



FOLLETO TÉCNICO

F A R M A C I A M A G I S T R A L



A U T O R :

BQF. PABLO GABRIEL PAZMIÑO PEÑAFIEL

FOLLETO TÉCNICO:

Farmacia magistral

EDITORIAL:

Instituto Superior Tecnológico Riobamba –
“Editorial ISTR”

INSTITUCIÓN:

Instituto Superior Tecnológico Riobamba

CIUDAD, PAÍS:

Riobamba - Ecuador

DISEÑADO Y DIAGRAMADO POR:

Ing. Diego Villacrés MsC.

REVISADO POR:

Comité Científico académico y Propiedad
intelectual – EDITORIAL ISTR

COPYRIGHT: © Todos los derechos reserva-
dos

1ra. Edición**ISBN:**

978-9942-7149-6-1

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del «Copyright», bajo las sanciones establecidas en la Ley de Propiedad Intelectual, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos en la reprografía y tratamiento informático

AÑO 2024

1.	PRESENTACIÓN.....	4
2.	ORIENTACIONES GENERALES PARA EL ESTUDIO.....	4
3.	GENERALIDADES.....	4
3.1	Importancia de la formulación en el sistema sanitario.....	4
3.2	Definiciones básicas.....	5
3.3	Papel del técnico en la farmacia.....	7
4.	LABORATORIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL.....	8
4.1	Materiales y equipos.....	8
4.2	Limpieza y mantenimiento.....	9
4.2.1	Buenas prácticas de elaboración de fórmulas magistrales.....	10
4.3	Principales agentes estabilizantes de uso farmacéutico.....	10
4.3.1	El polietilenglicol.....	11
5.	OPERACIONES BÁSICAS.....	11
5.1	Generalidades.....	11
5.2	Pulverización.....	11
5.3	Tamización.....	11
5.3.1	Observaciones previas al tamizado.....	12
5.3.2	Preparación de muestras.....	12
5.3.3	División de las muestras.....	12
5.4	Homogeneización.....	12
5.5	Extracción.....	13
5.6	Filtración.....	13
5.7	Granulación.....	14
5.8	Destilación.....	14
5.9	Evaporación.....	14
5.10	Esterilización.....	15
6.	SISTEMAS DISPERSOS.....	15
6.1	Definición.....	15
6.2	Sistemas dispersos homogéneos.....	15
6.3	Sistemas dispersos heterogéneos.....	16

6.4	Soluciones.....	16
6.5	Emulsiones.....	16
6.6	Suspensiones.....	16
7.	FORMAS FARMACÉUTICAS DE USO DERMATOLÓGICO.....	16
7.1	Vehículos y excipientes.....	16
7.2	Lociones.....	16
7.3	Shampoo.....	17
7.4	Tónicos capilares.....	17
7.5	Geles.....	18
7.6	Cremas.....	18
	7.6.1 Cremas lipofílicas.....	18
	7.6.2 Cremas hidrofílicas.....	18
7.7	Ungüentos.....	19
8.	FORMAS FARMACÉUTICAS PARA USO RECTAL Y VAGINAL.....	19
8.1	Definiciones.....	19
8.2	Supositorios.....	19
8.3	Pomadas para aplicación rectal.....	20
	8.3.1 Ventajas.....	20
	8.3.2 Inconvenientes.....	20
8.4	Supositorios vaginales.....	21
	BIBLIOGRAFÍA.....	21

1. PRESENTACIÓN

Estimado estudiante, el presente folleto técnico tiene como objetivo presentar el desarrollo de los temas impartidos en la Catedra de FARMACIA MAGISTRAL que le servirán de soporte documentado para su mayor entendimiento de los temas que se estudian en esta cátedra.

La asignatura permitirá adquirir conocimientos y aplicar técnicas para la elaboración de fórmulas magistrales y otros preparados extemporáneos

La guía contiene información clara y pertinente que le servirá para el desarrollo de las tareas y lecciones

La presente guía didáctica está estructurada en seis unidades. En la primera, abordaremos los temas de acuerdo a la planificación curricular., las cuales están distribuidas de la siguiente manera:

Primera unidad Generalidades, segunda unidad, laboratorio de formulación magistral en la tercera operaciones básicas, en la cuarta sistemas dispersos, en la quinta formas farmacéuticas para uso dermatológico y unidad 6 formas farmacéuticas para uso rectal y vaginal.

2. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL ESTUDIO

Estimado estudiante, con la finalidad de que usted pueda adquirir las competencias previstas en esta asignatura debe conocer lo siguiente:

La guía didáctica constituye un excelente recurso, dado que, utilizando un lenguaje claro y sencillo, va abordando sistemáticamente los temas propuestos, así como ejemplificándolos de la mejor forma posible.

Sílabo es una herramienta de planificación y organización, que contiene toda la información necesaria sobre la asignatura: objetivos, contenidos, secuencia didáctica, metodologías, mecanismos de evaluación y referencias bibliográficas; con el fin de que el estudiante pueda alcanzar los resultados esperados.

PROCESO DE ENSEÑANZA APRENDIZAJE

El ambiente de aprendizaje virtual será interactivo, sincrónico y asincrónico, donde el docente estará comprometido con el proceso de aprendizaje; los estudiantes se convertirán en actores con habilidades y modos de trabajo innovadores utilizando tecnologías de vanguardia, recursos didácticos digitales, comprometidos con el uso responsable de las herramientas; considerando valores como el respeto, la ética, la tolerancia, la solidaridad, la ayuda, el compartir y muchos otros, que permitirán una buena convivencia a los miembros de la comunidad educativa y la sociedad en general.

3. GENERALIDADES

3.1 Importancia de la formulación en el sistema sanitario

Desde tiempos inmemoriales, el hombre ha recolectado plantas para la preparación de remedios contra la enfermedad. Veamos los grandes periodos en la evolución de la formulación magistral (Musa, 2011).

Mundo arcaico. No existía separación entre el cuidado de la salud, las creencias religiosas y la magia. Así, la preparación de los remedios para la salud solía estar en manos de hechiceros o sacerdotes.

Mundo clásico. Poco a poco se produce una separación entre la medicina y los tratamientos mágico-religiosos. El cuidado de la salud es asumido por personas con una doble función, la de médico y la de farmacéutico, y preparan sus propios remedios curativos. Claudio Galeno alcanzó gran fama en su época. Hoy en día recibe el nombre de farmacia galénica la ciencia que estudia los métodos técnicos para la elaboración de medicamentos, así como las características de estos (Bonfilio et al., 1970).

Entre los aportes de Galeno a la Medicina destacan: – Demostró que el cerebro es el órgano encargado de controlar la voz. – Demostró las funciones del riñón y de la vejiga. – Demostró que por las arterias circula sangre y no aire (como se pensaba entonces). – Descubrió diferencias estructurales entre venas y arterias. – Dio gran importancia a los métodos de conservación y preparación de fármacos (Bonfilio et al., 1970).

Edad Media. El farmacéutico empieza su actividad al margen del médico y se asocian en gremios. Realiza preparaciones magistrales en su botica.

Renacimiento. Las figuras del farmacéutico y del médico se distancian más claramente. Comienza una revolución en los conocimientos farmacéuticos, que se consolidará como ciencia en la Edad Moderna.

Edad Moderna. Nacen y proliferan farmacopeas y formularios. La formulación magistral se constituye como base de la actividad farmacéutica junto con la formulación oficial. En la segunda mitad del siglo XIX, se crean los primeros medicamentos de síntesis y surgen los primeros laboratorios farmacéuticos. A partir de este momento, la fabricación industrial de medicamentos gana terreno a la formulación magistral (Bonfilio et al., 1970).

Actualidad. La formulación magistral se mantiene como una actividad farmacéutica de notable interés a pesar de que el volumen de dispensaciones de fórmulas magistrales y de preparados oficinales en la oficina de farmacia y en los servicios farmacéuticos hospitalarios no es grande con respecto al número de medicamentos industriales dispensados y utilizados. Si la elaboración de un medicamento individualizado para un enfermo se entiende como ideal terapéutico y se acepta que no hay dos enfermos iguales, el futuro de la formulación como sistema de preparación de medicamentos personalizado es prometedor (Bonfilio et al., 1970).

3.2 Definiciones básicas

Fórmula magistral (FM). Medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar exactamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye según las

normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico, y con la debida información al usuario (Farmacia et al., 2010).

Preparado oficial (PO). Medicamento preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el FN, destinado a su entrega directa a los enfermos que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico (REDEAMI, 2016).

Materia prima. Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. Por ejemplo, el almidón de arroz (REDEAMI, 2016).

Producto a granel. Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final. Por ejemplo, cápsulas de gelatina dura con su correspondiente dosis de principio activo más el/los excipientes (REDEAMI, 2016).

Producto terminado. Medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final. En la imagen, dos pastas y una solución envasadas y etiquetadas.

Material de acondicionamiento. Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. Se clasifica en primario o secundario, según esté o no en contacto con el producto (REDEAMI, 2016).

Acondicionamiento. Todas las operaciones, incluidas envasado y etiquetado, a las que debe someterse un producto a granel hasta convertirse en un producto terminado. En la imagen, envasado en tarro de una pasta (REDEAMI, 2016).

Lote. Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento de un producto elaborado en uno o varios procesos, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad (REDEAMI, 2016).

Documentación de un lote. Conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituye la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, y que debe estar disponible para cada lote en cualquier momento (REDEAMI, 2016).

Número de lote. Combinación específica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote. El número de lote figura en el cartonaje y en los envases (REDEAMI, 2016).

Cuarentena. Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados y del material de acondicionamiento, que permanece aislado mientras se toma la decisión de aceptación o rechazo (REDEAMI, 2016).

Contaminación cruzada. Situación que se produce cuando una materia prima o producto se contamina con otra materia prima o producto. Ejemplo: procedimientos de pesada incorrectos originan contaminaciones cruzadas (REDEAMI, 2016).

3.3 Papel del técnico en la farmacia.

De acuerdo a la guía de buenas prácticas de formulaciones magistrales y oficinales (2016), tanto las funciones que hace un farmacéutico como las funciones que hace el técnico en farmacia están recogidas por Real Decreto y, además de la forma más evidente, que sería la atención farmacéutica, este profesional, el técnico en farmacia está capacitado para:

- Asistir en la dispensación de productos farmacéuticos informando de sus características y de su uso racional.
- Realizar la venta de productos parafarmacéuticos, atendiendo las demandas e informando con claridad a los usuarios.
- Preparar los productos farmacéuticos para su distribución a las distintas unidades hospitalarias, bajo la supervisión del facultativo.
- Asistir en la elaboración de productos farmacéuticos y parafarmacéuticos, aplicando protocolos de seguridad y calidad.
- Apoyar al facultativo en el seguimiento fármaco-terapéutico del usuario.
- Obtener valores de parámetros somatométricos y de constantes vitales del usuario bajo la supervisión del facultativo.
- Efectuar controles analíticos bajo la supervisión del facultativo preparando material y equipos según protocolos de seguridad y calidad establecidos.
- Mantener el material, el instrumental, los equipos y la zona de trabajo en óptimas condiciones para su utilización.
- Fomentar en los usuarios hábitos de vida saludables para mantener o mejorar su salud y evitar la enfermedad.
- Tramitar la facturación de recetas manejando aplicaciones informáticas.
- Realizar tareas administrativas a partir de la documentación generada en el establecimiento.
- Prestar atención básica inicial en situaciones de emergencia, según el protocolo establecido.
- Apoyar psicológicamente a los usuarios, manteniendo discreción, y un trato cortés y de respeto.
- Intervenir con prudencia y seguridad respetando las instrucciones de trabajo recibidas.
- Seleccionar residuos y productos caducados para su eliminación de acuerdo con la normativa vigente.
- Aplicar procedimientos de calidad y de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido en los procesos de farmacia.
- Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones que se derivan de las relaciones laborales, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
- Gestionar su carrera profesional, analizando oportunidades de empleo, autoempleo y aprendizaje.
- Crear y gestionar una pequeña empresa, realizando estudios de viabilidad de productos, de planificación de la producción y de comercialización.
- Participar de forma activa en la vida económica, social y cultural, con una actitud crítica y responsable.
- Resolver problemas y tomar decisiones individuales siguiendo las normas y procedimientos establecidos, definidos dentro del ámbito de su competencia.
- En definitiva, se trata de un profesional completo que cada día apoya al facultativo

en el ofrecimiento de consejo farmacéutico a los pacientes.

4. LABORATORIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL

4.1 Materiales y equipos

Dentro de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, la zona de preparación es el lugar destinado a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, acondicionamiento, etiquetado, y control de materia prima y de producto acabado (Valarezo, 2018).

Básicamente, la zona de preparación debe adaptarse a las formas galénicas que se preparen (pomadas, cremas, formas estériles, etc.), el tipo de preparación (individualizada o por lotes) y el número de unidades elaboradas. Estas son las características principales que debe tener un laboratorio galénico:

La zona de preparación estará diseñada para permitir al farmacéutico una eficaz supervisión de cada uno de los procedimientos (Valarezo, 2018).

No se podrán realizar otras actividades que puedan contaminar las FM o los PO, como análisis clínicos, repaso de pedidos, etc.

Las principales características del material general y específico del laboratorio galénico están recogidas en las buenas prácticas de formulación magistral del MSP. La mayoría de este material ya se vio en el volumen Operaciones básicas de laboratorio (Valarezo, 2018).

El material general y específico debe ser adecuado para el uso que se destina y, si procede, estar debidamente calibrado. Antes de empezar cualquier elaboración, se recomienda revisar los medios de que se dispone y la adecuación al tipo de preparación que se va a realizar (Valarezo, 2018).

El material debe estar diseñado para que pueda ser lavado, desinfectado y esterilizado si fuera necesario. Hay que tener en cuenta que ninguna de las superficies que entren en contacto con el producto puede afectar a la calidad del medicamento ni de sus componentes. Los controles serán periódicos, así como la verificación del buen funcionamiento de los aparatos, especialmente de las balanzas, antes de comenzar cualquier operación (Escalera et al., 2014).

Ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) puede contaminar los productos elaborados.

Todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse convenientemente con el fin de evitar contaminaciones cruzadas (Escalera et al., 2014). Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo los Procedimientos normalizados de trabajo, que deberán establecerse por escrito según el tipo de utillaje y los productos utilizados. La limpieza se realizará lo más rápidamente posible después de su utilización.

Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para

asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben registrar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se deben revisar los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas (Escalera et al., 2014).

Figura 1

Materiales de laboratorio para formulación magistral



Nota. Adaptado de Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. (p. 18), por Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano, 2016, RED EAMI

4.2 Limpieza y mantenimiento

El mantenimiento de los equipos se lo realiza mediante el servicio técnico de los proveedores de los mismos, que son profesionales capacitados para dicha tarea. La limpieza es imprescindible que el personal técnico los realice para garantizar una correcta sanitización del área de trabajo y que no exista contaminación cruzada con las formulaciones, generalmente la limpieza se realiza de la siguiente manera:

El suelo del local se limpiará primeramente con mopa y posteriormente con fregona y agua jabonosa, al menos una vez al día y tantas como sea necesario (Araya & Dufeu, 2015).

Las paredes del local deberán limpiarse al menos una vez al semestre, habiendo retirado previamente todo el material de mesas y estanterías próximo.

Las estanterías y armarios de productos se limpiarán al menos cada 2 días con un paño seco para quitarles el polvo y si fuera necesario con agua jabonosa y posterior enjuague. También se quitará el polvo de los envases que lo tuviesen comprobando previamente que estén perfectamente cerrados (Araya & Dufeu, 2015).

Las superficies de las mesas de trabajo se limpiarán con agua jabonosa y posterior enjuague secándose luego perfectamente. Esta limpieza se efectuará con la periodicidad necesaria para asegurar que cada vez que se realice una preparación estará en perfectas condiciones higiénicas.

Después de la realización de cada fórmula magistral o preparado oficial se dejará completamente limpia la mesa de trabajo utilizando papel de celulosa seco y si fuese necesario húmedo, secando luego cualquier resto de humedad (Araya & Dufeu,

2015).

Si en el local de preparación existe algún aparato de aire acondicionado deberá tenerse especial cuidado en la limpieza y sustitución de los filtros ya que en ellos anidan gran nº de gérmenes que luego son diseminados por el local. Por la misma razón deberá evitarse situar la mesa de trabajo en las proximidades de cualquier salida de aire acondicionado o aparato individual (Araya & Dufeu, 2015).

Por razones similares a las expuestas en el punto anterior deberá evitarse colocar la mesa de trabajo en la proximidad de una ventana exterior, y en el caso de que ello sea imposible deberá limpiarse la mesa de trabajo cada vez que dicha ventana haya permanecido abierta (Araya & Dufeu, 2015).

4.2.1 Buenas prácticas de elaboración de fórmulas magistrales

La Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, ha sido elaborada como resultado de la necesidad existente en la mayoría de países de Iberoamérica, de establecer criterios de calidad para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, medicamentos que son elaborados en las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospital (JUMAH et al., 2013).

Se debe contar con un sistema de garantía de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad de amplio alcance. Debe ser correctamente aplicado para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable. Su cumplimiento es responsabilidad del farmacéutico o químico farmacéutico responsable y requiere la participación y compromiso de cada una de las personas que forman parte de la organización y en todos los niveles de la misma, para lo cual se deberán considerar las buenas prácticas de elaboración y control de calidad y todos los elementos que influyen en la calidad del producto, como proveedores, distribuidores y prestadores de servicios. El sistema de calidad requiere ser diseñado e implementado en forma integral y debe estar plenamente documentado y ser continuamente evaluado (JUMAH et al., 2013).

4.3 Principales agentes estabilizantes de uso farmacéutico.

La determinación de las características de funcionalidad de los excipientes como partículas, como polvos y como una mezcla de polvos en una formulación, permite la reducción de las propiedades de los polvos a números tangibles. Los valores específicos de sus propiedades físicas, químicas y tecnológicas, que identifican la funcionalidad de un material, permiten establecer parámetros estadísticos y límites de corte para utilizarlos, para controlar la calidad y la consistencia entre los diferentes lotes del material y para predecir y comparar la funcionalidad de los materiales obtenidos con diferente marca comercial (Fregnani & Salvi Júnior, 2020).

La determinación de la funcionalidad de los materiales reduciría el costo de una experimentación muy amplia, debido al conocimiento de lo que se puede esperar de un material con cierta funcionalidad.

Los excipientes se definen como: cualquier componente que se agrega intencionalmente a la formulación de una forma farmacéutica, que es diferente del principio

activo (Sánchez-Regaña et al., 2013).

4.3.1 El polietilenglicol

El polietilenglicol (PEG), también conocido como óxido de polietileno (PEO) o polioxietileno (POE), es un poliéter sintético, hidrófilo y biocompatible. Normalmente se conocen como PEG los materiales con un peso molecular inferior a 20 000 g/mol, mientras que los materiales con un peso molecular superior a 20 000 g/mol se conocen como PEO.

Estos polímeros son solubles en agua, así como en muchos disolventes orgánicos, como el etanol, el acetonitrilo, el tolueno, la acetona, el diclorometano, el hexano y el cloroformo.

Puede ser usado en la formulación de varias formas farmacéuticas líquidas y semi-sólidas para lograr que las formas farmacéuticas tengan la consistencia, densidad y viscosidad adecuada para que actúen de manera correcta en el organismo (Sánchez-Regaña et al., 2013).

5. OPERACIONES BÁSICAS

5.1 Generalidades

Las operaciones unitarias son cada uno de los cambios físicos que se producen en los procesos de la industria química. Surgen del estudio de distintos procesos químicos en los cuales aparentemente se realiza una operación distinta pero la base es la misma (Pinilla Rello et al., 2022).

5.2 Pulverización

Proceso de reducción, por medios mecánicos, del tamaño de las partículas de sólidos.

Operación básica aplicada con frecuencia en la Industria Farmacéutica

5.3 Tamización

Un tamiz separa un material determinado en dos fracciones, de las cuales una es retenida por el medio tamizante, también llamada rechazo, y la otra pasa a través de las aberturas. Cuando lo aplicamos a partículas de perfil no esférico, el proceso se complica por el hecho de que una partícula con un tamaño muy próximo al de la abertura nominal del tamiz, puede pasar a través de él sólo cuando se presenta en una posición favorable y no pasará cuando se presente en otras posiciones. El proceso de tamizado puede ser dividido en dos estadios: primeramente, eliminando las partículas considerablemente más pequeñas que la abertura nominal del tamiz, y en segundo lugar separando las partículas de un tamaño similar a la abertura. Ambos estadios requieren que todas las partículas colocadas en el medio tamizante tengan la oportunidad de pasar a través de una abertura. Idealmente, cada partícula de-

bería ser presentada individualmente a una abertura, como ocurre en las aberturas de malla mayores, pero para la mayoría de partículas esto es impracticable (Ortiz De Zarate, 2016).

5.3.1 Observaciones previas al tamizado

Los materiales a tamizar abarcan un amplio espectro: desde las partículas más gruesas (piedras), hasta las más finas (pigmentos), difiriendo en sus propiedades tanto físicas como químicas. La información acerca de las propiedades del material es de gran utilidad para comprender sus características durante el tamizado y deberían ser anotadas en las hojas de resultados o de distribución granulométrica (Ortiz De Zarate, 2016).

Debido a la considerable variedad de propiedades, no es posible especificar un método sencillo de tamizado para todos los materiales. Para hallar el método apropiado es muy interesante consultar cualquier normativa internacional relacionada con el material objeto de estudio (Ortiz De Zarate, 2016).

5.3.2 Preparación de muestras

Condición necesaria para conseguir unos resultados precisos con los tamices, es una cuidada obtención de las muestras a analizar. El método de obtención de muestras debe ser tal que la muestra tomada para tamizar sea realmente representativa del material del cual procede, y cumplir con las especificaciones requeridas para cada producto (Ortiz De Zarate, 2016).

5.3.3 División de las muestras

Generalmente la muestra original es demasiado grande para usarla directamente en el tamiz, por lo cual necesariamente deberá ser reducida. Al reducir la muestra es tan importante asegurar que la cantidad tomada para tamizar sea representativa de la muestra original, como asegurar que la muestra original (Ortiz De Zarate, 2016).

5.4 Homogeneización

Operación unitaria usada para evitar las descargas violentas, aplicables a descargas de origen industrial en el cual se almacena el desecho para aplanar el histograma diario de descarga y para homogeneizar la calidad del desecho (Ariana, 2016).

El objetivo de la homogeneización es el de minimizar las fluctuaciones en las características del agua tanto en calidad como en cantidad con el fin de proveer las condiciones óptimas para los tratamientos subsecuentes (Ariana, 2016).

Las funciones de la homogeneización en el esquema de tratamiento son:

- Proveer un adecuado amortiguamiento de las fluctuaciones orgánicas con el fin de prevenir choques de carga orgánica al sistema anaerobio.
- Minimizar el consumo de químicos necesarios para la neutralización creando variaciones de pH más amortiguados.

- Minimizar las variaciones de flujo en el proceso de clarifloculación y permitir mantener dosis adecuadas de los químicos.

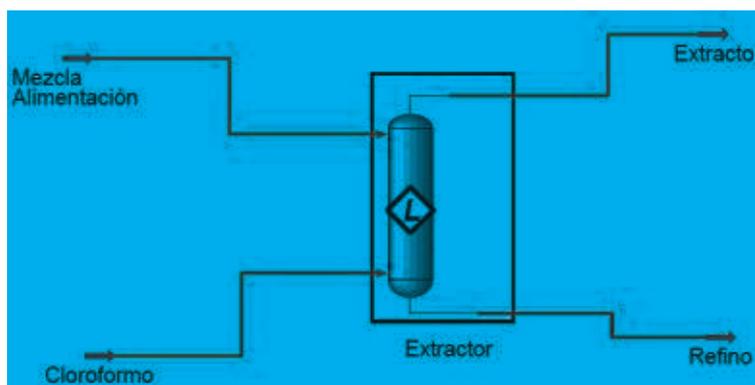
5.5 Extracción

Es una operación unitaria de transferencia de materia basada en la disolución de uno o varios componentes de una mezcla -líquido o sólido- en un disolvente selectivo. Se hace la distinción entre la extracción sólido-líquido y la extracción líquido-líquido según que la materia a extraer esté en un sólido o en un líquido. En este último caso el disolvente debe ser inmiscible con la fase líquida que contiene el soluto. La extracción sólido-líquido se conoce también como lixiviación o lavado, según la aplicación a la que se la destine. Si se pretende eliminar un compuesto no deseado de un sólido se habla de lavado, si el compuesto extraído es el valioso se denomina lixiviación (Avis et al., 2018).

La extracción líquido-líquido se puede llevar a cabo de distintas formas, normalmente se trabaja en continuo y cabe distinguir dos modos básicos de contacto: contacto por etapas y contacto continuo (Avis et al., 2018).

Figura 2

Esquema de los sistemas de extracción



Nota. Adaptado de Recuperación de compuestos bioactivos de subproductos en la industria alimentaria [Fotografía], por Universidad de Burgos, 2020, UBU (https://riubu.ubu.es/bitstream/handle/10259/5611/Arciniegas_Cabrera.pdf;jsessionid=517E36A9CDC565647BB81432DAE4DCCE?sequence=1)

5.6 Filtración

La filtración es una operación unitaria donde se consigue la separación de los sólidos que se encuentran suspendidos en un medio líquido haciendo pasar la suspensión a través de un medio poroso, el cual va a retener las partículas sólidas dejando pasar el líquido. Los sólidos quedarán retenidos en función de su granulometría y según sea el tamaño de los poros (Avis et al., 2018).

Un proceso de filtración presenta diversas características que se han de tener en cuenta para clasificar el proceso y seleccionar el equipo adecuado. Los distintos criterios de clasificación que se siguen son de acuerdo a:

- Gravedad

- Presión
- Centrifugación
- La fuerza impulsora de la filtración
- El mecanismo de filtración

5.7 Granulación

La granulación es una operación contraria a la división, que tiene como fin la aglomeración de sustancias finamente divididas o pulverizadas (powder) mediante presión o mediante la adición de un aglutinante (binder) disperso en un líquido (binding solution) (Barbosa et al., 2018).

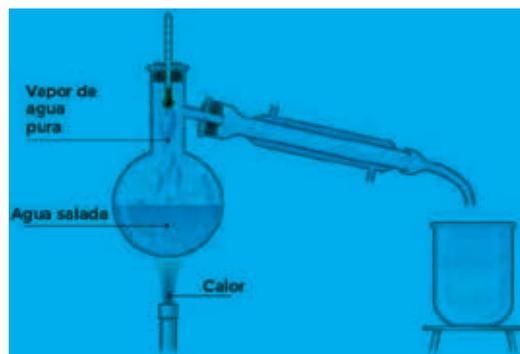
5.8 Destilación

La destilación es una operación unitaria que consiste en separar dos o más componentes de una mezcla líquida, aprovechando las diferencias en sus presiones de vapor.

La mezcla líquida desprenderá vapores más ricos en componentes volátiles. Cuando la mezcla a destilar contiene sólo dos componentes se habla de destilación binaria, y si contiene más, recibe el nombre de destilación multicomponente. La destilación puede llevarse a cabo de muchos modos, distinguiéndose dos tipos básicos de operación: destilación sin reflujo o simple y destilación con reflujo, comúnmente llamada rectificación (Lorenzo, 2013).

Figura 3

Proceso de destilación



Nota: Adaptado de Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. (p. 85), por Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano, 2016, RED EAMI

5.9 Evaporación

Es una operación unitaria que permite remover un líquido de una mezcla, con el objetivo de separar componentes o concentrar una solución, suministrando energía. En el proceso de evaporación se comienza con un producto líquido y termina con uno más concentrado pero bombeable, ejemplo en la industria azucarera entra al primer vaso del múltiple efecto jugo clarificado y sale por el último vaso meladura.

Este producto más concentrado pasa a ser el producto principal del proceso en esta etapa (Pinheiro, 2008).

5.10 Esterilización

La esterilización es el proceso por el cual se elimina la totalidad de la carga de microorganismos de un producto farmacéutico, con el fin de hacerlo inocuo para la administración hacia un paciente. Se puede llevar a cabo la esterilización mediante: Medios físicos, medios químicos. En farmacia los medios físicos son los de elección para la esterilización de las formas farmacéuticas (Lopes, 2014).

Figura 4

Autoclave automática



Nota: Adaptado de Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. (p. 22), por Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano, 2016, RED EAMI

6. SISTEMAS DISPERSOS

6.1 Definición

Mezclas de dos o más sustancias en las que existe una fase dispersa y fase dispersante que, generalmente, interviene en mayor proporción.

6.2 Sistemas dispersos homogéneos

Son formas farmacéuticas que se caracterizan por estar formada por un vehículo que generalmente es el agua y que se disuelven principios activos que son hidrófilos y que permiten formar tamaños de partícula muy pequeños (Cordova, 2022).

Figura 5

Jarabe (sistema disperso homogéneo)



Nota. Adaptado de Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. (p. 29), por Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano, 2016, RED EAMI

6.3 Sistemas dispersos heterogéneos

Son formas farmacéuticas que se usa como vehículo generalmente el agua, pero se usan principios activos hidrófobos y que mediante tecnología se puede unir estas sustancias químicamente distintas (Cordova, 2022).

Figura 6

Crema (sistema disperso heterogéneo)



Nota. Adaptado de Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. (p. 35), por Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano, 2016, RED EAMI

6.4 Soluciones

Forma farmacéutica líquida homogénea que consiste en la disolución de un soluto en un disolvente, que es agua tratada grado farmacéutico, a concentración conocida (Vasconcelos et al., 2016).

6.5 Emulsiones

Mezcla de dos o más líquidos inmiscibles entre si con el fin de lograr microgotículas de agua o aceite en un medio diferente, conocido como fase dispersante (Vasconcelos et al., 2016).

6.6 Suspensiones

Mezcla de principios activos insolubles en agua con un tamaño de partícula inferior a 500 nm y que se distribuye de forma homogénea en un líquido, generalmente agua, con la ayuda de agentes suspensores y estabilizantes (Vasconcelos et al., 2016).

7. FORMAS FARMACÉUTICAS DE USO DERMATOLÓGICO

7.1 Vehículos y excipientes

Son sustancias químicas que sirven como vehículo para el principio activo para que pueda ingresar al organismo, y que no se degrade por factores ambientales e intrínsecos del cuerpo (Aquilino, 2013).

7.2 Lociones

Es una suspensión en forma líquida de aplicación externa. Excipientes para su formu-

lación: Agua y tipos de agua, gelificantes, espesantes, tensoactivos.

Figura 8

Loción



Nota. Adaptado de Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. (p. 42), por Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano, 2016, RED EAMI

7.3 Shampoo

Es un preparado cosmético, detergente, que se utiliza para limpiar el cabello y cuero cabelludo, además de dar brillo, belleza y suavidad al cabello. Existe una gran variedad de shampoo que se ajustan a las necesidades de cada tipo de cabellos por medio de la adición de humectantes, acondicionadores, proteínas, aceites, entre otros. Actualmente, se busca elaborar productos hechos con materias primas naturales que den limpieza al cabello y sin que produzcan algún efecto dañino (Aquilino, 2013).

Figura 9

Formulación magistral de shampoo



Nota. Adaptado de Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. (p. 52), por Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano, 2016, RED EAMI

7.4 Tónicos capilares

Un tónico es el complemento perfecto para un cuidado diario, ya que dan vigor al cabello, estimulando su crecimiento y previniendo la fragilidad capilar que produce anomalías, desde la alopecia hasta la aparición de seborrea, caspa, y otros. Se utilizan después de lavar el cabello y se aplican a base de fricciones con un breve masaje suave que va ayudar a estimular la circulación sanguínea. Se define también fórmula exclusiva con una mezcla de humectantes especialmente seleccionados

que ayudan a reducir el escamado del cuero cabelludo dejándolo con una sensación de frescura y comodidad (Delia, 2014).

7.5 Geles

Los geles son formas farmacéuticas semisólidas que están formadas por un solvente espesado mediante la adición de sustancias de naturaleza coloidal. Estos coloides son polímeros gelificantes que constituyen la fase dispersa y el solvente líquido es la fase continua (Musa, 2011).

Figura 10

Gel base



Nota. Adaptado de Gel Antibacterial [Fotografía], por Universidad de Granada, 2018, UGR (<https://ciencias.ugr.es/practicadocentes/wp-content/uploads/guiones/FabricacionAlcohol-gel.pdf>)

7.6 Cremas

Son una mezcla de agua y sustancias grasas (no miscibles entre sí), que se consiguen mezclar gracias a la acción de emulgentes para producir una mezcla estable. En función de su excipiente “principal” se pueden clasificar en cremas lipófilas e hidrófilas.

7.6.1 Cremas lipofílicas

Emulsiones de agua dispersa en grasa, llamadas cremas water in oil (W/O). Ideales para formular fármacos liposolubles. Cuando se aplican sobre la piel, y por el efecto del cambio de temperatura, se evapora el agua incorporada, provocando una sensación refrescante y la parte grasa se absorbe. No se mezclan con exudados de la piel y sudor, pero sí los absorben parcialmente. Poseen un efecto oclusivo moderado, pero no congestivo, como las pomadas y ungüentos. Se recomiendan en casos de piel seca o dermatosis crónica. Son adecuadas para liberar principios activos en la piel. Debido a su mayor proporción de grasa, no se quitan con agua. Un ejemplo de crema W/O es la cold cream, utilizado en cosmética y como excipiente en dermatología, que está hecha con aceite de ballena, aceite de almendras dulces, agua y cera de abeja como emulsionante (Aranberri et al., 2006).

7.6.2 Cremas hidrofílicas

Emulsiones de grasa en agua o crema oil in water (O/W). Son las más adecuadas para formular fármacos hidrosolubles. Tienen efecto evanescente: después de su aplicación, pierden el agua rápidamente sin dejar ningún residuo apreciable. Por la

pequeña cantidad de grasa, tienen poco efecto oclusivo, y esta grasa se absorbe rápidamente en la piel. Se mezcla bien con exudados cutáneos (Aranberri et al., 2006).

7.7 Ungüentos

Se realizan con excipientes grasos hidrófobos, como la vaselina y la parafina. Son los que poseen una capacidad más oclusiva, ya que forman una capa impermeable sobre la piel que dificulta la evaporación del agua. Por esta capacidad para retener el agua interna y el sudor, suavizan e hidratan la piel (Aranberri et al., 2006).

8. FORMAS FARMACÉUTICAS PARA USO RECTAL Y VAGINAL

8.1 Definiciones

La vía rectal es anatómicamente el segmento terminal del tubo digestivo (15-19 cm). Tiene una estructura que consta de una capa serosa peritoneal, una túnica muscular, una capa submucosa (irrigada por el plexo venoso hemorroidal) y una capa o túnica mucosa (Cambra, 2020).

La absorción del fármaco se realiza a través del plexo hemorroidal, lo cual evita en parte el efecto de primer paso o paso por el hígado, antes de incorporarse a la circulación sistémica. La vía rectal es especialmente útil en las siguientes situaciones:

- Paciente incapaz de ingerir la medicación por vía oral.
- Medicamentos que irriten a mucosa gástrica o que son destruidos por las enzimas digestivas. Medicamentos que por su sabor u olor son intolerables por la vía oral.
- La vía de administración intravaginal consiste en introducir el medicamento en la vagina en forma de óvulos (parecidos a los supositorios) o de pomadas.

8.2 Supositorios

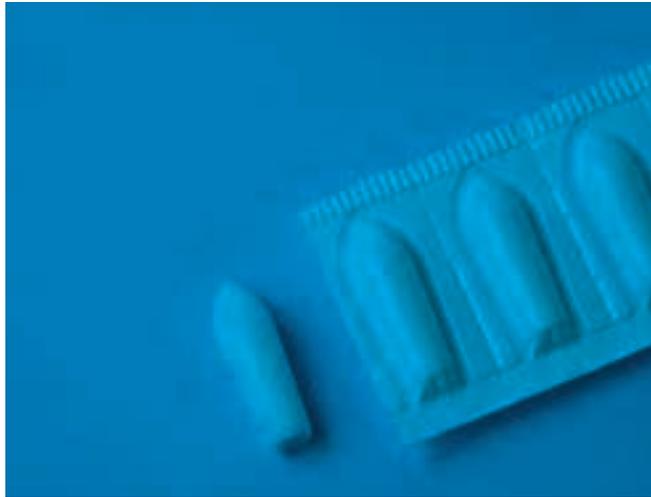
Son formas farmacéuticas sólidas cuya forma, superficie, volumen y consistencia favorecen su administración por vía rectal. Deben disolverse o fundirse en la cavidad rectal y pueden ejercer efectos locales o sistémicos (Cambra, 2020).

Estas formas farmacéuticas pueden destinarse a tres objetivos bien diferenciados:

- Acción mecánica. Para provocar la evacuación en casos de estreñimiento. Se formulan con excipientes hidrófilos del tipo de la glicerol gelatina que irritan la mucosa rectal y provocan por vía refleja el peristaltismo.
- Acción local. Para efectuar acción astringente y sedante sobre la mucosa rectal y los esfínteres. Normalmente se preparan con excipientes grasos. Deben proveer una cesión muy lenta del principio activo para retardar su posible absorción, ya que no se desean efectos sistémicos.
- Acción sistémica o general. Se formulan para favorecer la absorción del principio

activo y su paso a la circulación general. Se pueden elaborar con excipiente hidrófilo y lipófilo siempre que faciliten la liberación lo más rápida y completa del fármaco.

Figura 11
Supositorio



Nota. Adaptado de Supositorio [Fotografía], por Universidad de Valencia, 2022, UV (<https://www.uv.es/~mbermejo/Rectalresumen.pdf>)

8.3 Pomadas para aplicación rectal

Se obtienen a partir de aceites vegetales por hidrogenación de los ácidos grasos que integran los triglicéridos. Posteriormente por acción del calor los triglicéridos pasan a mono y diglicéridos y quedan algunos ácidos libres saturados. También pueden hidrolizarse primero los triglicéridos, hidrogenar y volver a esterificar con glicerina, con lo que se obtienen mezclas de mono, di y triglicéridos y parte de ácidos grasos saturados libres (Cambra, 2020).

8.3.1 Ventajas

Se obtienen bases de diferentes puntos de fusión y dureza adecuadas para elaborar supositorios destinados a diferentes áreas climáticas.

La presencia de glicéridos parciales (algunos de ellos emulgentes A/O) les da capacidad de incorporar agua (mayor hidrofiliía).

Funden entre 33-37°C. No se oxidan y el p. De fusión no se modifica por sobrecalentamiento. La distancia entre el punto de fusión y el de solidificación es pequeña.

Presentan buen poder de retracción al enfriar. (Evita que se peguen a los moldes y se rompan al desmoldar (Cambra, 2020).

8.3.2 Inconvenientes

Fundidos son poco viscosos por lo que facilitan la sedimentación de los principios incorporados en forma de suspensión. Ello dificulta la preparación. Para evitarlo se pueden añadir viscozantes.

Figura 12

Pomada de aplicación rectal en su acondicionamiento



Nota. Adaptado de Supositorio [Fotografía], por Universidad de Valencia, 2022, UV (<https://www.uv.es/~mbermejo/Rectalresumen.pdf>)

8.4 Supositorios vaginales

Son preparaciones sólidas a temperatura ambiente, con forma ovoide o cónica, destinados a la administración de sustancias medicamentosas por vía vaginal. Tiene forma de bala y pueden utilizarse o no aplicadores. Su preparación se realiza siguiendo los siguientes pasos: primero se trituran, se tamizan, se funden para poder mezclar, añadiendo los PA a un excipiente hidrodispersable como el glicerol-gelatina, gelosa, polietilenglicoles, e incluso a veces a excipientes grasos como manteca de cacao, glicéridos semisintéticos. Deben estar disueltos en una base apropiada que sea soluble o dispersable en agua, o que se funda a temperatura corporal (Cambra, 2020).

BIBLIOGRAFÍA

- Alfonzo, C. (2014). Reología en Pomadas: II. Aparatos y Técnicas (Departamento de Farmacia Galénica (ed.); II). Universidad de Barcelona.
- Aquilino, J. (2013). Guía Para La Formulación Magistral De Medicamentos Estériles En La Oficina De Farmacia. Nuevas Formulaciones De Administración Ocular.
- Aranberri, I., Binks, B., Clint, J., & Fletcher, P. (2006). Elaboración y caracterización de emulsiones estabilizadas por polímeros y agentes tensioactivos. *Revista Iberoamericana de Polímeros*, 7(3)(3), 21.
- Araya, M., & Dufeu, C. (2015). Recetario Magistral Farmacias Regionales; Farmacia Vida [Universidad de Chile]. [http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/137213/Araya Araya Marcel.pdf?sequence=1](http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/137213/Araya%20Araya%20Marcel.pdf?sequence=1)
- Ariana, R. (2016). Análisis de los medicamentos a base de hierbas comercializados en una farmacia magistral del serto de Paraiba. *Research, Society and Development*, 2020(740974700), 1–23. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v9i7.4700> Souza
- Avís, S., Luis, F., Higuero, P., Vicente, R. M. a, Magistral, F., & Cruz Del Río, C. (2018). Evaluación de la efectividad de la Atención Farmacéutica en pacientes tratados

con fórmulas magistrales en el periodo de septiembre 2017 - febrero 2018 en Farmacia Magistral de Villanueva de la Serena (Badajoz). *FarmaJournal*, 3(2), 43–52.

Barbosa, G., Bussular, S., & Cardoso, L. F. (2018). Gerenciamento de resíduos de uma farmácia magistral situada em Vila Velha, ES: um estudo de caso. *Brazilian Journal of Pharmacy*, IV(337–341), 89.

Cambra, B. (2020). Formulaciones farmacéuticas de administración vaginal. 1–37.

Cordova, 2022. (2022). Elaboración de un manual de formulación magistral de productos oftalmológicos [Universidad César Vallejo]. In Universidad Cesar Vallejo. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/64857>

Delia, A. (2014). Evaluation of anorectics prescriptions in magistral pharmacy. *Brazilian Journal of Pharmacy*, 4(481–486), 8.

Escalera, B., Peña, M. A., & G, A. R. G. T. (2014). Opinión de los alumnos respecto a la asignatura del grado de farmacia " Formulación Magistral ." *Infarma - Ciências Farmacêuticas*, XVI(4), 152.

Fregnani, J., & Salvi Júnior, A. (2020). Perfil dos fitoterápicos dispensados em uma farmácia magistral do município de Jacutinga - MG. *Revista Fitos*, 14(3), 322–332. <https://doi.org/10.32712/2446-4775.2019.856>

JUMAH, H., SIMÕES MENEZES, A. P., SILVA NUNES, M. F. da, NUNES HORTA, R., & ZAGO, A. C. (2013). Análise De Prescrições Destinadas Ao Emagrecimento Em Farmácia Magistral Antes E Após a Vigência Da Rdc No 52. *Infarma - Ciências Farmacêuticas*, 25(4), 182–187. <https://doi.org/10.14450/2318-9312.v25.e4.a2013.pp182-187>

Lopes, K. (2014). QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DE FORMULAÇÕES FARMACÊUTICAS DE UMA FARMÁCIA MAGISTRAL NO MUNICÍPIO DE JOÃO PESSOA-PB. UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA.

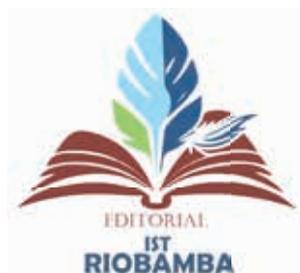
Lorenzo, M. M. (2013). Una Red Local y una Aplicación para Formulación Magistral en una Oficina de Farmacia. Universidad Oberta de Catalunya.

Musa, F. (2011). PREPARACIÓN DE UN MODELO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A LOS USUARIOS DE FORMULAS MAGISTRALES CON DESPIGMENTANTES CUTÁNEOS. In *Revista electrónica de Farmacia: Vol. VIII (Issues 1808–0804)*.

Ortiz De Zarate, J. del A. (2016). La formulación magistral del siglo XXI. In *Formulación Magistral Hospitalaria* (p. 132). <https://botplusweb.farmaceticos.com/documentos/2016/3/8/96694.pdf>

Pinheiro, G. M. (2008). Determinação e avaliação de indicadores da qualidade em farmácias magistral - Preparação de cápsulas gelatinosas duras. Universidade Federal Do Rio de Janeiro.

- Pinilla Rello, A., Escolano Pueyo, Á., Vicente Iturbe, C., & Casajús Navasal, A. (2022). Formulación magistral en la atención farmacéutica del paciente oncopediátrico. *Pharmaceutical Care España*, 24(2), 43–54.
- Sánchez-Regaña, M., Llambí-Mateos, F., Salleras-Redonnet, M., Iglesias Sancho, M., Collgros Totosaus, H., & Umbert-Millet, P. (2013). La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 104(9), 738–756. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2012.03.007>
- Vasconcelos, T. Y. L., Cangussú, Í. M., Mesquita, R. J. M., Valéria, F., Sampaio, B., & Ávila, A. (2016). A Farmácia Clínica no âmbito da Farmácia Magistral. *Journal of Applied Pharmaceutical Sciences*, 2(2358–3495), 2–4.



ISBN: 978-9942-7149-6-1



9 789942 714961