 g
Alcohol csp.....	100 ml

Modo operativo: Disolver el mentol y el alcanfor en alcohol, agregar el eucaliptol, gomenol e incorporar el alcohol restante hasta llevar a volumen. Acondicionar y rotular.

Uso: Descongestivo y balsámico. Inhalaciones.

Formula N° 15

Rp/

Mentol.....	1,5 g
Eucaliptol.....	22 g
Esencia de Niaouli.....	22 g
Alcanfor.....	2,5 g
Terpineol.....	2 g
Esencia de Pino Marítimo.....	15 g
Alcohol csp.....	100 ml

Modo operativo: Disolver todo en alcohol y llevar a volumen. Acondicionar y rotular

Uso: Inhalaciones. Balsámico

Formula N° 16

Rp/

Timol..	0,06 g
Eucaliptol..	0,09 g
Salicilato de metilo...	0,05 g
Mentol.	0,04 g
Ácido benzoico	0,03 g
Alcohol.....	28 ml
Propilenglicol.....	25 g
Colorante	cs
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operatorio: Solubilizar el timol, mentol, y ácido benzoico en el alcohol, incorporar el salicilato de metilo y el eucaliptol. Agregar el propilenglicol homogeneizar y llevar a volumen con agua destilada. Incorporar el colorante. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico, antiplaca. Usar sin diluir.

Formula N° 17

Rp/

Cloruro de benzalconio	25 g
Benzocaína	50 g
Mentol.....	2 g
Agua destilada.....	200 g
Alcohol.....	250 g
Esencia de menta.....	10 gts
Propilenglicol csp.....	1000 ml

Modo operativo: Solubilizar el cloruro de benzalconio, en agua. Por otro lado disolver el mentol y la benzocaína en el alcohol, agregar propilenglicol (200 ml) agitar y agregar la solución acuosa. Llevar a volumen con propilenglicol, incorporar la esencia. Homogeneizar. Acondicionar y rotular

Uso: Colutorio antiséptico y anestésico.

Formula N° 18

Rp/

Amino benzoato de etilo.....	5 g
Cloruro de benzalconio.....	0,5 g
Esencia de menta.....	1 g
Azul de metileno.....	.cs
Glicerina.....	25 g
Alcohol.....	50 g
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operativo: Disolver la benzocaína en el alcohol, incorporar la glicerina. En una parte del agua disolver el cloruro de benzalconio e incorporarlo a la solución alcohólica, homogeneizar y llevar a volumen con agua destilada. Incorporar la esencia y el colorante. Acondicionar y rotular.

Uso: Anestésico y antiséptico local.

Formula N° 19

Rp/

Formol.....	0,2 g
Eucaliptol	0,3 g
Salicilato de metilo	0,2 g
Mentol	0,2 g
Cloruro de benzalconio	0,1 g
Ácido benzoico.....	0,5 g
Ácido bórico	0,6 g
Esencia de menta	1 ml
Esencia de clavo.....	0,05 g
Alcohol	40 g
Propilenglicol.....	25 g
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operativo: Disolver el cloruro de benzalconio y el ácido bórico en un poco de agua destilada. En el alcohol disolver los otros componentes, agregar el propilenglicol. Mezclar las dos soluciones y llevar a volumen con agua destilada. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico bucal.

Formula N° 20

Rp/

Ácido acetilsalicílico	2,5 g
Alcanfor.....	5,4 g
Aceite de ricino.....	39 ml
Trementina.....	25,6 ml
Alcohol isopropílico 25% csp.....	100 ml

Modo operativo: Disolver el alcanfor en el aceite de ricino, luego incorporar la trementina. Por separado disolver el AAS en 20 ml de alcohol isopropílico. Mezclar ambas soluciones y llevar a volumen con alcohol isopropílico. Acondicionar y rotular.

Uso: Analgésico y Antiinflamatorio local.

Formula N° 21

Rp/

Nafazolina Clorhidrato.....	100 mg
Cloruro de sodio.....	850 mg
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operativo: Hervir durante 10 min cantidad suficiente de agua destilada (120 ml). Una vez fría disolver en 90 ml de agua destilada el NaCl y el clorhidrato de nafazolina. Filtrar y llevar a volumen con agua destilada hervida y enfriada. Acondicionar y rotular.

Uso: Descongestivo nasal.

Formula N° 22

Rp/

Ácido salicílico.....	0,38 g
Resorcina.....	0,20 g
Ácido láctico.....	0,30 g
Colodión elástico.....	6,00 ml

Modo operativo: Disolver el ácido salicílico y la resorcina en el colodión, agregar el ácido láctico. Homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Queratolítico.

Formula N° 23 (F.A.VI. Ed)

Rp/

Cloroxilenol	50 g
Terpineol.	100 ml
Alcohol.	200 ml
Aceite de ricino.....	65 ml
Hidróxido de potasio.....	13,6 g
Ácido oleico.....	7,5 ml
Agua destilada csp.	1000 ml.

Modo operativo: Disolver el hidróxido de potasio en 15 ml de agua, mezclar perfectamente con la solución de aceite de ricino en 65 ml de alcohol y dejar en reposo durante una hora ó hasta que una pequeña porción permanezca límpida. Agregar el ácido oleico. Disolver el cloroxilenol y el terpineol en el alcohol restante, añadir a la solución jabonosa y completar a volumen con agua destilada. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico.

Formula N° 24

Rp/

Etilmercuriotiosalicilato de sodio.....	0,100 g
Trietanolamina.....	2 gts
Eosina.....	0,04 g
Fluoresceína.....	0,02 g
Alcohol.....	50 ml
Acetona.....	10 ml
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operativo: Disolver el etilmercuriotiosalicilato de sodio y la eosina en 30 ml de agua. Disolver la fluoresceína en el alcohol y la acetona, incorporar la TEA, agregarlo a la solución acuosa, homogeneizar y llevar a volumen con agua destilada. Acondicionar y rotular

Uso: Antiséptico. Antifúngico, Antibacteriano.

Formula N° 25

Rp/

Etilmercuriotiosalicilato de sodio.....	0,100 g
Trietanolamina.....	2 gts
Alcohol.....	50 ml
Acetona.....	10 ml
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operativo: ídem anterior

Uso: Antiséptico, usado en cirugías para no manchar la piel. En especial en cirugías faciales.

Formula N° 26 “Povidona iodada 10%”

Rp/

Povidona iodada 10 g
Polietilenglicol 400..... 1 ml
Agua destilada csp..... 100 ml

Modo operativo: Pesar la iodopovidona, colocarla en el mortero y agregar el polietilenglicol, homogeneizar. Incorporar 30 ml de agua. Homogeneizar, trasvasar la preparación a un recipiente adecuado, llevar a volumen. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico.

Formula N° 27

Rp/

Ácido salicílico..... 100 mg
Resorcina..... 1 g
Agua destilada csp..... 100ml

Modo operativo: Disolver el ácido salicílico y la resorcina en una pequeña porción de agua destilada, llevar a volumen. Acondicionar y rotular.

Uso: Queratolítica (seborrea)

Formula N° 28

Rp/

Mentol 0,15 g
Fenol..... 0,30 g
Talco 7,5 g
Oxido de cinc 7,5 g
Glicerina.....7,5 ml
Alcohol 90°.....75 ml
Agua destilada csp.....100 ml

Modo operativo: Pulverizar el talco y el oxido de cinc, agregar la glicerina, por otro lado disolver el mentol y el fenol en el alcohol 90°, agregarlo a la mezcla anterior, llevar a volumen con agua destilada. Acondicionar y rotular

Uso: Antipruriginosa.

TRABAJO PRÁCTICO DE LABORATORIO Nº 2

FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISOLIDAS

Los temas a desarrollar en el presente trabajo práctico forman parte de la Unidad 4 del programa de Tecnología Farmacéutica II y Unidad 11 de Tecnología Farmacéutica I.

Objetivos:

1. Elaboración de distintas formas farmacéuticas semisólidas, en base a los conocimientos adquiridos sobre las distintas técnicas farmacéuticas, manejo de materiales y equipamiento adecuado.
2. Vehiculizar principios activos en formas farmacéuticas semisólidas aplicando los conocimientos previamente adquiridos.
3. Adquiera criterios para el envasado, rotulación y almacenamiento de las distintas formas farmacéuticas semisólidas.

Temario:

Unidad 4: Formas Farmacéuticas Semisólidas de administración sobre la piel. Distintas Formas Farmacéuticas: definiciones, excipientes, métodos generales de obtención, equipos. Acondicionamiento y conservación.

Unidad 11: Geles y jaleas.

Materiales y Métodos

Cápsula enlozada	Probetas de 10 y 100 ml
Homogenizadores	Papel para pesar y de filtro
Vaso de precipitación x 100 y 250 ml	Espátula de metal
Mortero de porcelana con pilón	Varilla y espátulas de vidrio
Mortero de vidrio con pilón	Rótulos
Vidrio de reloj	Tamices
Balanzas granatarias	Espátulas de asta
Planchas de vidrio o granito	

Se utilizarán distintos métodos de elaboración de acuerdo a la formulación a elaborar siguiendo las normas GMP, Farmacopeas, etc.

Formula N° 1

Rp/

Cera lanette	6 g
Nipazol.....	cs
Nipagín.....	cs
Vaselina blanca.....	4 g
Vaselina liquida.....	10 g
Agua destilada csp	100 g

Modo operativo: Disolver las nipas, luego incorporar la cera hasta fundirla (75 °C), Por separado fundir las vaselinas a la misma temperatura. Luego mezclar ambas fases y homogeneizar hasta que la masa adquiera temperatura ambiente. Acondicionar y rotular.

Uso: Humectante y emoliente.

Formula N° 2

Rp/

Ácido Salicílico.....	5,94 g
Ácido benzoico.....	2,50 g
Benzocaína.....	0,33 g
Vaselina.....	9,23 g

Modo operativo: Mezclar en mortero el ácido salicílico, el benzoico y la benzocaína, agregar un poco de alcohol hasta formar una pasta, luego incorporar la vaselina y homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Queratolítico.

Formula N° 3

Rp/

Sulfato de cobre.....	30 mg
Sulfato de cinc.....	50 mg
Oxido de cinc.....	1 g
Lanolina.....	5 g
Vaselina.....	10 g

Modo operativo: Pulverizar y tamizar el oxido de cinc. Disolver los sulfatos en la menor cantidad posible de agua. Mezclar la vaselina con la lanolina y agregar el oxido de cinc, homogeneizar y luego incorporar los sulfatos. Homogeneizar. También se puede calentar la vaselina y lanolina hasta fundirlas, agregar el oxido de cinc y por ultimo incorporar los sulfatos, homogeneizar hasta enfriamiento. Acondicionar y rotular.

Uso: Astringente y antiséptico.

Formula N° 4

Rp/

Iodo.....	1 g
Ioduro de potasio.....	5 g
Agua destilada.....	4 g
Lanolina.....	20 g
Vaselina.....	20 g

Modo operativo: Disolver el ioduro de potasio y el iodo en el agua destilada, e incorporar a la vasolanolina. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico.

Formula N° 5

Rp/

Salicilato de metilo.....	2,5 ml
Lanolina.....	5 g
Vaselina.....	25 g

Modo operativo: Incorporar el salicilato de metilo a la mezcla de vaselina y lanolina. Acondicionar y rotular.

Uso: Analgésico. Rubefaciente.

Formula N° 6

Rp/

Nistatina.....	2 g
Lanolina.....	20 g
Vaselina. csp.....	100 g

Modo operativo: Mezclar la vaselina y la lanolina, luego suspender la nistatina. Homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Antifúngico.

Formula N° 7

Rp/

Miconazol.....	2 g
Oxido de cinc.....	15 g
Talco.....	15 g
Vaselina.....	68 g

Modo operativo: Pulverizar y mezclar los polvos, incorporarlos a la vaselina trabajando en plancha hasta perfecta homogeneización. Acondicionar y rotular.

Uso: Antimicótico y astringente.

Formula N° 8

Rp/

Esencia de Niauli.....	1,0 g
Esencia de pino.....	1,8 g
Esencia de eucalipto.....	1,5 g
Cera lanette.....	10 g
Vaselina liquida.....	10 g
Vaselina.....	4,0 g
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: Fundir la cera en el agua, por separado fundir las vaselinas (75-80°C). Mezclar ambas fases y homogeneizar hasta la formación de la crema base, cuando esta alcance los 35°C de temperatura incorporar las esencias. Acondicionar y rotular.

Uso: Descongestiva en catarrros y resfríos.

Formula N° 9

Rp/

Aceite de hígado de bacalao.....	100 g
Cloruro de benzalconio.....	0,10 g
Ácido bórico.....	20 g
Talco.....	150 g
Oxido de cinc.....	153 g
Butilhidroxitolueno	cs
Butilhidroxianisol	cs
Lanolina.....	213 g
Vaselina.....	206 g
Esencia.....	cs
Agua destilada.....	157 g

Modo operativo: Fundir la lanolina y la vaselina en cápsula a temperatura no mayor a 70°, y se incorporan los polvos tamizados por tamiz N° 40 (oxido de cinc, talco). Disolver en agua caliente el ácido bórico y el cloruro de benzalconio y adicionar sobre la vaselina, lanolina y los polvos. Trabajar durante 15 min, una vez disminuida la temperatura adicionar el aceite de hígado de bacalao en el cual previamente se disolvió el BHA y BHT. Homogeneizar hasta temperatura ambiente. Por último incorporar la esencia. Acondicionar y rotular.

Uso: Regeneradora de los tejidos, dermatitis del pañal, heridas, quemaduras y escaras.

Formula N° 10

Rp/

Clotrimazol.....	1 g
Oxido de cinc.....	25 g
Talco.....	25 g
Vaselina csp.....	100 g

Modo operativo Pulverizar y mezclar los polvos, incorporarlos a la vaselina trabajando en plancha hasta perfecta homogeneización. Acondicionar y rotular.

Uso: Antimicótico.

Formula N° 11

Rp/

Iodopovidona.....	10 g
Agua destilada.....	10 g
Lanolina.....	10 g
Vaselina csp.....	100 g

Modo operativo: Humectar la iodopovidona en el agua, y luego incorporarla a la mezcla de vaselina y lanolina. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico.

Formula N° 12

Rp/

Ácido esteárico.....	24 g
Aceite de coco.....	6 g
Aceite de oliva.....	2 g
Glicerina.....	6 g
Hidróxido de potasio.....	8 g
Mentol.....	100 mg
BHT.....	cs
BHA.....	cs
Nipas.....	cs
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: Fundir el ácido esteárico, el aceite de coco, y el aceite de oliva. Saponificar añadiendo en caliente la mezcla de glicerina e hidróxido de potasio disuelto en el agua (70-75°C). Homogeneizar hasta que la crema adquiera temperatura ambiente. Por último

adicionar el mentol, el BHT y el BHA disueltos en la menor cantidad posible de alcohol, homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Cosmético para afeitar usando brocha

Formula N° 13

Rp/

Ácido esteárico.....	16 g
Vaselina liquida.....	4 g
Hidróxido de potasio.....	1 g
Glicerina.....	6 g
Nipas.....	cs
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: Fundir el ácido esteárico y la vaselina. Saponificar agregando en caliente la mezcla de glicerina y la solución de hidróxido de potasio en agua. Homogeneizar hasta que la crema adquiera la temperatura ambiente. Acondicionar y rotular.

Uso: Cosmético para afeitar sin usar brocha.

Formula N° 14

Rp/

Lidocaína.....	2 g
Sacarina.....	0,2 g
Nipagín.....	0,06 g
Nipazol.....	0,03 g
CMC sódica.....	2 g
Esencia de frambuesa.....	cs
Agua destilada csp.....	100 ml

Modo operativo: Solubilizar las nipas en una porción de agua hervida, espolvorear la CMC sódica agitar y llevar a heladera hasta consistencia adecuada. Incorporar la lidocaína y la sacarina disueltas en el resto del agua, llevar a volumen, agregar la esencia. Homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Anestésico de contacto para la cavidad bucal.

Formula Nº 15

Rp/

Extracto fluido de hammamelis.....	25 ml
Alcanfor.....	300 mg
Mentol.....	2 g
Éter.....	1 ml
Alcohol.....	125 ml
Carbopol 940.....	8,0 g
Nipagín sódico.....	0,5g
Nipazol sódico.....	0,5 g
Propilenglicol.....	100 g
Trietanolamina.99 %.....	cs
Agua destilada csp.....	500 g

Modo operativo: Disolver las nipas en el agua, incorporar lentamente el carbopol agitando, evitando la formación de grumos. Disolver el alcanfor y el mentol en el éter, adicionar el propilenglicol e incorporarlo al gel. Por último agregar el extracto. Homogeneizar. Ajustar el pH a 7. Acondicionar y rotular.

Uso: Criógeno antivaricoso.

Formula Nº 16

Rp/

Ketoprofeno	2,5 g
Carbopol	1,5 g
Propilenglicol.....	15 g
Alcohol	35 g
Metilparabeno sódico	0,15 g
Propilparabeno sódico.....	0,05 g
TEA.....	0,5 g
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: Disolver las nipas en agua, incorporar lentamente el carbopol evitando la formación de grumos. Disolver el ketoprofeno en alcohol e incorporarle el propilenglicol agregar esta solución a la mezcla anterior e incorporar la trietanolamina. Ajustar el pH a 7 Homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiinflamatorio - Analgésico.

Formula N° 17

Rp/

Extracto de hammamelis.....	2,134 g
Alcanfor.....	66 mg
Mentol	20 mg
Fenol.....	1,64 g
Timol.....	8 mg
Esencia de eucalipto.....	0,295 g
Carbopol 940.....	1,60 g
Alcohol	25 ml
Trietanolamina 99 %	cs
Nipagín sódico.....	cs
Nipazol sódico.....	cs
Propilenglicol.....	20 g
Agua destilada csp	100 g

Modo operatorio: Disolver las nipas en el agua, incorporar el carbopol lentamente evitando la formación de grumos. Disolver el alcanfor, mentol, fenol y timol en el alcohol, incorporar el propilenglicol y por último el extracto de hammamelis. Agregar a la mezcla anterior. Incorporar la TEA. Ajustar el pH a 7, homogeneizar y por ultimo incorporar la esencia. Acondicionar y rotular.

Uso: Antihemorroidal

Formula N° 18

Rp/

Alcohol cetílico.....	1,5 g
Ácido esteárico.....	3,1 g
Trietanolamina.....	1,3 g
Propilenglicol.....	0,95 g
Nipagín.....	cs
Nipazol.....	cs
Vaselina liquida.....	8 g
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operatorio: Calentar a BM la vaselina, el ácido esteárico, la TEA, el propilenglicol, el alcohol cetílico y parte del agua, hasta fundir las partes sólidas. Añadir los conservadores disueltos en el agua restante a la misma temperatura (70-80°C). Homogeneizar la mezcla hasta enfriamiento. Acondicionar y rotular.

Uso: Cosmético de limpieza.

Formula N° 19

Rp/

Mentol.....	1,36 g
Alcanfor.....	9,0 g
Esencia de gaulteria.....	8 gtas
Esencia de eucaliptus.....	4 gtas
Aceite de pino.....	4 gtas
Dióxido de titanio.....	60 mg
Vaselina csp.....	100 g

Modo operatorio: En mortero pulverizar el mentol y el alcanfor, agregar el dióxido de titanio y luego el aceite y las esencias. Incorporar todo esto a la vaselina. Acondicionar y rotular.

Uso: Descongestivo, balsámico.

Formula N° 20

Rp/

Carbopol 940.....	15 g
Nipagín sódico.....	cs
Nipazol sódico.....	cs
Trietanolamina 99 %.....	10 g
Agua destilada-Alcohol a/a. csp.....	500 ml

Modo operatorio: Disolver las nipas en la solución hidroalcohólica, luego incorporar el carbopol lentamente evitando la formación de grumos. Incorporar la trietanolamina, ajustar el pH a 7, homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Base hidroalcohólico.

Fórmula N° 21

Rp/

Aceite de almendras.....	20 g
Lanolina	14 g
Cera lanette.....	12 g
Nipagín sódico	.cs
Nipazol sódico.....	.cs
Esencia de romero	.cs
Agua destilada csp.....	200 g

Modo operativo: Mezclar la lanolina, el aceite y la cera lanette, calentando a 70 °C. En el agua disolver las nipas, calentando a igual temperatura.

Mezclar lentamente la fase acuosa sobre la oleosa, homogeneizar. Una vez fría incorporar la esencia. Acondicionar y rotular

Uso: Emoliente.

Formula N° 22

Rp/

Urea	10 g
Aceite de almendras.....	10,5 g
Aceite de caléndulas	2 g
Aceite de siliconas.....	7 g
Cera lanette.....	5,3 g
Miristato de isopropilo	6 g
Nipagín.....	80 mg
Nipazol.....	20 mg
Esencia	cs
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: Disolver las nipas y la urea en el agua destilada calentando a 70 °C.

Calentar a la misma temperatura el aceite de almendras, el aceite de siliconas, el miristato y la cera lanette. Luego mezclar ambas fases y homogeneizar. Cuando la temperatura alcanza los 35°C incorporar el aceite de caléndula, homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Acción emoliente con efecto antiinflamatorio. Para manos.

Formula N° 23

Rp/

Urea	10 g
Aceite de almendras.....	5 g
Aceite de caléndula	1,5 g
Aceite de silicona	2,5 g
Sorbitol.....	2,5 g
Glicerina.....	3,8 g
Ácido láctico	1 g
Nipagín sódico.....	0,08 g
Nipazol sódico.....	0,02 g
Miristato de isopropilo	2,5 g
Cera lanette.....	2,5 g
Esencia.....	cs
Agua destilada	68,8 ml

Modo operativo: Calentar urea, sorbitol, glicerina, ácido láctico, las nipas y el agua destilada a 70°C. Por otro lado calentar a la misma temperatura el aceite de silicona, el miristato, el aceite de almendras y la cera lanette. Agregar la fase acuosa sobre la oleosa, homogeneizar hasta enfriamiento. Por último agregar el aceite de caléndula. Acondicionar y rotular.

Uso: Emoliente y demulcente del estrato córneo corporal.

Formula N° 24

Rp/

Ácido salicílico.....	2 g
Azufré precipitado	2 g
Aceite de almendras.....	6 g
Cera lanette.....	12 g
Glicerina.....	.cs
Propilenglicol.....	.cs
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: Mezclar el aceite de almendras y la cera lanette y calentar a 70° C. Por otro lado calentar el agua a la misma temperatura. Adicionar lentamente la fase acuosa sobre la oleosa, homogeneizar hasta temperatura ambiente.

Mezclar el ácido salicílico y el azufre en un mortero con unas gotas de glicerina y propilenglicol e incorporar a la emulsión. Acondicionar y rotular.

Uso: Dermatitis seborreica.

Fórmula N° 25

Rp/

Hidrocortisona.....	0,5 g
Lauril sulfato de sodio	1 g
Alcohol estearílico.....	.25 g
Vaselina.....	25 g
Metilparabeno.....	0,01 g
Propilparabeno.....	0,01 g
Propilenglicol.....	12 g
Agua destilada	37 g

Modo operativo: Pesar los componentes, disolver los nipas en el agua caliente, agregar el lauril sulfato de sodio y el propilenglicol. Por separado fundir vaselina y alcohol, agregar ambas fase a un mortero flameado, malaxar. Disolver la hidrocortisona en una pequeña cantidad de alcohol y agregar a la mezcla, malaxar hasta homogeneizar. Acondicionar y rotular

Uso: Antihistamínico.

Fórmula N° 26

Rp/

Ácido salicílico.....	2 g
Oxido de cinc	25 g
Almidón	25 g
Vaselina	48 g

Modo operativo: mezclar el oxido de zinc (previamente pulverizado y tamizado) con el almidón en un mortero. Agregar la vaselina fundida y malaxar hasta obtener una pasta perfectamente homogénea. Una vez frío agregar el ácido salicílico, previamente disuelto en alcohol. Acondicionar y rotular.

Uso: Secante. Queratolítico.

Fórmula N° 27

Rp/

Ácido bórico	10 g
Oxido de cinc	10 g
Vaselina	30 g

Modo operatorio: mezclar el oxido de zinc y el ácido bórico (previamente pulverizado y tamizado). Adicionar la vaselina fundida y homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico, secante.

Fórmula N° 28

Rp/

Ácido esteárico.....	6 g
Hidróxido de sodio.....	0,65 g
Alcohol cetílico	3 g
Lanolina	3 g
Petrolato.....	2 g
Caolín.....	18 g
Colorante, conservante, perfume	cs
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: Pesar los componentes. Fundir ácido esteárico, alcohol cetílico, lanolina y petrolato a 70°C. Por separado disolver en el agua destilada caliente el hidróxido de sodio, caolín y conservante, luego agregarlos a la fase oleosa a igual temperatura. Homogeneizar. Cuando se alcance una temperatura de 35°C adicionar el perfume y el colorante. Acondicionar y rotular.

Uso: Protectora de la piel.

Formula N° 29

Rp/

Borax.....	1g
Cera de abeja.....	16 g
Lauril sulfato de T.E.A.....	3 g
Vaselina líquida.....	45 g
Agua destilada.....	35 g

Modo operativo: Fundir la cera de abeja y la vaselina líquida. Disolver el borax en el agua caliente y agregar el lauril sulfato de trietanolamina. Incorporar la fase acuosa a la oleosa con agitación constante hasta enfriar. Acondicionar y rotular

Uso: Cosmético de limpieza.

Fórmula N° 30

Rp/

Parsol.....	8,5 g
Univul.....	5,5 g
Polisorbato 80	3 g
Silicona 350.....	3 g
Dióxido de Titanio	5 g
Solbact.....	3 g
Crema base csp.	100g

Modo operativo: Trabajar en el mortero el dióxido de titanio y el polisorbato 80 e incorporar el univul, parsol, silicona 350, solbact y por último la crema base preparada anteriormente, malaxar hasta homogeneizar. Acondicionar y rotular

Uso: Pantalla solar.

Formula N° 31

Rp/

Ácido retinoico.....	0,05 g
Alcohol cetílico.. ..	10 g
Vaselina.....	8 g
Vaselina líquida.	10 g
Monoestearato de glicerilo.....	3 g
Lauril sulfato de sodio.....	0,5 g
Conservador.....	cs
Agua destilada csp.....	100g

Modo operativo: Calentar el alcohol cetílico, vaselina, vaselina líquida y monoestearato de glicerilo hasta una temperatura de 70-75°C. Por otro lado disolver las nipas y lauril sulfato de sodio en el agua a 70-75°C. Emulsionar agregando lentamente fase acuosa sobre oleosa con agitación constante. Enfriar hasta 40°C y agregar el ácido retinoico. Homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Acné.

Formula N° 32

Rp/

Urea	10 g
Ácido salicílico	6 g
Agua destilada.....	10 g
Lanolina.....	30 g
Vaselina líquida	6 g
Vaselina	38 g

Modo operativo: pulverizar el salicílico y añadir la vaselina líquida. Luego agregar poco a poco la vaselina sólida. Por otro lado mezclar la urea en el agua, agregar la lanolina y posteriormente agregar la mezcla de salicílico con las vaselinas. Homogeneizar bien. Acondicionar y rotular

Uso: Eczemas, psoriasis.

Formula N° 33

Rp/

Talco	25 g
Oxido de cinc	25 g
Glicerina.....	25 g
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: En un mortero mezclar el talco y el óxido de cinc (previamente pulverizado y tamizado), agregar la mezcla de glicerina y agua, homogeneizar. Acondicionar y rotular

Uso: Desecante, descongestiva y ligeramente astringente, indicada en procesos dermatológicos.

Formula N° 34

Rp/

Ketoconazol	1 g
Timol	0,1 g
BHT.....	0,03 g
Alcohol	1 ml
Talco	25 g
Oxido de cinc	25 g
Glicerina.....	25 g
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: mezclar el ketoconazol, el talco y el óxido de cinc (previamente tamizado).

Añadir la solución formada por glicerina y el agua hasta lograr una pasta homogénea. Por último añadir el timol y el BHT disueltos previamente en el alcohol. Acondicionar y rotular

Uso: Dermatitis del pañal

Formula N° 35

Rp/

Cera lanette.....	5 g
Vaselina líquida.....	8 g
Vaselina	3 g
Ácido benzoico	0,15 g
Lanolina	8 g
Esencia de limón.....	cs
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: Calentar vaselina líquida, vaselina y lanolina a 70-75°C, por otro lado disolver el ácido benzoico en el agua, agregar la cera y calentar a la misma temperatura.

Agregar la fase oleosa sobre la acuosa. Agitar hasta enfriamiento y agregar la esencia.

Acondicionar y rotular.

Uso: Suavizante.

Formula N° 36

Rp/

Azufre precipitado	12 g
Oxido de cinc	25 g
Talco	25 g
Glicerina.....	30 g
Agua destilada	30 ml

Modo operativo: Pulverizar todos los polvos hasta impalpable, mezclar y malaxar en mortero con la mezcla glicerina y agua. Acondicionar y rotular.

Uso: Antifúngico, astringente, desecante de lesiones exudativas.

Formula N° 37

Rp/

Urea	2 g
Colágeno.....	10 g
Carbopol	1 g
Propilenglicol.....	5 g
Nipagín sódico	cs
Nipazol sódico.....	cs
TEA.....	10 gts
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: Disolver la urea en una mezcla de propilenglicol, agua y conservante. Dispersar el carbopol, añadir TEA, ajustar a pH 7. Incorporar el colágeno, homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Gel hidratante.

Formula N° 38

Rp/

Peroxido de benzoilo.....	5 g
Carbopol	1,5 g
Alcohol.....	15 ml
Tween 20	6 g
Polietilenglicol 400.....	5 g
Ácido cítrico.....	0,2 g
Nipagín sódico.....	cs
Nipasol sódico.....	cs
Trietanolamina	1 g
Agua destilada csp.....	100 g

Modo operativo: En el 90 % del agua disolver los conservadores, agregar el ácido cítrico y luego dispersar el carbopol. En mortero dispersar el peroxido de benzoilo en una mezcla de polietilenglicol 400 y tween 20. Luego adicionar alcohol. Agregar sobre el gel con agitación. Incorporar la TEA, disuelto en el 10% restante del agua. Ajustar el pH. Acondicionar y rotular.

Uso: Acné.

Formula N° 39

Rp/

Agua de hammamelis..... 25 ml

Vasolanolina..... 90 g

Modo operativo: incorporar el agua de hammamelis a la vasolanolina. Acondicionar y rotular.

Uso: Emoliente para dermatitis crónica.

Formula N°40

Rp/

Undecilenato de zinc 20 g

Ácido undecilénico. 5 g

Alcohol cetílico..... 3 g

Polietilenglicol 4000..... 23g

Polietilenglicol 400..... 34 g

Agua destilada..... 15 g

Modo operativo: Solubilizar el undecilenato de Zinc y el ácido undecidílico en el agua, usando alcohol como intermediario de solubilidad. Por otra parte, fundir el alcohol cetílico, el polietilenglicol 4000 y el polietilenglicol 400, homogenizar y a una temperatura inferior a 40°C incorporar la fase acuosa. Acondicionar y rotular.

Uso: Antifúngico.

TRABAJO PRÁCTICO DE LABORATORIO N° 3

FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

Los temas a desarrollar en el presente trabajo práctico forman parte de las Unidad 2 y 3 del programa de Tecnología Farmacéutica II.

Objetivos:

1. Elaboración de distintas formas farmacéuticas sólidas, en base a los conocimientos adquiridos sobre las distintas técnicas farmacéuticas, manejo de materiales y equipamiento adecuado.
2. Vehiculizar principios activos en formas farmacéuticas sólidas aplicando los conocimientos previamente adquiridos.
3. Adquirir criterios para el envasado, rotulación y almacenamiento de las distintas formas farmacéuticas sólidas.
4. Realización de los distintos ensayos de proceso.

Temario:

Unidad 2.- Polvos Farmacéuticos: definiciones y propiedades de los sólidos pulverulentos. Generalidades. Ventajas. Desventajas. Incompatibilidades de polvos. Polvos fraccionados y a granel.

Unidad 3:- Formas Farmacéuticas Sólidas Orales: comprimidos y Cápsulas. Definiciones. Generalidades. Ventajas y desventajas. Componentes de formulación. Métodos generales de obtención. Controles de proceso.

Materiales y Métodos:

Cápsula enlozada	Probetas de 10 a 100 ml
Vaso de precipitación x 100 y 250 ml	Espátula de metal
Mortero de porcelana con pilón	Varilla y espátulas de vidrio ra
Vidrio de reloj	monopunzón
Vaso cónico x 250 ml	Tamiz N° 20 y 40
Balanzas granatarias	Friabilometro y durómetro
Rótulos	Papel para pesar.

Se utilizaran distintos métodos de elaboración de acuerdo a la formulación a elaborar siguiendo las normas GMP, Farmacopeas, etc.

Formula N° 1

Rp/

Ácido bórico.....5 g
Carbonato de magnesio.....2,5 g
Mentol.....0,5 g
Alcanfor.....0,5 g
Talco csp.....50 g

Modo operativo: Trabajar en mortero el mentol y el alcanfor con una pequeña cantidad de alcohol, incorporar el ácido bórico pulverizado (impalpable), adicionar el carbonato de magnesio en pequeñas porciones. Agregar el talco. Homogeneizar. Pasar por tamiz N° 40. Acondicionar y rotular.

Uso: Polvo pédico.

Formula N° 2

Rp/

Ácido cítrico.....30 g
Carbonato de magnesio.....18 g
Azúcar.....30 g
Agua csp.....250 ml

Modo operativo: Pulverizar los polvos (impalpable), homogeneizar. El agua se incorpora en el momento de consumir. Acondicionar y rotular.

Uso: Purgante (Limonada Roge).

Formula N° 3

Rp/

Fenol.....0,5 g
Alcanfor.....0,5 g
Ácido bórico.....5 g
Estearato de cinc.....5 g
Oxido de cinc.....16 g
Almidón de trigo. csp.....100 g

Modo operativo: Mezclar el fenol con el alcanfor, luego incorporar los polvos restantes, pulverizados (impalpable), homogeneizar. Pasar por tamiz N° 40. Acondicionar y rotular.

Uso: Antipruriginoso, refrescante.

Formula N° 4

Rp/

Cloruro de benzalconio.....0,1 g
Alcanfor.....0,5 g
Oxido de cinc.....5 g
Almidón de trigo csp.....100 g

Modo operativo: Pulverizar en mortero el alcanfor y el cloruro de benzalconio luego incorporar el oxido de cinc y el almidón. Homogeneizar. Pasar por tamiz N° 40. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico, Antipruriginoso y cicatrizante.

Formula N° 5

Rp/

Iodo.....10 g
Polivinilpirrolidona csp.....100 g

Modo operativo: Pulverizar el iodo en mortero de vidrio y agregar de a poco la PVP, trabajar en el mortero hasta total homogeneidad y dejar la mezcla perfectamente tapada durante 5 a 6 hs para la formación del complejo. Acondicionar y rotular.

Uso: Interviene en la preparación de formulas antisépticas.

Formula N° 6

Rp/

Timol 1 g
Ácido bórico 10 g
Oxido de cinc 20 g
Talco 69 g

Modo operativo: Disolver el timol en una pequeña cantidad de alcohol, incorporar el ácido bórico y el oxido de cinc (previamente pulverizado y tamizada), incorporar el talco, homogeneizar. Pasar por tamiz N° 40. Acondicionar y rotular

Uso: Polvo pédico, antiséptico, fungicida.

Formula Nº 7

Rp/

Ácido bórico 5 g
Oxido de cinc 10 g
Talco 85 g

Modo operativo: Reducir los componentes a impalpables, homogeneizar. Pasar por tamiz Nº 40. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico.

Formula Nº 8

Rp/

Alcanfor..... 8 g
Azufre precipitado 15 g
Ácido bórico 15 g
Almidón y talco a/a csp 90 g

Modo operativo: trabajar en mortero el alcanfor con una pequeña cantidad de alcohol. Mezclar con el resto de polvos previamente pulverizados. Homogeneizar. Pasar por tamiz Nº 40. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiséptico.

Formula Nº 9

Rp/

Piroxicam.....2 g
Almidón de maíz.....2,5 g
Lactosa.....7 g
Celulosa microcristalina.....8,38 g
Estearato de magnesio.....0,100 g
Laurilsulfato de sodio.....20 mg

- Dividir en 100 cápsulas

Modo operativo: Pulverizar y homogeneizar los polvos. Luego llenar las cápsulas Nº 3 con el método adecuado. Acondicionar y rotular

Uso: Antiinflamatorio.

Formula Nº 10

Rp/

Metilcelulosa 20 g

- Dividir en 50 cápsulas-

Preparación: Llenar las cápsulas N° 00 con el método adecuado. Acondicionar y rotular

Uso: Laxante.

Formula N° 11

Rp/

Piroxicam.....	2 g
Almidón de maíz.....	4,1 g
Lactosa.....	6,5 g
Polivinilpirrolidona.....	2,1 g
Estearato de magnesio.....	0,3 g

- Dividir en 100 comprimidos-

Modo operativo: Mezclar piroxicam, almidón de maíz y lactosa en forma homogénea tamizando por tamiz N° 20. Humectar la mezcla con PVP disuelto en partes iguales de alcohol y agua (5 ml). Amasar y mezclar.

Granular, dejar secar a temperatura ambiente 24 hs.

Realizar la granulación secundaria por tamiz N° 20 e incorporar el estearato pasándolo por el tamiz N° 40. Comprimir con punzón N° 7 (Peso del comprimido 150 mg). Ajustar peso y dureza. Realizar control de uniformidad de peso, dureza y friabilidad. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiinflamatorio.

Formula N° 12

Rp/

Mebendazol.....	10 g
Almidón de maíz.....	7 g
Lactosa.....	5 g
Polivinilpirrolidona.....	1,4 g
Talco.....	1 g
Estearato de magnesio.....	0,25 g
Laurilsulfato de sodio.....	0,15 g
Sacarina.....	0,05 g
Aerosil.....	0,15 g

- Dividir en 100 comprimidos-

Modo operativo: Disolver la sacarina en agua y mezclar con el 25 % del almidón.

Mezclar el mebendazol, la lactosa y el almidón restante, humectar la mezcla con el PVP disuelto en alcohol (10-12 ml). Amasar y granular, secar a temperatura ambiente durante 24 hs. Moler y tamizar. (Tamiz N°20). Mezclar con la sacarina y el almidón de maíz, agregar el talco, el estearato de magnesio, el laurilsulfato de sodio y el aerosil. (Previamente

tamizados). Homogeneizar. Comprimir con punzón N° 9 (peso del comprimido 250 mg). Ajustar peso y dureza. Realizar los ensayos de dureza, uniformidad de peso y friabilidad. Acondicionar y rotular.

Uso: Antihelmíntico.

Formula N° 13

Rp/

Metronidazol.....50 g
Almidón de maíz.....4,5 g
Estearato de magnesio.....0,2 g
Lactosa.....4 g
Polivinilpirrolidona.....2,5 g
Laurilsulfato de sodio.....0,3 g
- Dividir en 100 comprimidos-

Modo operativo: Mezclar el metronidazol, el almidón y la lactosa; humectar esta mezcla con PVP disuelto en alcohol (10-12 ml). Amasar, granular y dejar secar a temperatura ambiente durante 24 hs. Moler y tamizar a través de malla N° 20, agregar el estearato de magnesio y el laurilsulfato de sodio previamente tamizados. Comprimir con punzón N°12 o 11 (peso del comprimido 615 mg). Ajustar peso y dureza. Realizar los ensayos de dureza, peso y friabilidad. Acondicionar y rotular.

Uso: Antibacteriano específico contra gérmenes anaeróbicos. Tricomida, amebicida, giardicida.

Formula N° 14

Rp/

Loperamida.....0,2 g
Almidón de maíz.....5 g
Lactosa.....8 g
Polivinilpirrolidona.....1,5 g
Estearato de magnesio.....0,3 g
- Dividir en 100 comprimidos-

Modo operativo: Mezclar en forma homogénea la loperamida, el almidón y la lactosa. Humectar la mezcla con PVP disuelto en alcohol (5 ml). Amasar y granular (tamiz N° 20). Secar a temperatura ambiente durante 24 hs. Moler y tamizar a través de tamiz N° 20., agregar el estearato de magnesio previamente tamizado y mezclar bien. Comprimir con punzón N°7 (peso del comprimido 150 mg). Realizar los ensayos de dureza, peso y friabilidad. Acondicionar y rotular.

Uso: Antidiarreico.

Formula N° 15

Rp/

Diclofenac.....	5 g
Almidón de maíz.....	4,1 g
Lactosa.....	6,5 g
Polivinilpirrolidona.....	2,1 g
Estearato de magnesio.....	0,3 g

-Dividir en 100 comprimidos-

Modo operativo: Mezclar diclofenac, almidón y lactosa. Humectar la mezcla con PVP disuelto en 5 ml de solución hidroalcohólica (a/a alcohol agua). Amasar y granular con tamiz N° 20. Secar a temperatura ambiente durante 24 hs. Moler y tamizar a través de tamiz N° 20. Agregar el estearato de magnesio y mezclar bien. Comprimir con punzón N°9 (peso del comprimido 180 mg). Ajustar peso y dureza. Realizar los ensayos de dureza, peso y friabilidad. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

Formula N° 16

Rp/

Dipirona.....	450 g
Almidón.....	33 g
Estearato de magnesio.....	12 g

- Dividir en 900 comprimidos-

Modo operatorio: Humectar el almidón con 120 ml de agua y calentar suavemente hasta la formación del engrudo. Dejar enfriar. Mezclar la dipirona con el engrudo en forma manual o mecánica. Granular. Dejar en estufa durante 24 hs a 45°C. Granulación final en granuladora o tamiz N° 20. Agregar el estearato de magnesio tamizando por tamiz N° 40 y homogeneizar. Comprimir con punzón N° 12 (peso del comprimido 550 mg). Ajustar peso y dureza. Realizar los ensayos de dureza, peso y friabilidad. Acondicionar y rotular.

Uso: Analgésico, antipirético.

Formula N° 17

Rp/

Ácido Acetilsalicílico	50 g
Almidón de maíz	5 g
Celulosa Microcristalina.....	5 g

-Dividir en 100 comprimidos-

Modo operativo: secar el almidón a 40°C para eliminar humedad, mezclar el 90% de almidón con el AAS y la celulosa microcristalina, comprimir en pastillones, granular en seco con malla adecuada, luego agregar el 10% de almidón. Compresión final con punzón N° 12 (peso del comprimido 600 mg). Ajustar peso y dureza. Realizar ensayos de dureza, uniformidad de peso y friabilidad. Acondicionar y rotular

Uso: Antipirético, analgésico, antiinflamatorio.

Formula N°18

Rp/

Ácido Acetilsalicílico 50 g

Cafeína 4 g

Almidón de maíz 6 g

Celulosa microcristalina 5 g

-Dividir en 100 comprimidos-

Modo operativo: secar el almidón a 40°C para eliminar humedad, mezclar el 90% de almidón con el AAS, la cafeína y la celulosa microcristalina, comprimir en pastillones, granular en seco con malla adecuada, luego agregar el 10% de almidón.

Compresión final con punzón N° 12 (peso del comprimido 650 mg). Ajustar peso y dureza. Realizar ensayos de dureza, uniformidad de peso y friabilidad. Acondicionar y rotular.

Uso: Antipirético, analgésico, antiinflamatorio.

Formula N° 19

Rp/

Ácido ascórbico.....2,75 g

Celulosa microcristalina.....7,95 g

Ácido esteárico.....0,45 g

Dióxido de sílice coloidal.....0,10 g

Estearato de magnesio..... 0,10 g

-Dividir en 50 comprimidos-

Modo operativo: Mezclar los componentes de la formula, pasar por tamiz N° 20 y comprimir usando punzón N° 11 (peso del comprimido 420 mg). Ajustar peso y dureza. Realizar ensayos de dureza, uniformidad de peso y friabilidad. Acondicionar y rotular.

Uso: Escorbuto, cicatrización de las fracturas óseas, alivio del resfrío.

Formula Nº 20

Rp/

Diclofenac sódico	50 mg
Precompactado inerte	223 mg
Glicolado de almidón.....	6 mg
Talco	6 mg
Estearato de magnesio	5 mg

Modo operativo: Mezclar el diclofenac con la mitad del precompactado durante 10 minutos. Adicionar el glicolado y el resto del precompactado mezclar 10 minutos. Adicionar el talco y el estearato de magnesio, mezclar durante 10 minutos. Comprimir con punzón Nº 9 (peso del comprimido 290 mg). Ajustar peso y dureza. Realizar ensayos de dureza, uniformidad de peso y friabilidad. Acondicionar y rotular.

Uso: Antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

Formula Nº 21

Rp/

Ibuprofeno.....	40 g
Celulosa microcristalina	21 g
Glicolado de almidón.....	1,9
Aerosil 200	74 mg
Talco	726 mg

- Dividir en 100 comprimidos-

Modo operativo: Mezclar el ibuprofeno con el aerosil durante 10 minutos. Adicionar el glicolado y la celulosa microcristalina, mezclar 10 minutos. Adicionar el talco y mezclar durante 10 minutos. Comprimir con punzón Nº 12 (peso del comprimido 637 mg). Realizar ensayos de dureza, uniformidad de peso y friabilidad. Acondicionar y rotular.

Uso: Analgésico y antipirético.

CONTROLES DE PROCESO

a) Uniformidad de peso

Peso s (g)									
Promedio:					Límite superior: Límite inferior:				

b) Friabilidad de s

Peso inicial.....g

Peso final..... g

% Friabilidad.....

c) Dureza

Dureza s (N)									
Promedio:									

CONTROLES DE PROCESO

Ensayo de Dureza (F. A. VII)

Este ensayo se emplea para determinar la dureza de los comprimidos medida por la fuerza necesaria para producir la ruptura de los mismos.

Aparato - El aparato consta de dos brazos enfrentados uno con otro, uno de los cuales se mueve a una temperatura menor de 35 °C en dirección al otro. Las superficies de los brazos, donde se produce la ruptura, son planas, perpendiculares a la dirección del movimiento y mayores que la superficie de contacto del comprimido. El aparato se calibra con la ayuda de un sistema cuya precisión es de 1 newton.

Procedimiento - Colocar el entre los dos brazos y aumentar la presión hasta que se produzca la ruptura. Realizar la medición sobre diez comprimidos, teniendo la precaución de eliminar todos los fragmentos del comprimido antes de cada determinación. Orientar los comprimidos siempre en la misma dirección con respecto a la aplicación de la fuerza.

Expresar el resultado como el valor promedio, el máximo y el mínimo de las fuerzas medidas expresadas en newtons. Indicar el tipo de aparato y, cuando corresponda, la orientación del comprimido.



Figura: equipo para determinar dureza en s.

<https://es.aliexpress.com>

Ensayo de Friabilidad (F. A. VII)

Este ensayo se emplea para determinar que los comprimidos no recubiertos, cuando se someten a estrés mecánico, no se dañen y/o muestren evidencias de laminación o ruptura.

Aparato - Emplear un tambor transparente con un diámetro interno de 286 mm y una profundidad aproximada de 39 mm, con superficies internas pulidas (ver Figura). Una de las

caras del tambor permite introducir los comprimidos a ensayar. El tambor se fija, a través de su eje horizontal, a un dispositivo que le imprime un movimiento rotatorio de aproximadamente 25 rpm. De este modo, en cada vuelta de tambor, los comprimidos ruedan o se deslizan y caen desde una altura de aproximadamente 130 mm.

Procedimiento - Para comprimidos que pesen hasta 0,65 g cada uno, tomar una muestra equivalente a 6,5 g; para comprimidos que pesen más de 0,65 g, tomar una muestra de diez unidades y eliminar las partículas de polvo con la ayuda de aire o un cepillo blando. Pesar la muestra de comprimidos pesados con exactitud y colocarla en el tambor. Rotar el tambor 100 veces y retirar los comprimidos. Eliminar las partículas de polvo con la ayuda de aire o un cepillo blando. Si no se observan comprimidos rotos, pesarlos exactamente.

Interpretación de los resultados - Generalmente el ensayo se realiza una sola vez. Si la pérdida de peso es mayor a 1 %, repetir el ensayo dos veces y calcular el promedio de las tres determinaciones. Se considera aceptable una pérdida de peso máximo de 1 %.

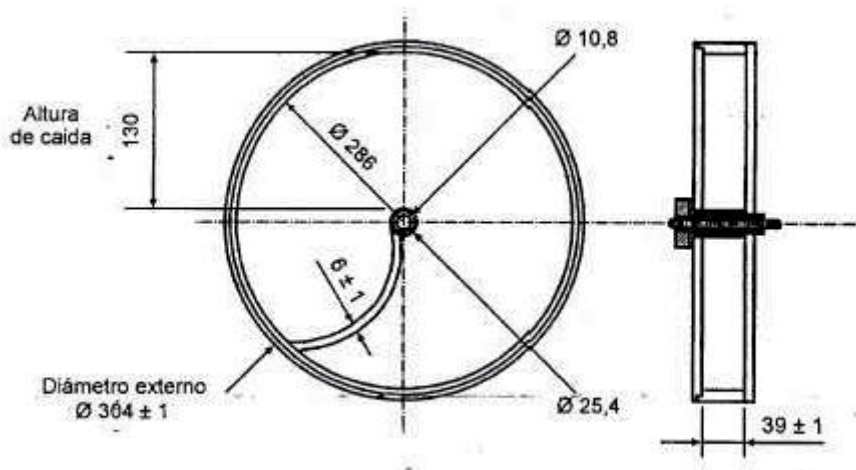


Figura: Aparato para la determinación de la friabilidad de comprimidos.

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro_Primer.pdf

Página 418 (F.A.VII Ed)

Uniformidad de peso (F.A.VII Ed)

Para determinar la uniformidad de unidades de dosificación mediante uniformidad de peso, seleccionar no menos de treinta unidades y proceder según se indica para cada forma farmacéutica:

- *Comprimidos y comprimidos con cubierta filmica* - Pesar exactamente y en forma individual diez comprimidos. A partir del resultado de la Valoración obtenido según se indica en la monografía correspondiente calcular el contenido de principio activo en

cada uno de los diez comprimidos, asumiendo que dicho principio activo está uniformemente distribuido.

- *Cápsulas rígidas* - Pesar exactamente y en forma individual diez cápsulas rígidas intactas, teniendo cuidado de conservar la identidad de cada unidad. Vaciar el contenido de cada cápsula. Pesar exactamente las cápsulas vacías individualmente y calcular para cada cápsula el peso de su contenido, restando al peso original de la misma el peso de la cápsula vacía. Calcular el contenido de principio activo en cada una de las diez cápsulas, empleando el resultado de la Valoración obtenido según se indica en la monografía correspondiente, asumiendo que dicho principio activo está uniformemente distribuido.
- *Cápsulas blandas* - Pesar exactamente y en forma individual diez cápsulas intactas para obtener el peso original de cada una, teniendo cuidado de conservar la identidad de cada cápsula. Cortar las cápsulas y extraer el contenido mediante el lavado con un solvente apropiado. Dejar que el solvente ocluido en las cápsulas se evapore a temperatura ambiente aproximadamente 30 minutos; evitando absorción o pérdida de humedad. Pesar exactamente y en forma individual las cápsulas vacías. Calcular el contenido neto de cada cápsula, restando al peso original el peso de cada unidad vacía. Calcular el contenido de principio activo en cada una de las diez cápsulas, empleando el resultado de la Valoración obtenido según se indica en la monografía correspondiente, asumiendo que dicho principio activo está uniformemente distribuido.
- A menos que se especifique de otro modo en la monografía correspondiente, los requisitos para la uniformidad se cumplen si la cantidad de principio activo en cada una de las diez unidades de dosificación determinada empleando el método de Uniformidad de peso se encuentra dentro del intervalo de 85,0 a 115,0 % del valor declarado y la desviación estándar relativa menor o igual a 6,0 %. Si una unidad está fuera de dicho intervalo y ninguna unidad está fuera del intervalo de 75,0 a 125,0 % del valor declarado, si la desviación estándar relativa es mayor a 6,0 % o si ambas condiciones prevalecen, ensayar veinte unidades adicionales. Los requisitos se cumplen si no más de una unidad de las treinta unidades de dosificación está fuera del intervalo de 85,0 a 115,0 % del valor declarado, ninguna unidad está fuera del intervalo de 75,0 a 125,0 % del valor declarado y la desviación estándar relativa de no es mayor a 7,8 %.

Uniformidad de peso (USP XXXIX)

La USP establece tolerancias para el peso medio de las tabletas comprimidas no revestidas. Se pesan 20 tabletas y se calcula el peso medio. La variación respecto del valor medio en el peso de no más de 2 tabletas no puede sobrepasar en un porcentaje mayor que el que se indica en la tabla y ninguna tableta debe de diferir en más del doble de ese porcentaje

Tabla I TOLERANCIAS EN LA VARIACIÓN DE PESO DE S NO RECUBIERTOS

PESO PROMEDIO DEL (mg)	DIFERENCIA DEL PORCENTAJE TOLERADO
MENOR O IGUAL A 130	10.0
ENTRE 130 Y 324	7.5
MAYOR DE 324	5.0

Ensayo de Disgregación (F. A. VII)

Por medio de este ensayo se determina si la forma farmacéutica se disgrega dentro de un lapso de tiempo determinado, en las condiciones especificadas. Este ensayo se aplica a comprimidos y cápsulas con excepción de aquellos que estén diseñados como formas farmacéuticas de liberación modificada y comprimidos masticables. (Ver F. A. VII Ed)

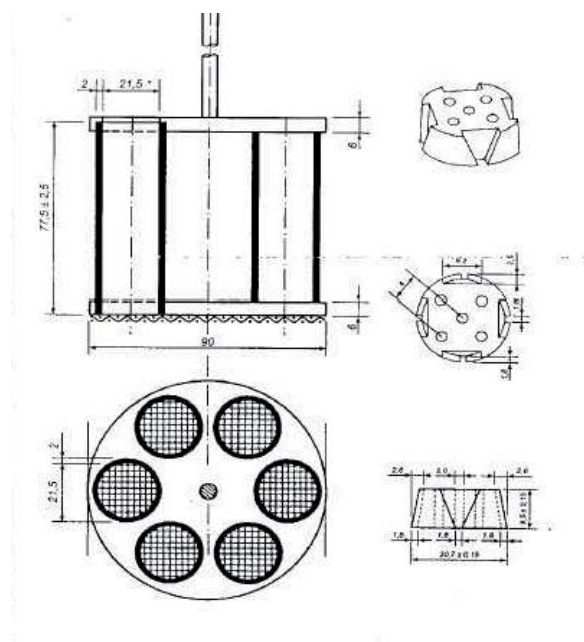


Figura. Aparato para el ensayo de disgregación.

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro_Primer.pdf

Página 185 (FA VII Ed)

TRABAJO PRÁCTICO N° 4

FORMAS FARMACEUTICAS USADAS EN PEDIATRIA

Objetivos:

El objetivo de este práctico es que el alumno, en base a los conocimientos adquiridos en las Tecnologías Farmacéuticas I y II, elabore distintas formas farmacéuticas, para ser usadas en pediatría.

Según la Organización Mundial de la Salud (**OMS**), más de la mitad de los niños en países desarrollados reciben medicamentos cuyas dosis están preparadas para adultos y no cuentan con autorización para ser usados en menores. Así, se sabe que un 70% de los medicamentos comercializados no incluyen datos pediátricos suficientes especialmente en lo que respecta a la dosificación. Todo ello conlleva a un aumento de errores y problemas asociados a la medicación, notoriamente más frecuentes en la infancia que entre adultos. Ante la ausencia de preparaciones específicas pediátricas es que se propone este práctico de formulaciones pediátricas.

Materiales y Métodos:

Cápsula enlozada	Probetas de 10 a 100 ml
Vaso de precipitación x 100 y 250 ml	Espátula de metal
Mortero de porcelana con pilón	Varilla y espátulas de vidrio
Vidrio de reloj	Papel para pesar.
Vaso cónico x 250 ml	Rótulos
Balanzas granatarias	

Formula N° 1 Sulfato de Zinc al 0,9%

Rp/

Sulfato de zinc9 g
Metilparabeno.....1 g
Agua destilada csp.....1000 ml

Modo operativo: Disolver en 400 ml el metilparabeno y calentar hasta su completa disolución. Agregar el sulfato de zinc y agitar. Dejar enfriar a temperatura ambiente. Llevar a volumen con agua destilada. Homogeneizar. Acondicionar y rotular.

Uso: Aporte de zinc: 2 mg/ml ó 0.062 mEq / ml de zinc elemental.

Nota: Estabilidad: 2 meses a temperatura ambiente

Formula N° 2

Rp/

Espironolactona.....100 mg (1 Comp de 100 mg)
 Carboximetilcelulosa300 mg
 Jarabe simple.....40 ml
 Agua Destilada c.s.p.100 ml

Modo operatorio: Reducir el a polvo en un mortero. Suspende con una pequeña porción de agua destilada. En otro mortero colocar la CMC y humectarla con parte del jarabe simple, agregar la espironolactona y fluidificar con una nueva porción de jarabe. Trasvasar a un vaso cónico, completar con el resto de jarabe simple y llevar a volumen con agua destilada. Acondicionar y rotular.

Uso: diurético.

Nota: Estabilidad: 3 meses a temperatura ambiente o en la heladera.

Formula N° 3

Rp/

Gentamicina.....500 mg
 Clotrimazol.....1 g
 Talco.....25 g
 Óxido de Zinc.....25 g
 Glicerina.....25 ml
 Agua nipaginada.....25 ml

Modo operativo: Pulverizar todos los polvos hasta impalpable, mezclar y malaxar en mortero con la mezcla glicerina y agua. Acondicionar y rotular.

Uso: dermatitis del pañal.

Formula N° 4 Agua nipaginada

Rp/

Nipagín sódico.....0,25 g
 Nipazol sódico.....0,11 g
 Agua destilada c.s.p.....500 ml

Modo operativo: Disolver las nipas en agua. Agitar bien, hasta completa disolución. Llevar a volumen. Acondicionar y rotular

Uso: Vehículo para preparar otras fórmulas.

Formula Nº 5

Rp/

Propanolol HCl 10 mg (1 comp. de 10 mg)
 Benzoato de sodio.....20 mg
 Jarabe simple.....14 ml
 Agua destilad c.s.p.....20 ml

Modo operativo: 1. Pulverizar el junto al benzoato de sodio. Agregar el jarabe simple y humectar el polvo en el mortero. Trasvasar a un vaso cónico. Llevar a volumen con agua destilada. Acondicionar y rotular.

Uso: Antihipertensivo.

Nota: Preparar cantidad suficiente para no más de 10 días.

Formula Nº 6

Rp/

Ranitidina.....400 mg
 Agua nipaginada.....40 ml
 Jarabe simple.....40 ml

Modo operativo: disolver la ranitidina en el agua. Añadir poco a poco el jarabe simple, homogeneizar, llevar a volumen. Acondicionar y rotular.

Uso: antisecretor gástrico.

Nota: La posología varía según la edad del paciente, siendo habitual entre 2 – 3 mg/kg tres veces al día en niños de hasta 6 meses, 2 – 4 mg/kg dos veces al día a partir de los 6 meses con un máximo 150 mg. En ocasiones en edades más avanzadas (3 y 12 años) se puede aumentar la dosis hasta 5 mg/kg con un máximo de 300 mg.

Formula Nº 7

Rp/

Omeprazol base.....0,4 g
 Sodio bicarbonato..... 16,8 g
 Goma xantán.....1 g
 Agua destilada csp.....200 ml

Modo operativo: Disolver el sodio bicarbonato en 175 ml de agua destilada agitando durante al menos 5 min mediante un agitador magnético. Añadir la goma xantán y continuar con agitación magnética hasta la formación de un gel muy fluido Por otro lado en un mortero reducir el omeprazol base a polvo muy fino. Añadir el líquido dispersante anterior en muy pequeñas porciones hasta homogeneidad. Llevar a volumen, Acondicionar y rotular

Uso: Antiulceroso y para el tratamiento del reflujo gastroesofágico.

TRABAJO PRÁCTICO Nº 5

PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Objetivos:

1. Generar los conocimientos necesarios para la adquisición y dispensación medicamentos controlados en la Oficina de Farmacia.
2. Reafirmar los conocimientos sobre los Libros autorizados en Farmacias y Recetas Oficiales y de Psicofármacos de Lista IV.
3. Practicar el Registro de recetas en el Libro Recetario y en los Libros de Psicofármacos y Estupefacientes.
4. Practicar el llenado de vales Oficiales de Psicofármacos y Estupefacientes.

Materiales:

Vales oficiales. Libros Obligatorios en Farmacia. Manuales Farmacéuticos. Recetas.

CONDICIONES PARA LA COMPRA, VENTA Y DISPENSACIÓN DE PSICOTRÓPICOS

PSICOTRÓPICOS (Ley nacional 19303/1971)					
LISTA	ADQUISICIÓN (*)	DISPENSACIÓN DESDE UNA FARMACIA	RECETA: VALIDEZ. ARCHIVO	CANT. MÁXIMA A DISPENSAR	ASIENTO EN LIBRO PSICOTRÓPICOS
I	Uso prohibido				
II	a Droguerías y Laboratorios: Vale Oficial. Archivar por 2 años (artículo 11)	Receta Oficial archivada (artículo 13)	30 días corridos desde la prescripción (Disposición SJFMS 29/2009 sobre el manual de normas y procedimientos de la DJF). Remitir el tercer cuerpo a la DJF dentro de los 8 días del expendio (artículo 13). Archivar el segundo cuerpo en la Farmacia, por 2 años (artículo 13). Destruir previa autorización de inspectores de la DJF (artículo 18).	para 20 días de tratamiento (artículo 16)	Si (artículo 12 incisos a, b, c, d y e)
III	a Droguerías y Laboratorios: Vale Oficial. Archivar por 2 años (artículo 11)	Receta común archivada (artículo 14)	30 días corridos desde la prescripción (Disposición SJFMS 29/2009 sobre el manual de normas y procedimientos de la DJF). Archivar en la Farmacia por 2 años (artículo 14). Destruir previa autorización de inspectores de la DJF (artículo 18).	no especificado	No obligatorio
IV	a Droguerías y Laboratorios: Factura separada. Archivar aparte por dos años (artículo 11)	Receta común archivada (artículo 14)	30 días corridos desde la prescripción (Disposición SJFMS 29/2009 sobre el manual de normas y procedimientos de la DJF). Archivar en la Farmacia por 2 años (artículo 14). Destruir previa autorización de inspectores de la DJF (artículo 18).	no especificado	No obligatorio

CONDICIONES PARA LA COMPRA, VENTA Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES

ESTUPEFACIENTES (Ley nacional 17818/1968)					
LISTA	ADQUISICIÓN (*)	DISPENSACIÓN DESDE UNA FARMACIA	RECETA: VALIDEZ. ARCHIVO	CANT. MÁXIMA A DISPENSAR	ASIENTO EN LIBRO ESTUPEFACIENTES
I	a Droguerías y Laboratorios: Vale Oficial (artículo 14)	Receta Oficial archivada (artículo 16)	30 días corridos desde la prescripción (Disposición SJFMS 29/2009 sobre el manual de normas y procedimientos de la DJF). Remitir el tercer cuerpo a la DJF dentro de los 8 días del expendio (artículo 16). Archivar el segundo cuerpo en la Farmacia, por 2 años (artículo 16). Destruir previa autorización de inspectores de la DJF.	para 10 días de tratamiento (artículo 18) sobredosis según FA (artículo 19)	Si (artículo 16)
II	a Droguerías y Laboratorios: Vale Oficial (artículo 14)	Receta común archivada (interpretación del artículo 16) Receta oficial archivada si superan concentraciones de la lista III (artículo 16)	30 días corridos desde la prescripción (Disposición SJFMS 29/2009 sobre el manual de normas y procedimientos de la DJF). Remitir el tercer cuerpo a la DJF dentro de los 8 días del expendio (artículo 16). Archivar el segundo cuerpo en la Farmacia, por 2 años (artículo 16). Destruir previa autorización de inspectores de la DJF.	para 10 días de tratamiento (artículo 18) sobredosis según FA (artículo 19)	No obligatorio
III (De lista II pero asociados y en concentraciones menores a 100 mg ó 2,5 % p/p)	a Droguerías y Laboratorios: Vale Oficial (artículo 14)	Receta común archivada (artículo 17)	30 días corridos desde la prescripción (Disposición SJFMS 29/2009 sobre el manual de normas y procedimientos de la DJF).	para 10 días de tratamiento (artículo 18) sobredosis según FA (artículo 19)	No obligatorio
IV	Uso prohibido				

Indicaciones Generales

(Ley de Psicotrópicos, artículos 11 y 12 - ley de Estupefacientes, artículos 14 y 15):

- La Dirección de Inspección de Farmacia (DIF) autorizará:

* Estupefacientes lista I: para el tránsito (compra-venta) intra e interjurisdiccional. Estupefacientes listas II y III para tránsito interjurisdiccional. Para tránsito intrajurisdiccional: se compran con Vale Oficial, pero no se autorizan en la DIF. Las Droguerías informan a la DIF, enviándole la tercer copia.

* Psicotrópicos lista II y III: para el tránsito interjurisdiccional (compra-venta)

- Los vales de compra-venta serán los oficialmente aceptados por cada Ministerio local.

- Todos los vales deberán ser manuscritos, de puño y letra del comprador, firmados y sellados; con el sello oficial del Establecimiento comprador, de manera clara y legible. No se aceptarán copias en carbónico, ni copias en otros medios electrónicos. No podrán ser

corregidos utilizando borrador o correctores. Se deberá enmendar salvando el error y firmando.

- Se utilizará siempre lapicera con tinta negra o azul (no borrrable).
- Deberán estar totalmente completos.
- Los medicamentos deberán estar correctamente descriptos: lista, medicamento (denominación común internacional), forma farmacéutica, concentración por unidad de dosificación, y cantidad de unidades.
- Deberán estar firmados por profesionales competentes y reconocidos, por cada Autoridad de Contralor, como “comprador” y “vendedor”.
- Los sellos estampados deberán ser legibles.
- Sólo se autorizarán vales dentro de un lapso de treinta días corridos, a partir de la fecha en que fueron confeccionados.

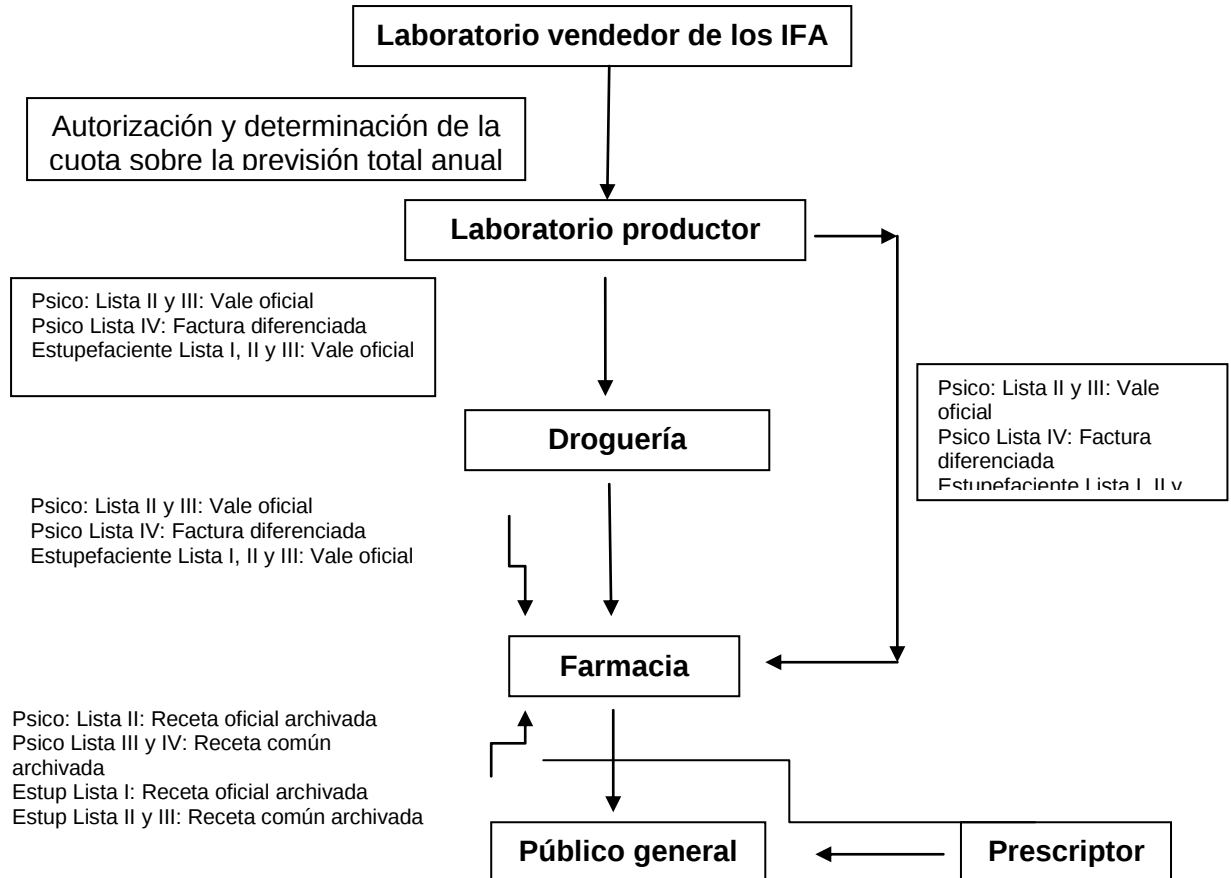
Adquisición desde Farmacias Habilitadas:

Dicho acto tendrá variaciones administrativas, dependiendo de la Ley de cada Provincia:

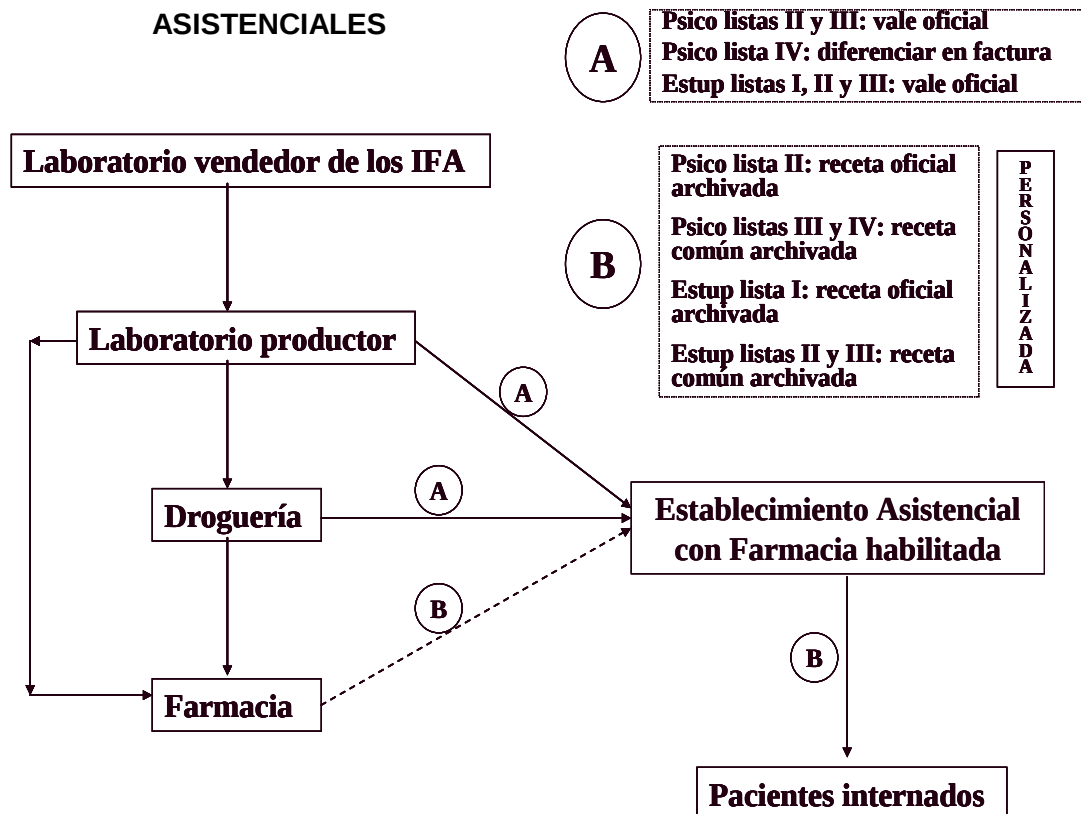
a) Si se compra a una Droguería de la provincia de San Luis (tránsito intraprovincial) o de otras provincias (tránsito interjurisdiccional): Vale Oficial por Quintuplicado:

- El comprador confeccionará los vales por quintuplicado y deberá firmarlos y sellarlos.
- El comprador, los llevará a la DIF para su autorización.
- El comprador hará el pedido y enviará 4 vales al Vendedor.
- El vendedor entregará los medicamentos, entregando dos de las copias al comprador
- La tercer copia quedará para el vendedor y enviará la cuarta copia a DIF.
- El comprador enviará una copia a DIF en un plazo máximo de 8 (ocho) días, y archivará una Copia por el Término de 2 (dos) años.

CIRCUITO PARA FARMACIAS OFICINALES



CIRCUITO PARA FARMACIAS ASISTENCIALES



INSPECCION DE FARMACIA		Vale Oficializado para el		Original
SAN LUIS		COMERCIO DE SICOTROPICOS		0014363
El.....que suscribe, Sr.....con..... TITULOFARMACIA-DROGUERIA situada en.....calle.....Nº.....certifica que..... COMPRO al Sr.....con.....situada en..... FARMACIA- DROGUERIA.....LOCALIDAD..... las especialidades SICOTROPICAS cuyas cantidades se detallan a continuación.				
DROGA O PREPARADO	FORMA FARMACEUTICA	GRUPO	UNIDAD	OBSERVACIONES
..... Firma y sello del vendedor Firma y sello del comprador Día.....Mes.....Año.....				

Figura 1. Vale Oficial de Psicotrópicos

LIBRO DE PSICOTROPICOS/ ESTUPEFACIENTES

Nombre de la DROGA o ESPECIALIDAD									
ENTRADAS				SALIDA				SALDO	
Procedencia	CANTIDAD		Médico	Recetas o Vale Nº (Del libro recetario)	Receta Oficial Nº	CANTIDAD		CANTIDAD	
	Unidades en Amp, Comp, etc	Gr				Unidades en Ampollas, etc	Gr	Unidades en Amp, Comp, etc	Gr

Figura 2. Libro de Control de Psicotrónicos

de

[illegible]

Figura N° 3 Libro Recetario

Bibliografía

- ♦ Farmacopea Nacional Argentina VI Ed (1978). Buenos Aires.
- ♦ Farmacopea Nacional Argentina VII Ed. (2003). Buenos Aires.
- ♦ Remington, Farmacia. Tomo 1 y 2. 20 Ed. (2003). Editorial Médica Panamericana. (Arg.).
- ♦ Aulton M. E (2004). Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2º Ed.
- ♦ Judith Thompson (2006) Práctica contemporánea en Farmacia. 2º Ed. Ed. McGraw-Hill.
- ♦ “The United States Pharmacopeia”, 39th ed. (2016), Rockville, MD, Estados Unidos de América.
- ♦ Atienza Fernández, Manuela; Martínez Atienza, Juliana; Santos Rubio M^a Dolores y Lluch Colomer Amparo. (2001) Formulación en Farmacia Pediátrica. 1º edición-ISBN: 84- 699- 4916- 0. Sevilla.