



## Unidad 9. Formas farmacéuticas sólidas I: polvos y granulados

### Actividades

#### 1. ¿Qué diferencias existen entre una fórmula magistral y un preparado oficial? (Consulta la Unidad 1.)

Fórmula magistral es un medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa (con los principios activos detallados), según las normas de correcta elaboración y control de calidad, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al paciente en los términos previstos por la ley.

El preparado oficial es un medicamento elaborado por el farmacéutico, según las normas de correcta elaboración y control de calidad, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, descrito en el *Formulario Nacional* y destinado a la entrega directa a los enfermos que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

#### 2. ¿Qué es una fórmula magistral tipificada?

Es una fórmula magistral que está contemplada en el *Formulario Nacional*.

#### 3. ¿Recuerdas qué significa *homogéneo*?

Estado en el cual no se distinguen los componentes en una mezcla, y su composición y/o aspecto es semejante en todas sus partes.

#### 4. Si el 97% en masa pasa a través de un tamiz del nº 125 y solo el 15% pasa a través de un tamiz del nº 80, ¿cómo se clasificará el polvo? Para realizar esta actividad has de consultar la Tabla 9.1, que clasifica los tipos de polvo según el tamaño de partícula.

Polvo muy fino.

#### 5. Realiza los cálculos para elaborar 25 papelillos.

1 g bórax / papelillo «a visu»:  $1 \text{ g} \cdot 25 = 25 \text{ g}$  de bórax para repartir o distribuir de modo equitativo u homogéneo entre los 25 papelillos.

#### 6. Identifica en el *Formulario Nacional* la acción terapéutica del bórax.

Combate el exceso de sudoración plantar, también denominada hiperhidrosis plantar.

#### 7. Si la repartición del sulfato de cobre hubiese sido «a visu», ¿cuál es el peso inicial total de partida?

$20 \cdot 0,1 = 2 \text{ g}$ .

#### 8. Si la dosis por papelillo es de 1 g, ¿qué tamaño debe tener cada papel?

$10 \cdot 7,5 \text{ cm}$  (1/8 de folio).

#### 9. Completa la etiqueta:

0,1 g de sulfato de cobre pentahidrato/papelillo

Vía tópica

Nº Lote: 001

Caducidad: 120 días

Consérvese en lugar seco, protegido de la humedad.

Farmacia: C.I.B.A.M

#### 10. Realiza los cálculos para preparar 250 g totales.

Polvos de óxido de zinc y mentol racémico, de fórmula patrón:

Mentol racémico	8 g
Óxido de zinc	10 g
Talco	37 g
Almidón de maíz	45 g

#### Cálculos:

- Mentol racémico: 20 g
- Óxido de zinc: 25 g
- Talco: 92,5 g
- Almidón de maíz: 112,5 g

#### 11. Etiqueta la talquera:

Polvos de óxido de zinc y mentol

Vía tópica

Nº Lote: 001

Caducidad: 6 meses

Consérvese en lugar seco, protegido de la humedad

Farmacia C.I.B.A.M

#### 12. Completa la siguiente tabla:

Tipo de granulado	Gránulo: ¿recubierto o no?	Utilidad
Efervescente	No	Se dispersan en agua para facilitar la administración.
Recubierto	Sí	Sirven para preparaciones multidosis.
Gastro-resistente	Sí	Resisten la acción del jugo gástrico y liberan el principio o los principios activos a nivel intestinal.
De liberación modificada	Sí/No	Modifican la velocidad o el lugar de liberación del o de los o principios activos.

13. Busca, entre los aglutinantes más utilizados en la granulación por vía húmeda, aquellos en los que el líquido humectante en el que se disuelven es el etanol. Consulta la Tabla 9.4.

Etilcelulosa y polivinilpirrolidona.

14. La fórmula (en esta práctica propuesta) está indicada para preparar 50 g (de granulado efervescente); señala la fórmula en tantos por ciento y realiza los cálculos para preparar 100 g de: carbonato magnésico, ácido cítrico pulverizado, bicarbonato, ácido tartárico desecado, sacarosa pulverizada y agua destilada (c.s).

Carbonato magnésico	10 %	10 g
Ácido cítrico pulverizado	30 %	30 g
Bicarbonato	36 %	36 g
Ácido tartárico desecado	16 %	16 g
Sacarosa pulverizada	8 %	8 g
Agua destilada	c.s.	

15. ¿Por qué se incorpora etanol en lugar de agua?

Porque hay componentes como el bicarbonato que en presencia de agua reacciona produciendo CO<sub>2</sub>.

16. ¿Qué diferencia existe entre granular y tamizar?

Son operaciones básicas galénicas opuestas. La **granulación** es un procedimiento que consiste en transformar sustancias pulverulentas en agregados sólidos constituidos por partículas de mayor tamaño, llamadas gránulos, y al conjunto de todos ellos se denomina *granulado*. **Tamización** es la operación básica galénica que consiste en separar en distintas fracciones, en función del tamaño de partícula, una mezcla pulverulenta o un granulado. Para granular debe colocarse el tamiz invertido.

17. Calcula el rendimiento si se hubieran obtenido 48 g de granulado y se partió del peso teórico de 50 g.

Rendimiento = (cantidad real obtenida / peso de la formulación) · 100 = 48 / 50 · 100 = 96 %.

18. Coge una pequeña cantidad de granulado, añade agua y comprueba la efervescencia.

El bicarbonato en presencia de agua da un gas, el CO<sub>2</sub>, responsable de la efervescencia.

19. Calcula el índice de compactabilidad suponiendo que partes de un volumen inicial de 25 ml y, tras el ensayo, obtienes un volumen final de 22 ml.

$$I_c = (1 - V_{\text{final}}/V_{\text{inicial}}) \cdot 100 = 12 \%$$

20. ¿Qué significa *placebo*?

Son formas farmacéuticas de aspecto idéntico a otras pero elaboradas exclusivamente con excipientes; es decir, son inertes, pues no llevan principio activo.

21. Explica la función de cada excipiente en la fórmula.

Lactosa: diluyente; sacarosa: diluyente; almidón: disgregante; gelatina: aglutinante; agua destilada: líquido humectante.

22. Busca el significado de *higroscópico*, *segregación*, *homogéneo* y *fluidez*.

- **Higroscópico:** compuesto que atrae el agua, en forma de vapor o de líquido, de su ambiente con gran facilidad; por ello se utiliza como desecante. Algunos ejemplos de compuestos higroscópicos son el cloruro cálcico, el cloruro sódico, el sulfato de cobre o el sulfato sódico.
- **Segregación:** separación o disociación de los componentes de una mezcla por tener distintos tamaños de partícula, dificultando la formación de un sistema homogéneo.
- **Homogéneo:** sustancia o mezcla de sustancias que presentan una estructura, una composición y un aspecto uniformes.
- **Fluidez:** propiedad de los cuerpos cuyas moléculas tienen entre sí poca cohesión, facilitando su capacidad de deslizamiento.

## ■ Comprueba tu aprendizaje

### Conocer las aplicaciones de los polvos.

1. ¿Cuál es la definición de polvos?

Se denomina polvo a aquella sustancia sólida de tamaño de partícula muy fino. Estos materiales pulverulentos pueden estar formados por un solo componente o varios.

2. Busca en el *Formulario Nacional* el PNT de mezclado de polvos e indica de qué dos maneras puede realizarse la mezcla.

Mezcla por diluciones sucesivas, cuando la concentración de principio activo es muy baja (por ejemplo, por debajo de 10 mg), y mezcla directa en caso contrario.

3. ¿Para qué otras formas farmacéuticas se pueden utilizar los polvos y granulados como productos intermedios?

Para elaborar comprimidos y cápsulas por vía oral y para pomadas por vía tópica.

4. ¿Cómo se pueden clasificar los tipos de polvos?

Por su composición, por el tamaño de partícula y por la vía de administración.

5. Completa la siguiente tabla en la que se clasifican los tipos de polvos por el tamaño de partícula:

TIPOS DE POLVO	No menos del 95% en masa pasa a través de un tamiz	No más del 40% en masa, pasa a través de un tamiz
Polvo grueso	Nº 1 400	Nº 335
Polvo moderadamente fino	Nº 335	Nº 180
Polvo fino	Nº 180	Nº 125
Polvo muy fino	Nº 125	Nº 90

#### Preparar papelillos.

6. ¿Qué dos formas existen para preparar papelillos? «A visu», que consiste en distribuir el polvo total pesado en proporciones más o menos iguales «a ojo», y por control de peso, en que se pesan las cantidades exactas en cada papelillo.

7. Describe la técnica de elaboración de papelillos «a visu» y su finalidad.

Consiste en distribuir el total del polvo entre todos los papeles «a visu», vertiéndolo sobre cada uno de ellos en cantidades aproximadamente iguales y reservar un poco de polvo para posteriormente completar aquellos papeles que lo necesiten. A simple vista tienen que parecer bien repartidos.

En cuanto a su finalidad, se utilizan cuando el principio activo no tiene una potencia farmacológica muy elevada y la dosis terapéutica está muy alejada de la dosis tóxica. Por ejemplo, se preparan por vía oral los antiácidos, los suplementos minerales o las sales para rehidratación y, por vía tópica, las sustancias desinfectantes o los antisépticos.

8. ¿En qué casos se deben preparar los papelillos por control de peso en lugar de «a visu»?

Cuando los principios activos tengan que ir a dosis muy exactas, porque la dosis terapéutica esté muy próxima a la dosis tóxica.

Se preparan en situaciones especiales, para cubrir vacíos terapéuticos que no son cubiertos por las especialidades farmacéuticas.

#### Realizar los ensayos adecuados para los polvos.

9. Cita los ensayos que se utilizan para polvos unidos.

- Evaluación del aspecto externo del papelillo: verificación del número de unidades y de su integridad.
- Granulometría: es la medida del tamaño de partícula. Cuando se prescribe la finura de un polvo se determinará por tamización.
- Control de uniformidad de masa.
- Control de uniformidad de contenido: cuando el contenido en principio activo es inferior a 2 mg o inferior al 2 % de la masa total.

10. ¿Con qué tipo de preparaciones se deberá realizar el ensayo de esterilidad?

Cuando la preparación se califica de estéril en la etiqueta. Bien porque se destinen para aplicar sobre heridas abiertas o bien sobre piel gravemente dañada, deberán cumplir el ensayo de esterilidad.

11. En el ensayo de uniformidad de contenido se determina el contenido en principio activo de 10 preparaciones unidos cogidas al azar de un lote, y 3 unidades quedan fuera del 85 % al 115 %. Pero, dentro de los límites del 75 % al 125 %, ¿qué se deberá hacer? Razona la respuesta.

Se repite el ensayo con 20 unidades tomadas al azar y cumplirán el ensayo cuando no más de 3 del total de las 30 unidades (10 + 20) estén fuera de los límites del 85 % al 115 % del contenido medio y ninguna esté fuera de los límites del 75 % al 125 % del contenido medio.

En este caso concreto, ninguna de las 20 unidades cogidas al azar se puede salir del intervalo del 85 % al 115 % del contenido medio.

#### Reconocer las aplicaciones de granulados.

12. ¿Qué utilidad tiene la granulación?

La principal finalidad de la granulación en la industria farmacéutica es conseguir mezclas homogéneas con uniformidad de contenido y aumentar la fluidez del granulado, como producto intermedio, para facilitar la preparación posterior de otras formas farmacéuticas y corregir problemas farmacotécnicos.

13. Cita los tipos de granulados que conozcas.

Granulados efervescentes, recubiertos, gastro-resistentes y de liberación modificada.

14. Respecto a la granulación, indica si estos enunciados son verdaderos o falsos:

- Los gránulos pueden tener forma esférica o cilíndrica. **Verdadero**
- El granulado se puede usar como producto intermedio en la elaboración de cápsulas. **Verdadero**
- Una ventaja del granulado es su cómoda dosificación. **Verdadero**
- Con el granulado se obtienen medicamentos poco homogéneos en cuanto a proporción de principio activo y excipientes. **Falso**

#### Elaborar granulados usando el utillaje necesario.

15. Explica las diferencias entre la granulación por vía húmeda y la granulación por vía seca.

En la granulación por vía húmeda se utiliza una fase líquida (líquido humectante) para la aglutinación, y en la granulación por vía seca no utiliza fase líquida y la aglomeración de partículas se consigue por compactación.

En la granulación por vía húmeda hay también una fase de secado para eliminar el líquido humectante, y en la granulación por vía seca no tiene lugar esta fase.

**16. Si los componentes de un granulado son insolubles en agua, ¿cuál será el líquido humectante por vía húmeda? ¿Por qué?**

El agua porque, al ser insolubles los componentes con ella, ni se disuelven ni se inestabilizan.

**17. Explica la función del diluyente, el aglutinante y el lubricante en la elaboración de granulados.**

- **Diluyente:** su misión será aumentar el volumen de la masa a granular.
- **Aglutinante:** se utilizan para unir y aglomerar las partículas pulverulentas y formar los gránulos de mayor tamaño.
- **Lubrificante:** es una sustancia que permite aumentar la fluidez y el deslizamiento del granulado, favoreciendo el llenado de cápsulas o el llenado del producto en la máquina para comprimir a la vez que evita adherencias del mismo en dichas máquinas.

**18. Respecto a la elaboración de granulados, indica si son verdaderas o falsas estas afirmaciones:**

- En la vía húmeda la aglomeración del producto se obtiene por compactación. **Falso**
- Cuando el principio activo es sensible a la humedad se utiliza la granulación por vía seca. **Verdadero**
- Los diluyentes se utilizan para aumentar el volumen de la masa a granular. **Verdadero**

**19. Con respecto a los ensayos de granulados, indica si los siguientes enunciados son verdaderos o falsos:**

- La distribución del tamaño de partícula se determina mediante pulverización. **Falso**
- La compactabilidad determina la capacidad de aglomeración durante el almacenamiento. **Verdadero**

**Etiquetar estas formas farmacéuticas.**

**20. Indica si la siguiente etiqueta contiene todos los datos que deben figurar o falta alguno:**

0,1 g de sulfato de cobre pentahidrato / Pp  
 N° Lote 001  
 Cad: 120 días  
 Consérvese en lugar seco, protegido de la humedad.  
 Farmacia C.I.B.A.M

Falta la vía de administración.

**Detectar los errores más frecuentes al elaborar estas formas farmacéuticas sólidas.**

**21. Cita los cinco errores más frecuentes en la preparación de papelillos y otros cinco en la preparación de granulados.**

Errores al preparar papelillos:

- Confusión al realizar los cálculos del peso total y repartir «a visu», por tanto mal.

- Pesarse mal por no tener la balanza estabilizada.
- No distribuir uniformemente el polvo o granulado al repartir a ojo.
- Que el tamaño del papelillo no sea acorde con el producto que va a contener.
- Cerrar mal los papelillos, pudiendo haber pérdidas de producto.

Errores al preparar granulados:

- Realizar mal los cálculos de las proporciones de excipientes según fórmula.
- Pesarse mal por varias causas, como no tarar, no dejar la balanza a cero.
- Preparar mal la solución aglutinante para una granulación húmeda.
- Añadir exceso de solución aglutinante y no conseguir la consistencia adecuada.
- Secar por exceso quedando gránulos muy duros o por defecto quedando humedad y de consistencia muy blanda.

**Test de repaso**

**1. Cuando se mezclan dos componentes con distinto tamaño de partícula puede ocurrir que...**

- Se pulvericen.
- Se segreguen.
- Se agreguen.
- Captan humedad.

**2. La clasificación que diferencia cuatro tipos de polvos (grueso, moderadamente grueso, fino y muy fino) se hace atendiendo a...**

- Su composición.
- Su uso.
- Su tamaño de partícula.
- No existe tal clasificación.

**3. Las preparaciones constituidas por partículas sólidas, libres, secas y más o menos finas que contienen uno o más principios activos, con adición o no de excipientes y, si es necesario, de materias colorantes autorizadas por la autoridad competente y de aromatizantes, son...**

- Polvos para uso tópico.
- Polvos para uso oral.
- Polvos para uso tópico y oral.
- Ninguna es correcta.

4. En la preparación de papelillos «a visu»...
- Se van pesando los papelillos de uno en uno.
  - Se pesa la cantidad total (principio/s activo/s y excipiente/s) a repartir entre todos los papelillos.**
  - Los principios activos tienen que ir a dosis muy exactas por cada papelillo.
  - La dosis letal del principio activo está próxima a la dosis farmacológica.
5. Cuando se preparan los papelillos por control de peso...
- Los principios activos tienen que ir a dosis muy exactas por cada papelillo.
  - La dosis letal del principio activo está próxima a la dosis farmacológica.
  - Se pesan los papelillos de uno en uno.
  - Todas las respuestas son correctas.**
6. Se debe realizar el ensayo de uniformidad de contenido en polvos unidos cuando...
- La cantidad de principio activo es inferior a 2 mg.**
  - La cantidad de principio activo es mayor a 2 mg.
  - El principio activo es el 5 % de la masa total.
  - Ninguna es correcta.
7. El granulado puede ser en sí mismo una forma farmacéutica o ser un producto intermedio para la elaboración de otras formas farmacéuticas como...
- Comprimidos.
  - Cápsulas.
  - Sobres monodosis.
  - Todas las respuestas son correctas.**
8. El granulado es una forma farmacéutica en sí mismo que ha sido obtenido tras un proceso de granulación y que puede ser administrado por vía...
- Oral.**
  - Intramuscular.
  - Parenteral.
  - Oftálmica.
9. En la granulación por vía húmeda el líquido humectante puede ser...
- Agua.
  - Etolol.
  - Celulosa cristalina.
  - Las respuestas a) y b) son correctas.**
10. Son etapas de la granulación por vía seca...
- La preparación de la solución aglutinante.
  - La compactación.**
  - El secado.
  - El amasado húmedo.
11. ¿Cuál será el índice de compactabilidad si se ponen 50 ml de granulado en una probeta de 100 ml y tras someterlo al ensayo el  $V_{\text{final}} = 40 \text{ ml}$ ?
- 10 %
  - 20 %**
  - 8 %
  - 12 %
12. Cuando el índice de compactabilidad está por debajo del 15 %, va a indicar que el granulado...
- Se aglomera poco durante el almacenamiento.**
  - Tiene mala fluidez.
  - Se aglomera mucho.
  - Las repuestas a) y b) son correctas.

