

1050. FORMAS FARMACEUTICAS

1 En este capítulo se establecen las definiciones
2 de las formas farmacéuticas y los principios genera-
3 les para la elaboración de algunas de ellas.

4 *Forma Farmacéutica:* Es el producto provenien-
5 te de la transformación de un principio activo o de
6 una asociación de los mismos mediante procedi-
7 mientos farmacotécnicos, a fin de conferirles carac-
8 terísticas físicas y morfológicas particulares para su
9 adecuada dosificación y conservación, y que facili-
10 ten su administración y acción farmacológica.

11 AEROSOLES

12 Los aerosoles farmacéuticos son soluciones o
13 dispersiones conteniendo principios activos que se
14 envasan bajo presión y que se liberan con la activa-
15 ción de una válvula apropiada. Pueden estar desti-
16 nados a la aplicación sobre la piel, la aplicación
17 local en las vías aéreas superiores (aerosoles nasa-
18 les), la cavidad oral (aerosoles bucales y sublingua-
19 les) o los pulmones (aerosoles para inhalación).

20 El término aerosol se aplica corrientemente a los
21 productos presurizados que liberan su contenido en
22 forma de una fina niebla, espumas o líquidos semi-
23 sólidos.

24 En los *Aerosoles para inhalación*, el tamaño de
25 partícula debe ser controlado cuidadosamente y su
26 diámetro medio debe ser menor de 10 μm (ver 390.
27 *Ensayos farmacotécnicos para aerosoles*).

28 Los productos que emplean válvula dosificadora
29 se conocen como aerosoles dosificadores.

30 Un sistema de aerosol consta de: envase, prope-
31 lente, concentrado que contiene el principio activo o
32 principios activos, válvula y disparador. La natura-
33 leza de estos componentes determina características
34 tales como la distribución de tamaños de partícula,
35 uniformidad de la dosis (para aquellos con válvulas
36 dosificadoras), velocidad de descarga, densidad de
37 la espuma o viscosidad del líquido.

38 **Tipos de aerosoles** - En general, los aerosoles
39 están constituidos por sistemas de dos fases (gas y
40 líquido) o tres fases (gas, líquido y sólido o líqui-
41 do).

42 Los aerosoles de dos fases contienen una solu-
43 ción del o los principios activos en el propelente
44 licuado que puede ir acompañado por cosolventes
45 como etanol, propilenglicol y polietilenglicoles, en
46 equilibrio con el propelente vaporizado, mientras
47 que los sistemas de tres fases contienen una suspen-
48 sión o emulsión de los principios activos.

49 En las suspensiones el o los principios activos
50 pueden dispersarse en el propelente con la ayuda de

51 excipientes apropiados, como agentes humectantes
52 y/o soportes sólidos como talco o sílice coloidal.

53 Una espuma en aerosol es una emulsión que
54 contiene uno o varios principios activos, agentes
55 tensioactivos, líquidos acuosos o no acuosos y pro-
56 pelentes. Si el propelente está en la fase interna (es
57 decir, una emulsión del tipo aceite en agua) se des-
58 carga una espuma estable y si el propelente está en
59 la fase externa (es decir, una emulsión del tipo agua
60 en aceite) se obtiene un líquido pulverizable o una
61 espuma que pierde sus características rápidamente
62 después de la descarga.

63 **Propelentes** - Su función principal es propor-
64 cionar la presión necesaria dentro del sistema para
65 expulsar el contenido del envase, mientras que la
66 fracción licuada es uno de los componentes de la
67 fase líquida. Los propelentes empleados incluyen
68 diversos hidrocarburos, especialmente derivados
69 halogenados de metano, etano y propano e hidro-
70 carburos de bajo peso molecular, como butanos y
71 pentanos y gases comprimidos como dióxido de
72 carbono, nitrógeno y óxido nitroso. Los mismos
73 deben ser autorizados por la Autoridad Sanitaria.
74 Con frecuencia se emplean mezclas de propelentes
75 para obtener las características farmacotécnicas del
76 aerosol.

77 **Válvulas** - Regulan el flujo del contenido que se
78 libera. En la mayoría de los aerosoles se emplean
79 válvulas que operan en forma continua. Sin embar-
80 go, los aerosoles para inhalación oral o nasal a
81 menudo emplean válvulas dosificadoras, las que
82 permiten liberar una dosis predeterminada con cada
83 activación, la que debe estar dentro de las toleran-
84 cias especificadas en <390>. *Ensayos farmacotéc-
85 nicos para aerosoles*.

86 **Disparador** - Adaptador adjuntado al vástago
87 de la válvula que cuando se oprime o se mueve abre
88 la válvula y permite dirigir el aerosol al área dese-
89 da.

90 **Envases** - Se emplean envases de vidrio, plásti-
91 co o metal, o una combinación de estos materiales.
92 Los envases de vidrio deben proporcionar seguridad
93 y resistencia a la presión y los golpes. Se pueden
94 emplear plásticos para recubrir los envases de vi-
95 drio y obtener mayor seguridad o en el caso envases
96 de metálicos para mejorar la resistencia a la corro-
97 sión y la estabilidad de la formulación.

98 **Elaboración** - Los aerosoles son elaborados por
99 dos métodos generales.

100 En el método de llenado en frío, el concentrado
101 (enfriado a una temperatura por debajo de 0 °C) y el
102 propelente refrigerado se introducen en envases
103 abiertos (enfriados). La válvula y el disparador son
104 luego engarzados sobre el envase para formar un
105 sello de cierre perfecto. Durante el intervalo entre el
106 agregado del propelente y el sellado del envase, el
107 propelente se volatiliza lo suficiente como para
108 desplazar el aire del envase.

109 En el método de llenado a presión, el concentra-
110 do se introduce en el envase, éste se cierra y el
111 propelente se introduce bajo presión a través del
112 orificio de la válvula. En este caso, deben tomarse
113 medidas para evacuar el aire, aplicando vacío o
114 desplazándolo con una cantidad apropiada de vapor
115 del propelente.

116 Los controles durante el proceso de elaboración
117 incluyen: control de la formulación, peso de llenado
118 del propelente, control de las presiones y ensayo de
119 pérdida en el aerosol terminado. Los aerosoles
120 deben cumplir con las especificaciones indicadas en
121 <390>. *Ensayos farmacotécnicos para aerosoles.*

122 **Sustancias extraíbles-** La composición y la ca-
123 lidad de los materiales empleados en la elaboración
124 de los componentes de las válvulas (como por ej.
125 vástago, juntas, etc.) deben seleccionarse con cui-
126 dado debido a que en la formulación de aerosoles se
127 emplean solventes orgánicos como propelentes o
128 vehículos que pueden extraer materiales de los
129 componentes elastoméricos y plásticos a la formu-
130 lación. Las sustancias extraíbles, entre las cuales se
131 pueden incluir hidrocarburos aromáticos, nitrosami-
132 nas, aceleradores de vulcanización, antioxidan-
133 tes, plastificantes, monómeros, etc., deben identifi-
134 carse y minimizarse en lo posible.

135 CÁPSULAS

136 Las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas
137 que contienen el principio activo solo o acompaña-
138 do por excipientes dentro de una cubierta soluble
139 rígida o blanda. Generalmente, la gelatina es el
140 componente principal de las paredes de las cápsu-
141 las. Los tamaños de las cápsulas se designan me-
142 diante escala numérica desde el N° 5, el más pe-
143 queño, al N° 000, que es el más grande.

144 Las cápsulas rígidas pueden contener colorantes
145 como óxidos de hierro, agentes opacantes como
146 dióxido de titanio, dispersantes, agentes de endure-
147 cimiento como la sacarosa y conservantes. Contie-
148 nen normalmente entre 10 y 15 % de agua.

149 Generalmente, las cápsulas rígidas se llenan con
150 polvos o gránulos, aunque en la actualidad se dis-
151 pone también de cápsulas rígidas para contener
152 líquidos. Además, las formulaciones contienen

153 excipientes, lubricantes y deslizantes para facilitar
154 el llenado. También pueden agregarse desintegrantes,
155 para facilitar la disgregación y dispersión en el
156 tracto digestivo. Cuando el principio activo es
157 hidrofóbico pueden agregarse agentes humectantes.

158 La formulación, el método de llenado y el grado
159 de compactación influyen en la velocidad de libera-
160 ción de los principios activos.

161 Las cápsulas blandas, preparadas a partir de ge-
162 latina u otro material apropiado requieren métodos
163 de producción en gran escala. Las paredes de las
164 cápsulas blandas de gelatina son más gruesas que en
165 las cápsulas rígidas y pueden ser plastificadas me-
166 diante el agregado de un polialcohol como sorbitol
167 o glicerina. La relación entre plastificante anhidro y
168 gelatina seca determina la plasticidad y dureza y
169 permite adecuarlas a las condiciones ambientales o
170 a la naturaleza del contenido. La composición de las
171 cápsulas blandas puede incluir colorantes aproba-
172 dos, agentes opacantes como dióxido de titanio,
173 saborizantes y conservantes. Contienen normalmen-
174 te entre 6 y 13 % de agua. En la mayoría de los
175 casos, las cápsulas blandas se llenan con líquidos,
176 aunque pueden llenarse con sólidos particulados
177 empleando equipos apropiados. Los principios
178 activos se pueden disolver o suspender en vehículos
179 oleosos, como por ej., aceite vegetal, sin embargo,
180 los vehículos no acuosos, miscibles con agua, como
181 por ej., polietilenglicol de bajo peso molecular son
182 más comúnmente empleados debido a que presen-
183 tan menores problemas de biodisponibilidad.

184 Los sellos, son un tipo de cápsulas de almidón
185 de poco uso en la actualidad. Su empleo está limita-
186 do a la preparación de ciertas fórmulas magistrales
187 con polvos muy voluminosos. Sus tamaños se de-
188 signan mediante escala numérica desde el N° 00, el
189 más pequeño, al N° 2 que es el más grande.

190 **Cápsulas de liberación retardada** - Las cápsu-
191 las o los gránulos encapsulados pueden recubrirse
192 para resistir la liberación del principio activo en el
193 fluido gástrico cuando es importante evitar proble-
194 mas potenciales de inactivación del principio activo
195 o la irritación de la mucosa gástrica. El término
196 liberación retardada se emplea en las monografías
197 para las cápsulas y los gránulos con cubierta entéri-
198 ca que están destinadas a retardar la liberación del
199 principio activo hasta que los mismos hayan pasado
200 a través del estómago.

201 **Cápsulas de liberación prolongada** - Se for-
202 mulan de tal manera que la liberación del principio
203 activo se produzca durante un período de tiempo
204 prolongado después de su administración. Las ex-
205 presiones como *acción prolongada*, *acción exten-
206 da y liberación sostenida* también se han empleado

207 para describir tales formas farmacéuticas. Sin embargo, para los fines farmacopeicos y requisitos para la liberación de principios activos (ver 530. *Liberación de principios activos*) se emplea el término *liberación prolongada*.

212 COMPRIMIDOS

213 Los comprimidos son formas farmacéuticas sólidas que contienen uno o más principios activos generalmente acompañados por excipientes apropiados y se administran por diferentes vías. Se preparan mediante la aplicación de altas presiones sobre polvos o granulados, empleando equipos mecánicos provistos de matrices y punzones apropiados.

221 En la formulación de comprimidos generalmente se emplean como excipientes diluyentes, aglutinantes, desintegrantes y lubricantes. También pueden estar presentes colorantes y saborizantes.

225 **Elaboración** - Se emplean tres métodos generales de elaboración: granulación húmeda, granulación seca y compresión directa.

228 Los comprimidos deben cumplir con las especificaciones descritas en <740>. *Uniformidad de unidades de dosificación*, <310>. *Ensayo de dispersión* y <320>. *Ensayo de disolución*.

232 Los comprimidos pueden recubrirse para proteger sus componentes de los efectos del aire, la humedad o la luz, enmascarar sabores u olores desagradables y mejorar la apariencia. Además, se puede optimizar el mecanismo y cinética de liberación para que se produzca en un segmento determinado del tracto gastrointestinal.

239 **Comprimidos con cubiertas simples** - En algunos casos, los comprimidos se recubren con azúcar (grageas) que se aplica por medio de suspensiones acuosas. Los comprimidos recubiertos son pulidos mediante la aplicación de soluciones diluidas de cera en solventes como cloroformo o mezclas de polvos. Los revestimientos que constan de sustancias como goma laca o acetofalato de celulosa a menudo se aplican con solventes no acuosos antes de la aplicación de la cubierta azucarada.

249 **Comprimidos de liberación retardada** - Cuando el principio activo puede degradarse o inactivarse por el jugo gástrico o cuando puede irritar la mucosa gástrica, se indica el empleo de los revestimientos entéricos. Estos revestimientos están destinados a retardar la liberación del principio activo hasta que el comprimido haya pasado a través del estómago. En esta Farmacopea se emplea el término *liberación retardada* y las monografías correspondientes incluyen ensayos y especificacio-

259 nes para la liberación del principio activo (ver 530. *Liberación de principios activos*).

261 **Comprimidos de liberación prolongada** - Se formulan de tal manera que la liberación del principio activo se produzca durante un período prolongado de tiempo después de la administración. Las expresiones como *liberación extendida*, *acción prolongada*, *acción repetida* y *liberación sostenida* también se emplean para describir tales formas farmacéuticas. Sin embargo, el término *liberación prolongada* se emplea para los fines farmacopeicos y los requisitos para la liberación de principios activos se especifican en las monografías correspondientes.

273 CREMAS

274 Son formas farmacéuticas semisólidas emulsionadas que contienen uno o varios principios activos y hasta un 80 % de agua. Este término se ha aplicado tradicionalmente a los semisólidos que poseen una consistencia relativamente fluida, formulados ya sea como una emulsión agua en aceite o aceite en agua. Sin embargo, más recientemente el término ha estado restringido a los productos que consisten en emulsiones aceite en agua o dispersiones acuosas microcristalinas de ácidos grasos o alcoholes de cadena larga que son fácilmente lavables, cosmética y estéticamente más aceptables.

286 ELIXIRES

287 Ver *Soluciones*.

288 EMULSIONES

289 Son sistemas de al menos dos fases en los cuales un líquido se dispersa en otro líquido en la forma de glóbulos o gotitas pequeñas. Cuando el aceite es la fase dispersa y la fase continua es la acuosa, el sistema se designa como una emulsión aceite en agua. Por el contrario, cuando el agua o una solución acuosa es la fase dispersa y un aceite o material oleoso es la fase continua, el sistema se designa como una emulsión agua en aceite. Las emulsiones se estabilizan mediante agentes emulgentes que impiden la coalescencia.

300 En las emulsiones aceite en agua, se agregan polímeros hidrofílicos naturales o sintéticos junto con los agentes tensioactivos. Estas sustancias se acumulan en la interfase y aumentan la viscosidad de la fase acuosa por lo cual disminuyen la velocidad de la formación de agregados.

306 Todas las emulsiones requieren un agente antimicrobiano porque la fase acuosa es favorable al crecimiento de los microorganismos.

EXTRACTOS

309

310 Son formas farmacéuticas líquidas, semisólidas
311 y plásticas o sólidas y pulverulentas, obtenidas por
312 agotamiento de drogas vegetales o animales con
313 solventes apropiados, que luego se evaporan parcial
314 o totalmente, ajustando el residuo a especificacio-
315 nes determinadas para cada droga.

316 Por su consistencia se clasifican en *Extractos*
317 *fluidos*; *Extractos firmes* o *pilulares* y *Extractos*
318 *secos* o *pulverizados*.

319 La preparación de los extractos comprende dos
320 operaciones principales: la obtención del líquido
321 extractivo y su concentración. Ambas se practi-
322 carán según procedimientos que varían de acuerdo
323 con las características de la droga.

324 Obtenido el extracto, que se realizará por perco-
325 lación, maceración u otro procedimiento, se concen-
326 trará hasta la consistencia indicada en cada caso,
327 evitando la acción prolongada del calor, así como
328 una temperatura alta. En general deberá preferirse la
329 destilación del disolvente con presión reducida, a
330 temperatura inferior a 50 °C.

331 Todos los extractos que contengan sustancias
332 muy activas deberán ser valorados y ajustados a la
333 especificación correspondiente para cada droga.
334 Para ello podrán emplearse como diluyentes sustan-
335 cias inertes.

336 El rótulo deberá indicar: nombre científico de la
337 droga usada; si es un *extracto fluido*, *firme* o *seco*;
338 el disolvente o disolventes empleados; si se empleó
339 droga desecada o fresca; si se agregaron excipien-
340 tes, estabilizantes o agentes antimicrobianos, cuáles
341 y en qué proporción. Además se deberá especificar:
342 el porcentaje de residuo seco; la relación dro-
343 ga:extracto y el contenido de etanol en los extractos
344 fluidos.

345 **Tinturas** - Son soluciones etanólicas o hidroal-
346 cohólicas preparadas a partir de drogas vegetales u
347 otro origen. Las drogas muy activas se prepararán
348 en general, de manera que por cada 100 g de droga
349 se obtengan 1.000 mL de tintura. La concentración
350 se ajustará después de la valoración. Las tinturas de
351 drogas poco activas se prepararán de manera tal que
352 por cada 200 g de droga se obtengan 1.000 mL de
353 tintura.

354 A menos que se especifique de otro modo en la
355 monografía correspondiente, para la preparación de
356 las tinturas oficiales se emplearán los siguientes
357 métodos:

358 **Procedimiento L** (Lixiviación) - Mezclar exten-
359 sivamente la droga molida con una cantidad sufi-
360 ciente de menstruo que permita una impregnación
361 uniforme. Dejar en reposo durante 15 minutos,
362 transferir a un percolador apropiado y empaçar

363

364

365

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381

382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402

403

404

405

406

407

408

409

410

411

412

413

414

415

416

firmemente. Verter una cantidad suficiente de
disolvente de manera que la droga, en su totalidad,
quede cubierta por el mismo. Dejar macerando
durante 24 horas o por el tiempo especificado en la
monografía correspondiente, con el percolador
tapado. Si no se indica ninguna valoración, dejar
que la percolación proceda lentamente, o a la velo-
cidad especificada en la monografía, agregando
gradualmente el menstruo en cantidad suficiente
para producir 1.000 mL de tintura y mezclar. Si es
necesaria una valoración, recolectar los primeros
950 mL del percolado, mezclar y analizar una ali-
cuota según se indique. Diluir el resto con cantidad
de disolvente utilizado, hasta obtener una tintura
que se ajuste a la norma y mezclar.

Procedimiento M (Maceración) - Mezclar la
droga molida con 750 mL del menstruo a utilizar,
en un recipiente cerrado y colocarlo a temperatura
ambiente, agitando con frecuencia durante 3 días a
menos que se especifique otra cosa en la monogrf-
a. Filtrar, prensar el residuo, lavar el recipiente y el
residuo con pequeñas porciones del menstruo utili-
zado, combinando los filtrados para producir
1.000 mL de tintura y mezclar.

El rótulo deberá indicar: la nombre científico, la
proporción del material de partida en relación a la
cantidad de tintura final y el contenido porcentual
de etanol v/v en la tintura final.

Infusión - Es una forma farmacéutica líquida,
recientemente preparada, obtenida por la acción del
agua caliente durante 20 minutos, sobre drogas
vegetales poco activas, convenientemente divididas
(molidas).

Transferir la droga a un recipiente apropiado de
cierre perfecto, agregar agua hirviendo en cantidad
aproximadamente igual a la del preparado que se ha
de obtener y tapar el recipiente. Luego de
20 minutos, colar o filtrar por presión, según el
caso, y lavar el residuo con cantidad suficiente de
agua para completar el volumen requerido.

Si no se especifica de otro modo, las infusiones
se preparan al 5 % p/v. Salvo indicación especial,
todas las infusiones deben prepararse únicamente
con las drogas correspondientes y no con extractos
u otros productos.

Cocimiento o decocción -Es una forma farmac-
éutica líquida, recientemente preparada, obtenida
por la acción del agua mantenida a ebullición du-
rante 20 minutos, sobre drogas vegetales poco acti-
vas, convenientemente fragmentadas o molidas.

Colocar la droga en un recipiente adecuado, ver-
ter agua destilada en cantidad aproximadamente
igual a la del preparado que se ha de obtener y tapar
el recipiente imperfectamente. Calentar la mezcla

417 hasta que el agua hierva y mantener durante 20
418 minutos a ebullición lenta. Enfriar, colar o filtrar
419 con expresión, según el caso, y lavar el residuo con
420 cantidad suficiente de agua para completar el volu-
421 men requerido.

422 Si no se especifica de otro modo, las decoccio-
423 nes se preparan al 5 % p/v. Salvo indicación espe-
424 cial, todos los cocimientos deben prepararse única-
425 mente con las drogas correspondientes y no con
426 extractos u otros productos.

427 GELES

428 Son sistemas semisólidos dispersos. Cuando el
429 gel consta de una red de partículas discretas peque-
430 ñas, se clasifica como un sistema de dos fases (co-
431 mo por ej., *Gel de hidróxido de aluminio*), mientras
432 que, si el tamaño de partícula de la fase dispersa es
433 relativamente grande, generalmente se denomina
434 *Magma* (como por ej., *Magma de bentonita*). Tanto
435 geles como magmas suelen ser tixotrópicos, siendo
436 semisólidos en reposo y tornándose más fluidos al
437 agitarlos. Deben ser agitados antes de su uso para
438 asegurar la homogeneidad y deben rotularse a ese
439 efecto. (Ver *Suspensiones*.)

440 Los geles que se visualizan como una sola fase
441 generalmente contienen macromoléculas orgánicas
442 distribuidas uniformemente en todo el líquido de tal
443 manera que no existe ningún límite evidente entre
444 las macromoléculas dispersas y el líquido. Dichos
445 geles pueden prepararse con macromoléculas sinté-
446 ticas o con gomas naturales. Estos últimos también
447 se llaman mucílago.

448 IMPLANTES (*PELLETS*)

449 Son masas sólidas estériles pequeñas que con-
450 tienen un principio activo altamente purificado (con
451 o sin excipientes), preparados mediante compresión
452 o moldeado. Están destinados para obtener una
453 liberación continua del principio activo durante
454 largos períodos de tiempo.

455 INYECTABLES

456 Son formulaciones fluidas para ser administra-
457 das por vía parenteral. Estos productos se deben
458 preparar mediante procedimientos que garanticen el
459 cumplimiento de los requisitos establecidos por la
460 Farmacopea para esterilidad, pirogénos y/o endo-
461 toxinas bacterianas, partículas extrañas, etc. y con-
462 tienen, si fuera necesario, inhibidores para el creci-
463 miento de microorganismos.

464 **Denominación** - Esta Farmacopea denominará
465 los diferentes tipos de inyectables mediante el nom-
466 bre de la sustancia oficial seguido de:

467 1. Solución inyectable - Preparaciones líquidas
468 que son sistemas homogéneos.

469 2. Para inyección - Sólidos que al agregarles
470 vehículos apropiados forman soluciones que cum-
471 plen con todos los requisitos generales aplicables a
472 las soluciones inyectables.

473 3. Emulsión inyectable - Preparaciones líquidas
474 que son emulsiones de fase externa acuosa u oleosa.

475 4. Suspensión inyectable - Preparaciones líqui-
476 das de sólidos suspendidos en medios líquidos
477 apropiados. No deben emplearse para la administra-
478 ción intravenosa o intratecal.

479 5. Para suspensión inyectable - Sólidos que me-
480 diante el agregado de vehículos apropiados resultan
481 en preparaciones que cumplen con todos los requi-
482 sitos generales aplicables a las Suspensiones inyec-
483 tables.

484 Los envases de las formulaciones inyectables
485 deben llenarse con un volumen ligeramente en
486 exceso del declarado en el rótulo (ver 210. *Deter-*
487 *minación del contenido extraíble del envase*).

488 Inyectables de grandes y pequeños volúmenes

489 - En esta Farmacopea, una formulación inyectable
490 de gran volumen corresponde a un inyectable mo-
491 nodosis destinado a la administración intravenosa,
492 envasado en recipientes que contengan un volumen
493 mayor o igual a 100 mL (Solución para infusión).
494 La designación de formulación inyectable de pe-
495 queño volumen se refiere a un inyectable envasado
496 en recipientes que contengan un volumen menor a
497 100 mL.

498 Vehículos acuosos

499 - Los vehículos para inyec-
500 tables deben satisfacer los requisitos de <340>.
501 *Ensayo de pirogénos* o de <330>. *Ensayo de*
502 *endotoxinas bacterianas*, según se especifique. El
503 *Agua para Inyectables* se emplea generalmente
504 como vehículo, a menos que se especifique de otro
505 modo en la monografía correspondiente. El cloruro
506 de sodio u otro agente isotonizante pueden agregar-
507 se en cantidades suficientes para obtener una solu-
508 ción isotónica.

508 Otros vehículos

509 - Los aceites fijos que se em-
510 pleen como vehículos no acuosos para inyectables,
511 deberán tener un índice de saponificación ente 185
512 y 200 (ver 480. *Grasas y aceites fijos*) y un índice
513 de yodo entre 79 y 141 (ver 480. *Grasas y aceites*
514 *fijos*).

515 Los mono o diglicéridos de ácidos grasos pue-
516 den emplearse como vehículos con tal que sean
517 líquidos y permanezcan lípidos cuando se enfríen
518 a 10 °C y tengan un *Índice de yodo* no mayor de 140
(ver 480. *Grasas y aceites fijos*).

519 Pueden emplearse éstos u otros vehículos no
520 acuosos, siempre y cuando sean inocuos en la pro-
521 porción y volumen que se administran y no interfie-
522 ran con la eficacia terapéutica del preparado.

523 **Sustancias auxiliares** - Cuando sea necesario
524 aumentar la estabilidad, pueden agregarse sustan-
525 cias apropiadas a los preparados inyectables, a
526 menos que se especifique de otro modo en la mo-
527 nografía correspondiente, siempre que sean inocuas
528 en las cantidades administradas y no interfieran con
529 la eficacia terapéutica o con los ensayos y valora-
530 ciones especificadas. No pueden agregarse sustan-
531 cias colorantes sólo para dar color a la preparación
532 final de una formulación inyectable (ver *Sustancias*
533 *auxiliares en Consideraciones generales*).

534 Los inyectables de gran volumen no deben con-
535 tener conservantes ni colorantes. Tampoco pueden
536 contener estabilizantes a menos que se especifique
537 lo contrario en la monografía correspondiente.

538 Debe tenerse especial cuidado en la selección y
539 empleo de las sustancias auxiliares que se incorpo-
540 ran en preparados inyectables que se administren en
541 volúmenes mayores de 5 mL y menores o iguales
542 de 100 mL. A menos que se especifique de otro
543 modo, deben considerarse las siguientes recomen-
544 daciones: entre 0,002 % y 0,01 % para timerosal y
545 agentes mercuriales; entre 0,01 % y 0,025 % para
546 agentes tensoactivos catiónicos; 0,5 % para cloro-
547 butanol; entre 0,16 % y 0,3 % para cresoles; entre
548 0,25 % y 0,50 % para fenol; 0,1 % para sulfito,
549 bisulfito, metabisulfito de potasio o de sodio; entre
550 0,3 % y 0,5 % para feniletanol; y 0,01 % para los
551 parabenos.

552 INSERTO OCULAR

553 Está destinado para ser localizado en el fondo
554 del saco conjuntival inferior del cual el principio
555 activo difunde a través de una membrana a una
556 velocidad constante.

557 JARABES

558 Ver *Soluciones*.

559 LOCIONES

560 Ver *Soluciones, Suspensiones y Emulsiones*.

561 ÓVULOS

562 Son formas farmacéuticas sólidas o semirrígidas
563 obtenidas por compresión o colado sobre moldes,
564 para su aplicación en la vagina donde ejercen su
565 acción. Son generalmente globulares u oviformes y
566 pesan aproximadamente hasta 5 g cada uno.

567

PASTAS

568 Son formas farmacéuticas semisólidas que con-
569 tienen un alto porcentaje de sólidos y son destinadas
570 para aplicación tópica. Puede prepararse a partir de
571 un gel acuoso o a partir de excipientes grasos, obte-
572 niéndose, en estos casos, ungüentos espesos que
573 comúnmente no se ablandan a la temperatura corpo-
574 ral y en consecuencia sirven como capas protectoras
575 sobre las áreas en las cuales se aplican.

576 PASTILLAS

577 Son preparados sólidos, destinados a disolverse
578 o desintegrarse lentamente en la boca. Contienen
579 uno o varios principios activos, generalmente en
580 una base azucarada. Pueden ser preparados por
581 moldeo o mediante compresión.

582 Están generalmente destinadas para el trata-
583 miento de la irritación o las infecciones locales de
584 la boca o la garganta pero pueden contener princi-
585 pios activos destinados a la absorción sistémica
586 después de la ingestión.

587 PELLETS

588 Ver *Implantes*.

589 POLVOS

590 Son productos sólidos constituidos por una sus-
591 tancia o mezcla homogénea de sustancias finamente
592 divididos que pueden estar destinadas para uso
593 interno (polvos orales) o externo (polvos tópicos).
594 Algunos polvos pueden ser reconstituidos mediante
595 el agregado de una cantidad específica de agua u
596 otro vehículo al momento de dispensar o usar. Dado
597 que estos productos reconstituidos generalmente
598 tienen una estabilidad limitada, se requiere que se
599 declare además el período de vida útil (fecha de
600 vencimiento) a partir de su reconstitución y pueden
601 requerir conservación en un refrigerador.

602 POMADAS

603 Son formas farmacéuticas para uso externo de
604 consistencia semisólida que contienen hasta un
605 40 % de agua sobre una base grasa.

606 Cuando la pomada contiene cera en proporción
607 de 25 %, como mínimo, se designa como cerato.
608 Cuando la pomada contiene glicerina en proporción
609 de 50 %, como mínimo, se designa como glicerola-
610 do.

611 PREPARACIONES OFTÁLMICAS

612 Los principios activos se administran localmente
613 por la vía ocular empleando una amplia variedad de
614 formas farmacéuticas, algunas de las cuales requie-
615 ren consideraciones especiales. Todas ellas deben

616 ser estériles y pueden estar contenidas en envases
617 monodosis o multidosis.

618 **Soluciones oftálmicas** - Son soluciones estéri-
619 les, esencialmente libres de partículas extrañas,
620 apropiadamente preparadas y envasadas para la
621 instilación en el ojo.

622 *Valor de isotonicidad* - El líquido lagrimal es
623 isotónico con la sangre, teniendo un valor de isoto-
624 nicidad que corresponde al de una solución de clo-
625 ruro de sodio al 0,9 %.

626 Algunas soluciones oftálmicas son necesaria-
627 mente hipertónicas para mejorar la absorción o
628 proporcionar suficiente concentración del principio
629 activo para ejercer una acción efectiva. Dado que el
630 volumen empleado de tales soluciones es pequeño
631 la dilución con el líquido lagrimal tiene lugar rápi-
632 damente y el malestar de la hipertonicidad es sólo
633 temporal.

634 *Regulación del pH* - Frecuentemente, por razo-
635 nes de compatibilidad, estabilidad o eficacia, el pH
636 de las soluciones oftálmicas es diferente al pH de
637 las lágrimas. Las lágrimas normales tienen un pH
638 de aproximadamente 7,4 y poseen cierta capacidad
639 reguladora. La aplicación de una solución en el ojo
640 estimula la secreción lagrimal y la neutralización
641 rápida de cualquier exceso de protones u hidroxilos.
642 Es importante que las soluciones reguladoras de pH
643 que se emplean interfieran lo menos posible con
644 este proceso.

645 *Conservación* - Las soluciones oftálmicas pue-
646 den envasarse en envases multidosis no mayores a
647 15 mL cuando se destinen para el uso individual de
648 un paciente. Es obligatorio que los envases prima-
649 rios para las soluciones oftálmicas estén sellados
650 con un cierre inviolable para que la esterilidad esté
651 asegurada al momento de emplearse por primera
652 vez. Estas soluciones deben contener un sistema de
653 conservación para impedir el crecimiento o destruir
654 los microorganismos que se introducen accidental-
655 mente cuando el envase se abre durante el uso.

656 Cuando se destinen para uso en procedimientos
657 quirúrgicos, las soluciones oftálmicas, aunque de-
658 ben ser estériles, no deben contener conservantes,
659 ya que pueden ser irritantes para los tejidos ocula-
660 res.

661 **Suspensiones oftálmicas** - Son preparaciones
662 líquidas estériles que contienen partículas sólidas
663 dispersadas en un vehículo líquido destinadas para
664 la aplicación sobre el ojo (ver *Suspensiones*). Es
665 imperativo que tales suspensiones contengan el
666 principio activo en forma micronizada para impedir
667 la irritación y/o la excoiación de la córnea. Las
668 suspensiones oftálmicas no deben presentar agluti-
669 nación o agregación.

670 *Valor de isotonicidad* - Ver *Soluciones oftálmi-*
671 *cas*.

672 *Regulación del pH* - Ver *Soluciones oftálmicas*.
673 *Conservación* - Ver *Soluciones oftálmicas*.

674 **Ungüentos oftálmicos** - Se elaboran con ingre-
675 dientes esterilizados bajo condiciones asépticas y
676 cumplen con los requisitos de <370>. *Ensayos de*
677 *esterilidad*.

678 Los ungüentos oftálmicos deben contener con-
679 servantes para impedir el crecimiento de los micro-
680 organismos que se introducen accidentalmente
681 cuando el envase se abre durante el uso, a menos
682 que se especifique de otro modo en la monografía
683 correspondiente, o que la fórmula misma sea bacte-
684 riostática. El principio activo se agrega a la base del
685 ungüento como una solución o como un polvo mi-
686 cronizado. El ungüento terminado debe estar exento
687 de partículas grandes y debe cumplir con los requi-
688 sitos de <660>. *Partículas metálicas en ungüentos*
689 *oftálmicos*.

690 SISTEMA INTRAUTERINO

691 Son sistemas basados en un principio similar a
692 los descritos anteriormente pero diseñados para
693 que la liberación del principio activo ocurra durante
694 un período de tiempo más prolongado, por ej.,
695 1 año.

696 SISTEMAS TRANSDÉRMICOS

697 Son formas farmacéuticas que, cuando se apli-
698 can sobre la piel sana, liberan el principio activo en
699 la circulación sistémica a través de la piel.

700 **Parches** - Son sistemas que comprenden gene-
701 ralmente una cubierta exterior (barrera), un reservo-
702 rio para el principio activo, que puede tener una
703 membrana de control de velocidad, un adhesivo de
704 contacto aplicado a alguna o todas las partes del
705 sistema, la interfase sistema/piel y un envoltorio
706 protector que se quita antes de aplicar el sistema.

707 La actividad de estos sistemas se define en fun-
708 ción de la velocidad de liberación del principio
709 activo del mismo. También puede declararse la
710 duración total de la liberación del principio activo
711 del sistema y su área superficial.

712 SOLUCIONES

713 Son preparados líquidos que contienen una o va-
714 rias sustancias disueltas en un solvente o una mez-
715 cla apropiada de solventes miscibles entre sí. Dado
716 que las moléculas en las soluciones se distribuyen
717 uniformemente en el vehículo, su empleo garantiza
718 la administración de dosis uniformes y la exactitud
719 cuando se diluyen o se mezclan con otras solucio-
720 nes.

721 Las formas farmacéuticas categorizadas como
722 Soluciones se clasifican según la vía de administra-
723 ción, en *Soluciones orales* y *Soluciones tópicas* o
724 por la naturaleza de las sustancias disueltas y los
725 solventes, empleados, en *Tinturas*, *Aguas aromáti-*
726 *cas*, *Alcoholados*, *Oleolados*, etc. Las soluciones
727 destinadas para la administración parenteral son
728 denominadas oficialmente *Soluciones inyectables*.

729 **Soluciones orales** - Las soluciones orales son
730 preparados líquidos, destinados para la administra-
731 ción oral, que contienen uno o varios principios
732 activos con o sin aromatizantes, endulzantes, o
733 colorantes disueltos en agua o en mezclas de agua y
734 cosolventes. Las soluciones orales pueden formu-
735 larse para la administración oral directa al paciente
736 o pueden dispensarse en una forma más concentra-
737 da que debe diluirse antes de la administración. Es
738 importante reconocer que la dilución con agua de
739 las soluciones orales que contienen cosolventes
740 como etanol, podría conducir a la precipitación de
741 algunos componentes. Los preparados dispensados
742 como sólidos solubles o mezclas solubles de sólidos,
743 con la intención de disolverlos en un solvente y
744 administrarlos oralmente, se denominan *para solu-*
745 *ción oral*.

746 Las soluciones orales que contienen concentra-
747 ciones altas de sacarosa u otros azúcares tradicio-
748 nalmente se han denominado como *Jarabes*. Una
749 solución de sacarosa en agua cercana al punto de
750 saturación, se denomina *Jarabe simple*.

751 Además de la sacarosa y otros azúcares, ciertos
752 polialcoholes como el sorbitol o la glicerina puede
753 estar presente en las soluciones orales para inhibir
754 la cristalización y modificar la solubilidad, el gusto,
755 la palatabilidad y otras propiedades del vehículo.
756 Generalmente contienen conservantes para impedir
757 el crecimiento de bacterias, levaduras y mohos.
758 Algunas soluciones orales sin azúcar contienen
759 agentes endulzantes como sorbitol o edulcorantes
760 sintéticos, así como agentes viscosantes.

761 Tales soluciones dulces viscosas, sin azúcares,
762 son ocasionalmente preparadas como vehículos
763 para la administración de los principios activos a los
764 pacientes diabéticos.

765 Las Soluciones orales, que contienen etanol co-
766 mo cosolvente, se han denominado tradicionalmen-
767 te *Elixires*. Dado que las concentraciones altas de
768 etanol pueden producir un efecto farmacológico
769 cuando son administradas oralmente, se emplean
770 otros cosolventes, como glicerina y propilenglicol,
771 para reducir la proporción requerida de etanol.

772 **Soluciones oftálmicas** - Ver *Preparaciones*
773 *oftálmicas*.

774 **Soluciones tópicas** - Son soluciones general-
775 mente acuosas, que a menudo contienen otros sol-
776 ventos como etanol y polialcoholes. Están destina-
777 das para la aplicación tópica sobre la piel o sobre la
778 superficie de las mucosas. El término *Loción* se
779 aplica a soluciones, suspensiones o emulsiones
780 aplicadas tópicamente.

781 **Soluciones óticas** - Destinadas para la instala-
782 ción en el oído externo, son soluciones acuosas o
783 soluciones que contienen glicerina u otros solventes
784 y agentes de dispersión.

785 **Solución nasal** - Son soluciones acuosas de sus-
786 tancias medicamentosas destinadas a ser introduci-
787 das en las fosas nasales en forma de gotas o pulve-
788 rizaciones.

789 **Solución para nebulizar** - Son soluciones des-
790 tinadas a llevar la medicación hasta el tracto respi-
791 ratorio. Se logra colocando la solución en un nebu-
792 lizador donde se produce atomización del líquido en
793 partículas finas y uniformes suspendidas en un gas
794 (aire u oxígeno).

795 SUPOSITORIOS

796 Son cuerpos sólidos de diversos tamaños y for-
797 mas, adaptados para la introducción en el recto. Se
798 deben ablandar o disolver a la temperatura corporal
799 (ver 400. *Ensayos farmacotécnicos para suposito-*
800 *rios*). Un supositorio puede actuar como un protec-
801 tor o paliativo local o como un vehículo de princi-
802 pios activos para producir una acción sistémica o
803 local. Las bases de supositorio generalmente em-
804 pleadas son manteca de cacao, gelatina glicerina,
805 aceites vegetales hidrogenados, mezclas de polieti-
806 lenglicoles de diversos pesos moleculares y ésteres
807 de ácidos grasos del polietilenglicol.

808 La base de supositorio tiene una influencia mar-
809 cada en la liberación del principio activo.

810 **Supositorios de manteca de cacao** - Estos su-
811 positorios pueden elaborarse incorporando el prin-
812 cipio activo finamente dividido en la base a tem-
813 peratura ambiente y luego moldear apropiadamente la
814 masa resultante o bien fundiendo la base para per-
815 mitir que la suspensión resultante solidifique por
816 enfriamiento en los moldes. Puede agregarse una
817 cantidad apropiada de agentes de endurecimiento
818 para contrarrestar la tendencia a ablandarse de los
819 productos que contienen algunos principios activos,
820 como por ej., el hidrato de cloral.

821 Los supositorios para adultos se estrechan en
822 uno o ambos extremos y pesan aproximadamente
823 2 g cada uno. Los supositorios preparados con otras
824 bases varían en el peso y son en general más pesa-
825 dos.

826 Los supositorios con manteca de cacao como
827 base requieren conservación en envases bien cerra-
828 dos, a una temperatura menor de 30 °C (temperatu-
829 ra ambiente controlada).

830 **Sustitutos de la manteca de cacao** - Las bases
831 para supositorios de tipo graso pueden obtenerse a
832 partir de una variedad de aceites vegetales, como el
833 de coco o de palma, que son modificados mediante
834 esterificación, hidrogenación y fraccionamiento
835 para obtener productos de composición y tempera-
836 tura de fusión variables. Estas bases permiten lograr
837 las características deseadas como intervalos estre-
838 chos entre la temperatura de fusión y de solidifica-
839 ción e intervalos de fusión que se adecuen a diver-
840 sas condiciones climáticas y de la formulación.

841 **Supositorios de gelatina glicerizada** - Los
842 principios activos pueden incorporarse en bases de
843 gelatina glicerizada mediante el agregado de las
844 cantidades indicadas a un vehículo que consiste en
845 glicerina, gelatina y agua (70:20:10).

846 Los supositorios de gelatina glicerizada requie-
847 ren conservación en envases de cierre perfecto, a
848 una temperatura menor de 35 °C.

849 **Supositorios de polietilenglicol**- Varias combi-
850 naciones de polietilenglicol con temperaturas de
851 fusión mayor que la temperatura corporal se emple-
852 an como bases de supositorios. Dado que la libera-
853 ción a partir de estas bases depende de la disolución
854 en lugar de la fusión, existen significativamente
855 menos problemas en la preparación y conservación
856 que los que existen con vehículos que actúan por
857 fusión. Sin embargo, altas concentraciones de polie-
858 tilenglicoles de peso molecular mayor pueden exten-
859 der el tiempo de disolución, dando lugar a proble-
860 mas de retención. Los rótulos en los supositorios
861 de polietilenglicol, deben contener instrucciones
862 que indiquen que se deben humedecer con agua
863 antes de usar. Aunque pueden almacenarse sin
864 refrigeración, deben mantenerse en envases hermé-
865 ticamente cerrados.

866 **Bases de supositorio con agentes tensioactivos**
867 - Varios agentes tensioactivos no iónicos relaciona-
868 dos químicamente con los polietilenglicoles se
869 emplean como vehículos de supositorios. Estos
870 agentes tensioactivos se emplean solos o en combi-
871 nación con otros vehículos para producir la consis-
872 tencia y temperaturas de fusión apropiadas. Una de
873 las ventajas principales de tales vehículos es que se
874 dispersan con facilidad en contacto con el agua. Sin
875 embargo, debe tenerse cuidado con el empleo de
876 agentes tensioactivos, porque puede aumentar la
877 velocidad de absorción del principio activo, o inter-

878 actuar con moléculas del principio activo, causando
879 una disminución en la actividad terapéutica.

880

SUSPENSIONES

881 Son preparados líquidos constituidos por partí-
882 culas sólidas dispersadas en una fase líquida en la
883 cual las partículas no son solubles. Estos productos
884 se diseñan para administrarse por diferentes vías
885 como *Suspensiones orales*, *Suspensiones inyecta-
886 bles*, *Suspensiones tópicas*; etc. Algunas suspensio-
887 nes están preparadas y listas para su uso, mientras
888 que otras se presentan como mezclas de polvos para
889 reconstituirse antes de su uso, con el vehículo que
890 corresponda. Tales productos se denominan *para
891 suspensión oral*, etc. El término *Leche* a veces se
892 emplea para las suspensiones en vehículos acuosos
893 destinadas para la administración oral. El término
894 *Magma*, a menudo se emplea para describir las
895 suspensiones de sólidos inorgánicos hidrofílicos
896 como las arcillas, que originan sistemas con un
897 comportamiento reológico similar a los geles. El
898 término *Loción* se emplea para categorizar muchas
899 suspensiones y emulsiones tópicas destinadas para
900 la aplicación sobre la piel. Algunas suspensiones
901 son preparadas en forma estéril y se emplean como
902 inyectables o para la administración oftálmica.

903 Por su misma naturaleza, los sólidos en una sus-
904 pensión pueden sedimentar en el fondo del envase.
905 Tal sedimentación también puede conducir a la
906 aglutinación y la solidificación del sedimento con la
907 resultante dificultad para la redispersión de la sus-
908 pensión por agitación. Para impedir tales proble-
909 mas, se emplean una variedad de sustancias auxilia-
910 res tales como agentes tensioactivos, agentes visco-
911 santes de diferentes tipos (polímeros hidrofílicos,
912 arcillas), agentes floculantes, modificadores de la
913 densidad, etc. Es importante que las suspensiones
914 siempre se agiten antes de ser empleadas para ase-
915 gurar la distribución uniforme del sólido en el vehí-
916 culo y de ese modo asegurar la dosificación unifor-
917 me y apropiada. Las suspensiones requieren con-
918 servación en envases de cierre perfecto.

919 **Suspensiones orales** - Son preparados líquidos
920 que contienen partículas sólidas dispersadas en un
921 vehículo líquido, con agentes saborizantes apropia-
922 dos, destinados para la administración oral. Algunas
923 suspensiones rotuladas como *Leches* o *Magmas*
924 pertenecen a esta categoría.

925 **Suspensiones tópicas** - Son preparaciones
926 líquidas que contienen partículas sólidas dispersas
927 en un vehículo líquido, destinadas para la aplicación
928 sobre la piel. Algunas suspensiones rotuladas como
929 *Lociones* pertenecen a esta categoría.

930 **Suspensiones óticas** - Son preparaciones líquidas que contienen partículas micronizadas destinadas para la instilación en el oído externo.

933 **Suspensiones oftálmicas** - Ver *Preparaciones oftálmicas*.

935 **Suspensiones inyectables** - Ver *Inyectables*.

936 **Suspensión rectal** - Son sistemas bifásicos de partículas sólidas mayor a 0,1 µm dispersas en un vehículo líquido de aplicación rectal.

939 TISANAS

940 Consiste en una o más drogas vegetales enteras, fragmentadas o molidas, destinadas a preparaciones acuosas por medio de decocción, infusión o maceración. La preparación se realiza inmediatamente antes de su uso.

945 Las tisanas generalmente se suministran a granel o en bolsitas y se debe conservar preferentemente en envases inactivos, bien cerrados.

948 Las tisanas deberán cumplir con los requerimientos indicados en <630> *Métodos de Farmacognosia*. Las tisanas suministradas en bolsitas deberán satisfacer el siguiente ensayo:

952 *Uniformidad de masa*: determinar el peso de veinte unidades elegidas al azar, según se indica a continuación. Pesar una bolsita llena de tisana vegetal, abrirla cuidadosamente, vaciarla comple-

956 tamente utilizando pincel. Pesar la bolsita vacía y calcular el contenido por diferencia de peso. A menos que se indique lo contrario, no más de dos de las veinte masas individuales de los contenidos se deben desviar de la masa media por encima del porcentaje de desviación indicado en la siguiente tabla y en ningún caso la desviación puede ser mayor de dos veces dicho porcentaje.

<i>Masa media (g)</i>	<i>% de desviación</i>
menor a 1,5	15
entre 1,5 y 2,0	10
mayor de 2,0	7,5

964 UNGÜENTOS

965 Son preparaciones semisólidas destinadas para la aplicación externa sobre la piel o mucosas y que emplean como vehículo grasas y/o resinas.

968 Existen diversos tipos de bases para ungüentos. La elección de la base depende de muchos factores, como la acción deseada, la naturaleza del principio activo a incorporar, su biodisponibilidad, la estabilidad y el período máximo de vida útil requerido para el producto terminado. Los principios activos que se hidrolizan rápidamente, son más estables en bases constituidas por hidrocarburos que en bases que contengan agua, aunque pueden ser más efectivas en estas últimas.