



# SUSPENSIONES

Tecnología Farmacéutica II  
Prof. Evelyn Pérez

# CONTENIDO PROGRAMÁTICO:

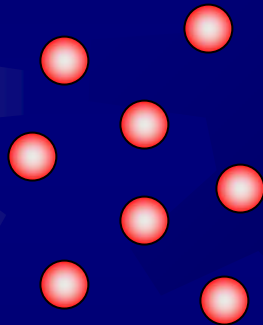


# OBJETIVO GENERAL:

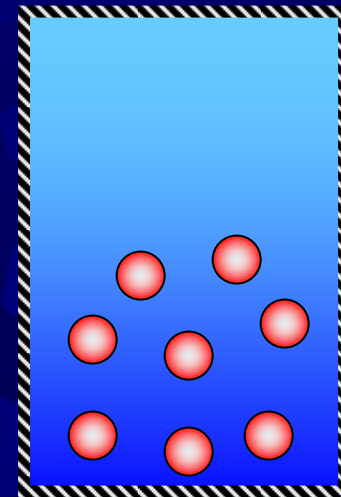
ELABORAR SUSPENSIONES  
ESTABLES COMO FORMA  
FARMACÉUTICA.

# DEFINICIÓN:

## Sistemas Heterogéneos Líquidos



**Partículas sólidas de  
Principios Activos  
poco solubles o  
insolubles**



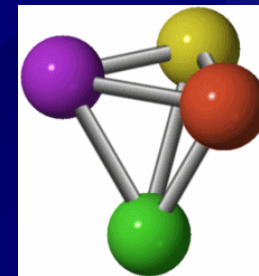
**Suspendidos  
en una fase  
líquida**

# EJEMPLOS:

- Antibacterianos: Metren<sup>®</sup> (metronidazol), v.o.
- Antimicóticos: Ketazol<sup>®</sup> (ketoconazol).
- Antiácidos: Hidróxido de Aluminio y Magnesio en suspensiones orales, Maalox<sup>®</sup>.
- Antidiarréicos: Ibutan<sup>®</sup> (ibuprofeno).
- Antihistamínicos: Asemin<sup>®</sup> (astemizol).
- Antiprotozoarios: Seczol<sup>®</sup> (secnidazol).
- Calamina, alcanfor, mentol, para suspensiones tópicas.
- Corticoides: Dexamin<sup>®</sup> (dexametasona), uso oftálmico.
- Radio opacos como sulfato de bario micronizado.

# JUSTIFICACIÓN:

- Diversidad de principios activos, distintas vías de administración
- Mayor Biodisponibilidad que otras Formas Farmacéuticas
- Principios activos que pueden sufrir degradación hidrolítica



# JUSTIFICACIÓN cont...

- Existencia de principios activos con sabor desagradable
- Tratamiento en geriatría y pediatría



## VENTAJAS:

- Incorporación de Principios Activos Insolubles en medio acuoso
- Enmascarar sabor desagradable





# DESVENTAJAS:

- Dificultad en seguir el régimen de dosificación, por el transporte del frasco y la cucharilla.



- Mayor control de variables para lograr la estabilidad de los principios activos.



# CLASIFICACIÓN:

Vía de administración:

- Oral

- Tópica

  - Oftálmicas

  - Piel

- Parenteral

# CLASIFICACIÓN:

Forma de obtención:

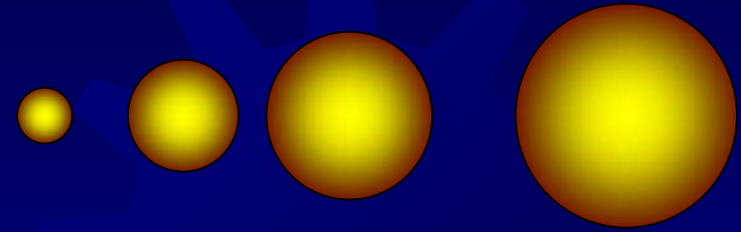
- Defloculadas (Vehículo estructurado)
- Floculadas (Floculación controlada, floculación controlada y vehículo estructurado)

# **CARACTERÍSTICAS IDEALES DE UNA SUSPENSIÓN:**

- Estable físicamente
- Estable químicamente
- Óptimas propiedades reológicas
- Adecuadas propiedades organolépticas
- Buena calidad microbiológica
- Alta vida de estantería

# **CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS:**

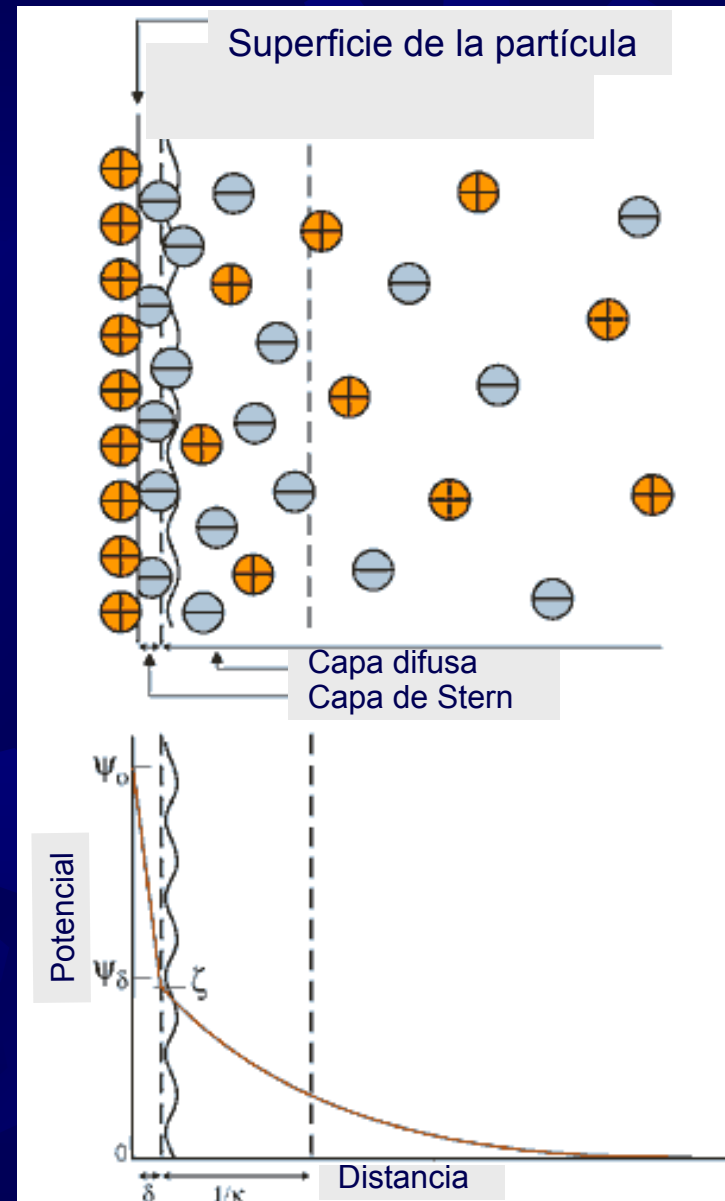
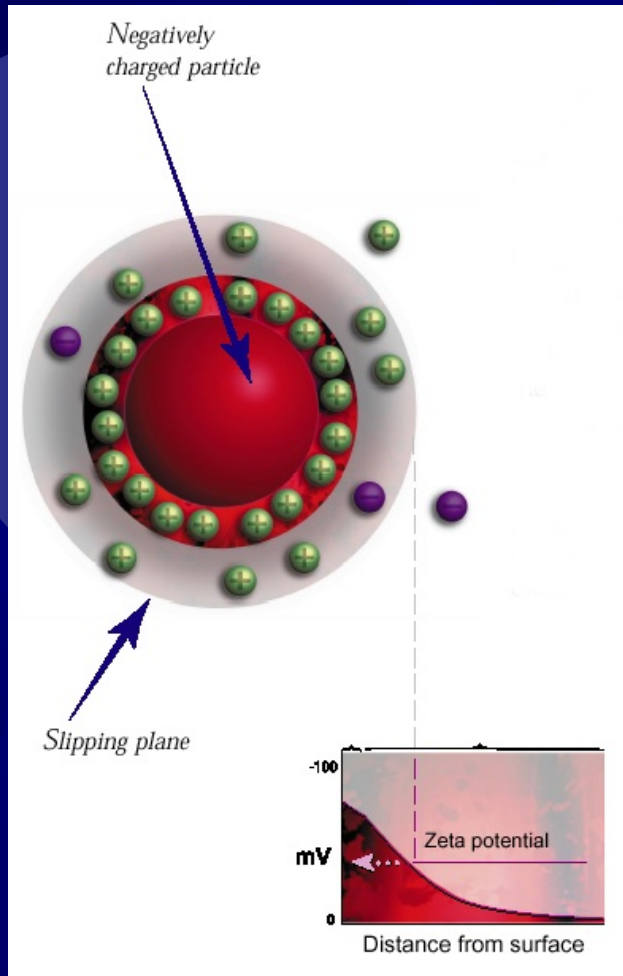
**TAMAÑO DE PARTÍCULA:**



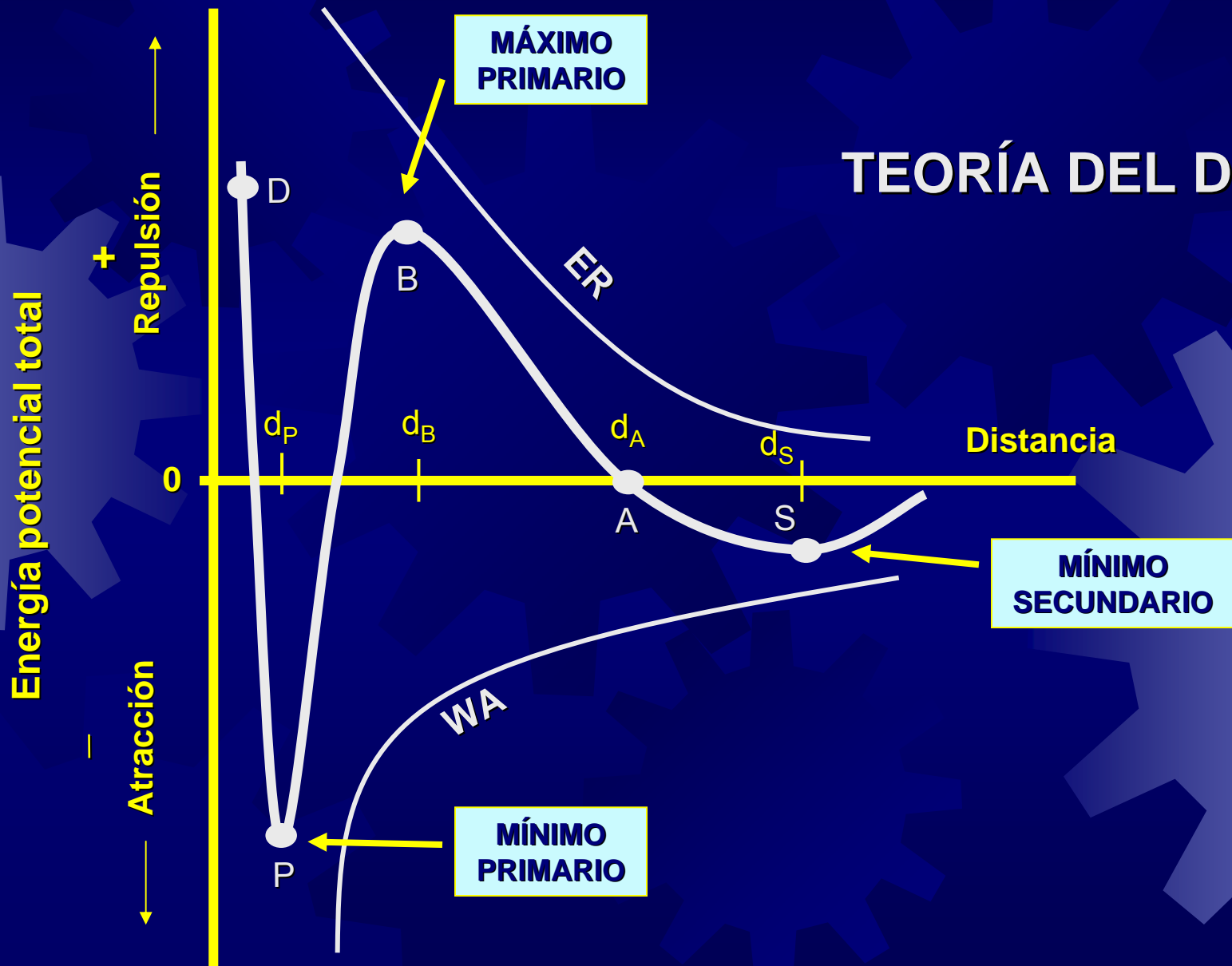
**A menor tamaño de partículas  
mayor tendencia a la formación de torta dura,  
difícil de redispersar.**

# CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS:

## POTENCIAL DE SUPERFICIE:



# CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS:



# CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS:

## TENSIÓN INTERFASIAL SÓLIDO - LÍQUIDO:

Incremento de Área  
Aumento de Energía Superficial  
Partículas con altas fuerzas cohesivas  
Alta Tensión Interfasial Sólido-Líquido

Por efectos de Tensión Superficial

Oposición al incremento de área  
Liberación de Energía Superficial

Agregación de partículas

Incremento en 5 veces

Efectos de Tensión Interfasial en la formación de agregados de Partículas

Area =  $A^2 \cdot 6 \text{ caras}$   
Area =  $3 \text{ cm} \cdot 3 \text{ cm} \cdot 6$   
Area =  $54 \text{ cm}^2$

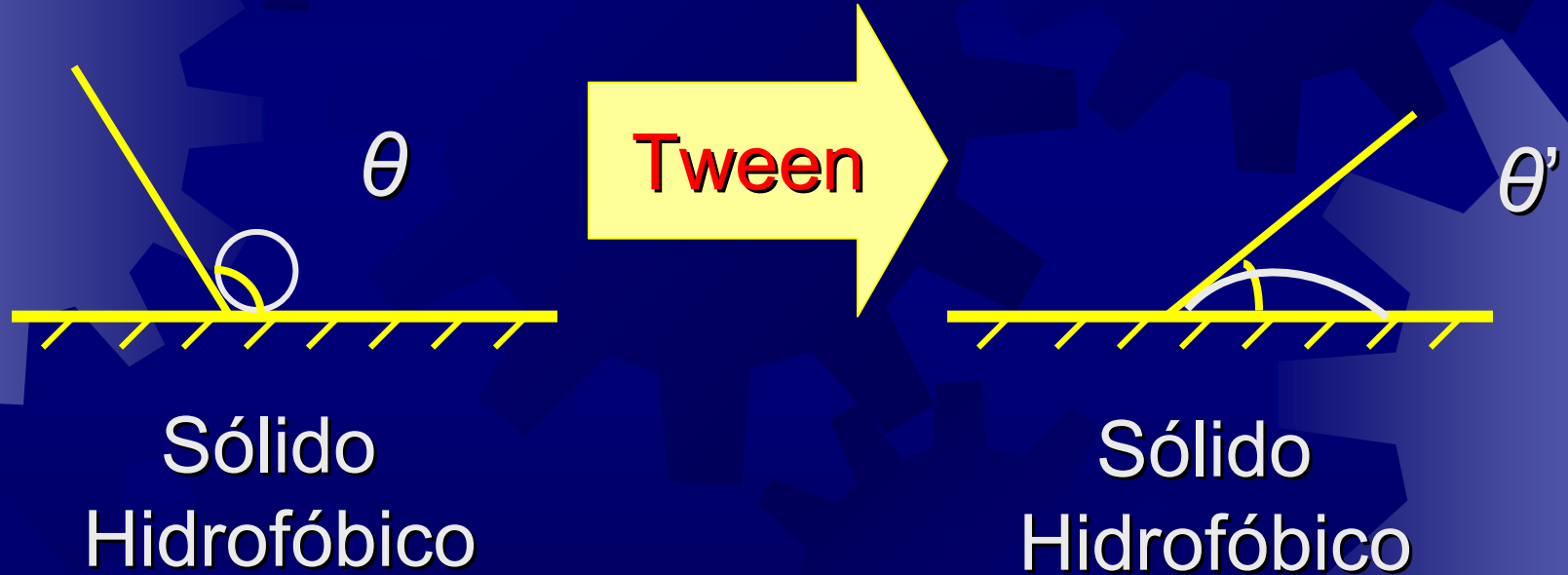
100 cubos  
Arista =  $0,67 \text{ cm}$   
Area =  $0,67 \cdot 0,67 \cdot 6 \cdot 100$   
Area =  $269,34$



# CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS:

TENSIÓN INTERFASIAL SÓLIDO - LÍQUIDO:

ANGULO DE CONTACTO:



$$\theta' < \theta$$

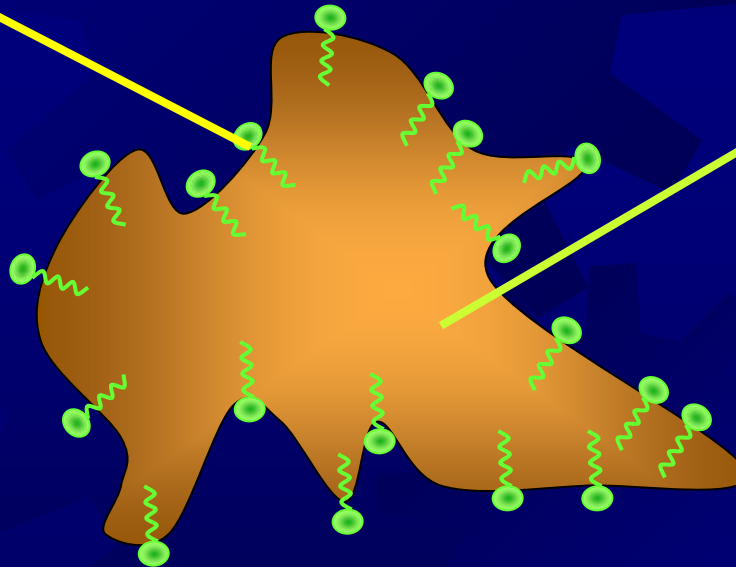
# CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS:

TENSIÓN INTERFASIAL SÓLIDO-LÍQUIDO:

DETERGENCIA:

Agente Tensoactivo

Suciedad



# CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS:

DIFERENCIA DE DENSIDADES FASE INTERNA Y FASE EXTERNA:

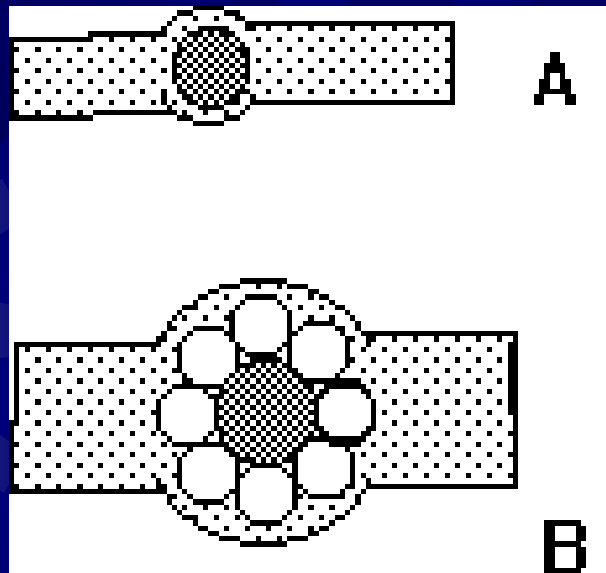
$$V_s = \frac{2 \pi \cdot R^2 (D_i - D_e) g}{9 \eta}$$

$V_s = +$       Partículas sedimentan

$V_s = -$       Partículas flotan

# CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS:

VISCOSIDAD:

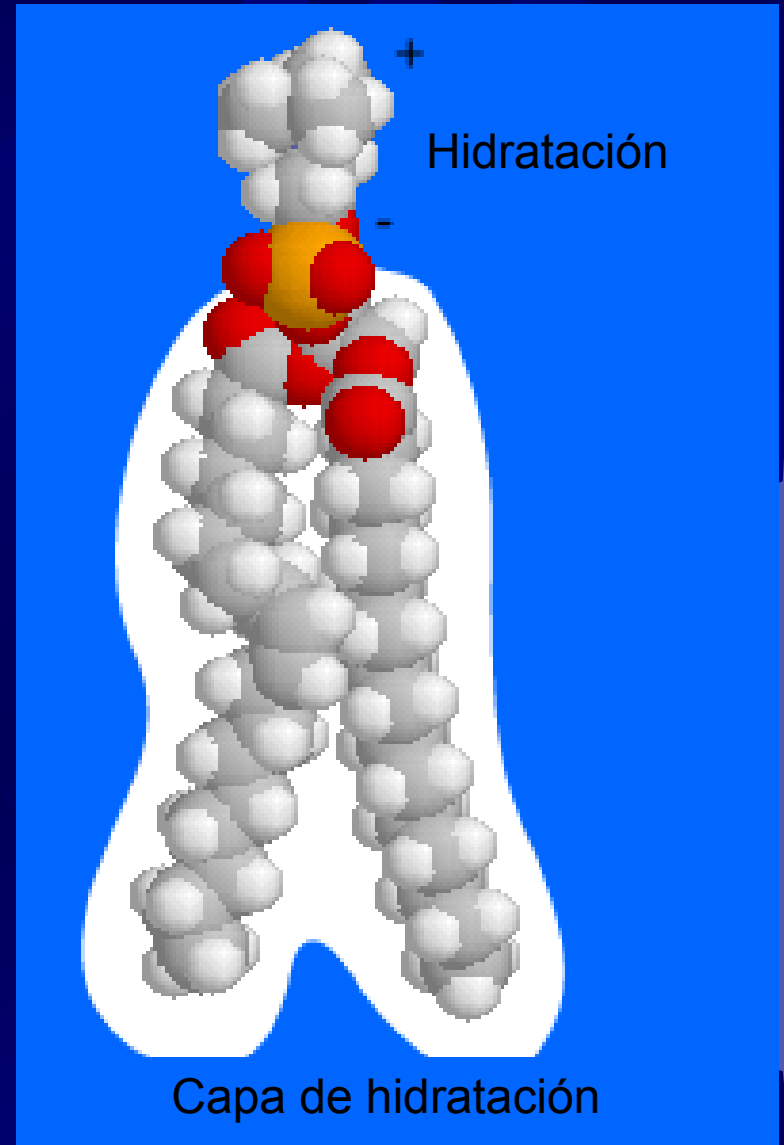


$$D = \frac{RT}{6 \eta n R N}$$

**A > viscosidad < difusión**

# AGENTES VISCOSANTES:

Mecanismo de acción:  
se hidratan con el agua,  
aumentando la  
viscosidad del medio.



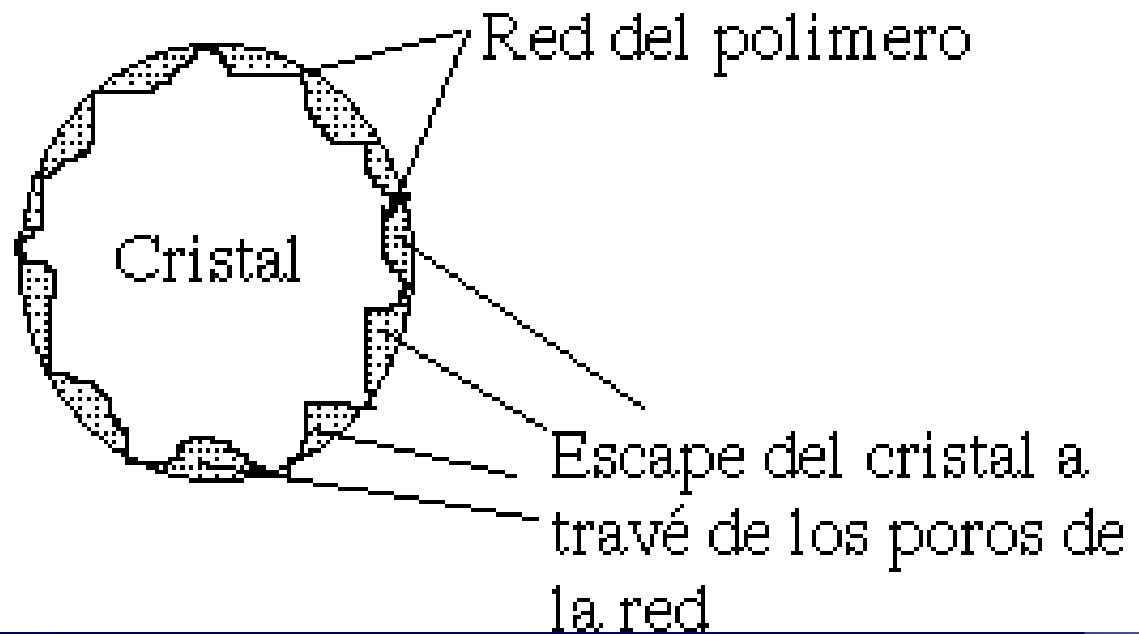
# AGENTES VISCOSANTES.

VISCOSANTES	CONCENTRACIÓN USUAL
Goma acacia	≈10%
Goma Tragacanto	≈1-3%
Carboxi Metil Celulosa Sódica	≈1-3%
Metil Celulosa	≈1-7%
Alginato de Sodio	≈1-2%
Bentonita	≈6%
Veegum	≈6%

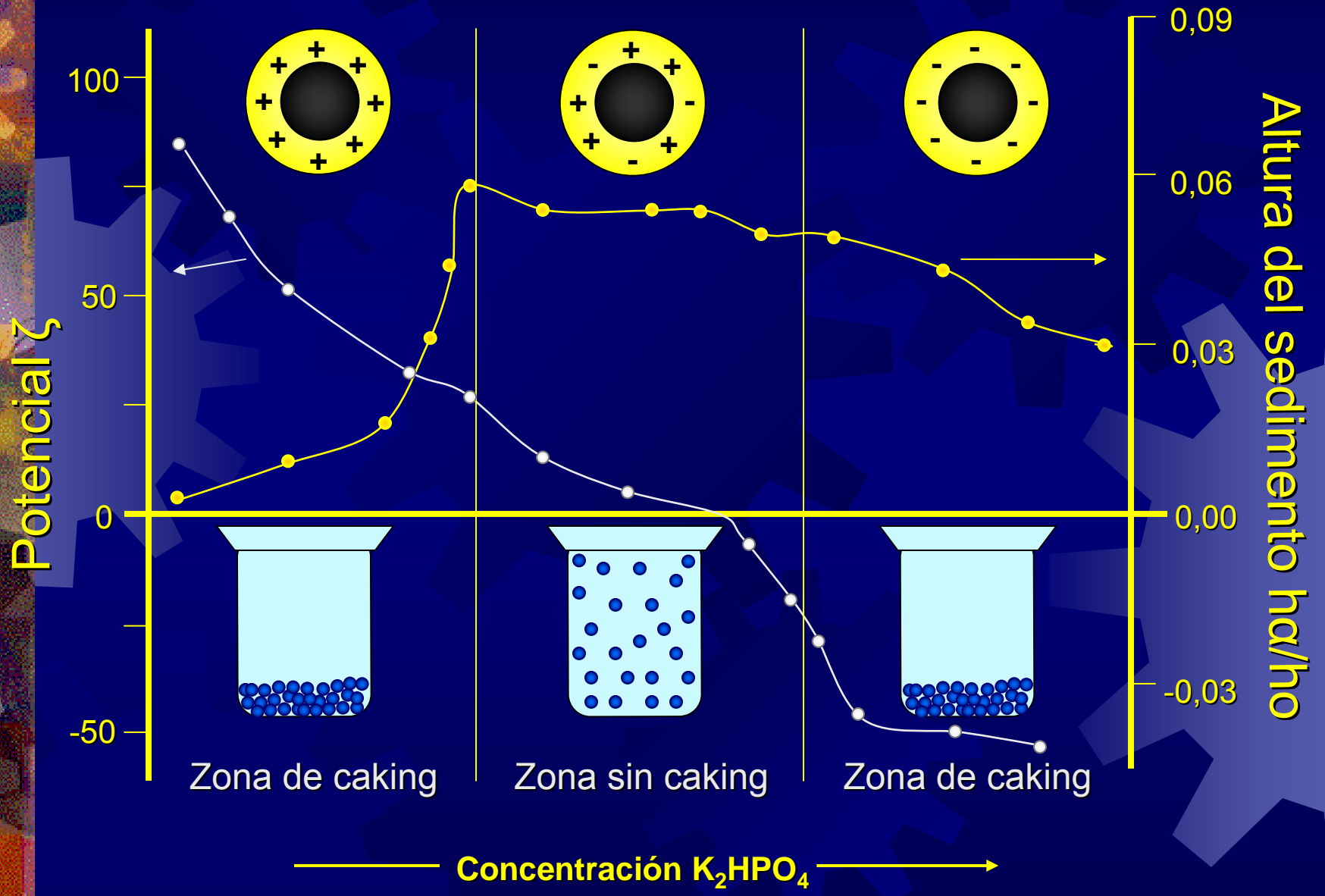
# CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS:

## CRECIMIENTO DE CRISTALES:

Mecanismo de polimeros en el control del crecimiento de cristales



# FLOCULACIÓN CONTROLADA:





# SUSPENSIONES FLOCULADAS Y DEFLOCULADAS:

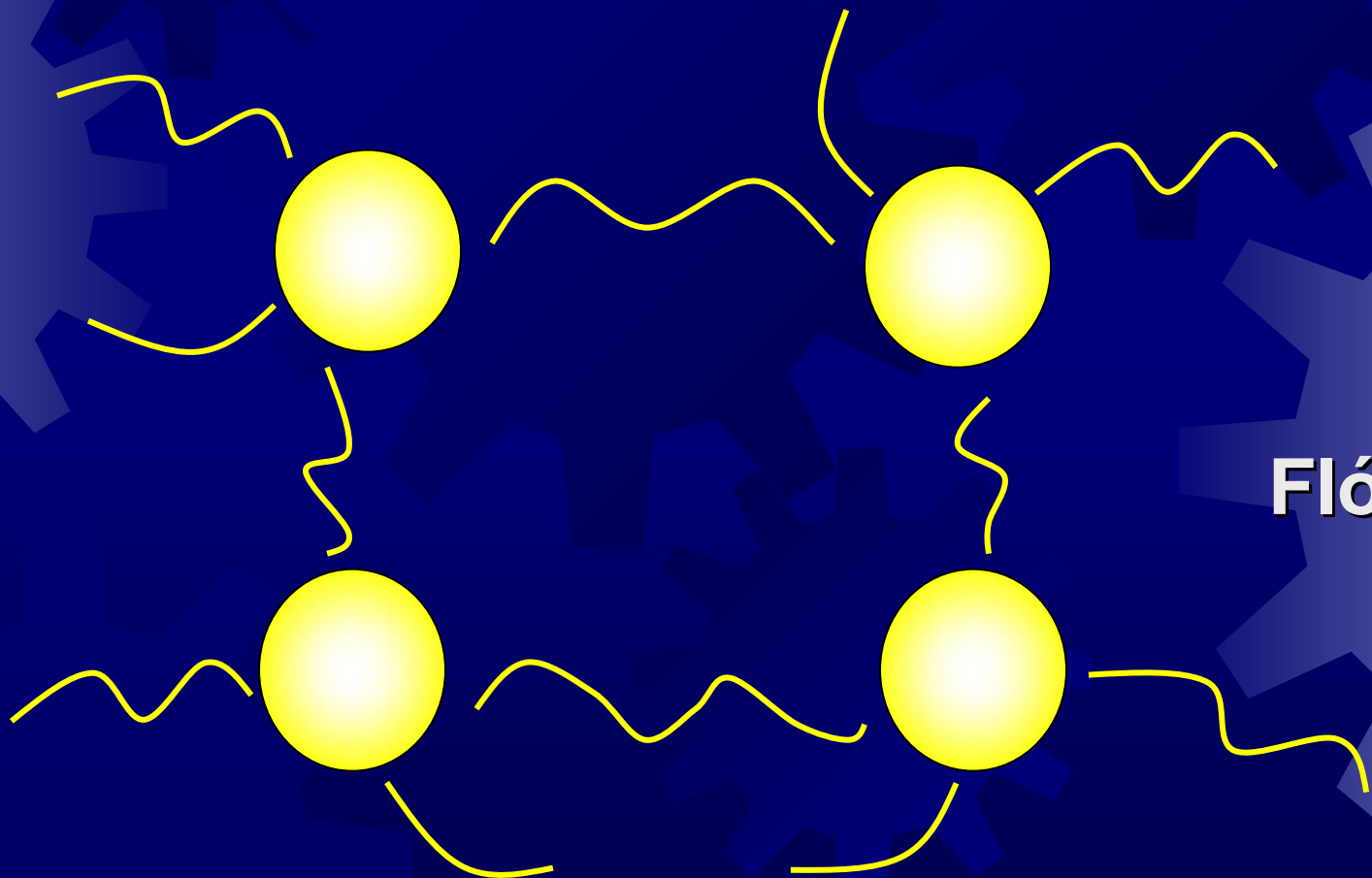
DEFLOCULADAS	FLOCULADAS
Partículas suspendidas como entidades separadas.	Partículas como agregados no compactos.
Baja velocidad de sedimentación.	Alta velocidad de sedimentación.
Alto potencial zeta	Bajo potencial zeta
Bajo volumen de sedimento	Alto volumen de sedimento

# SUSPENSIONES FLOCULADAS Y DEFLOCULADAS cont...

DEFLOCULADAS	FLOCULADAS
Sedimento formado, duro. Difícil resdispersión.	Sedimento formado, flojo. Fácil resdispersión.
Elegancia farmacéutica.	No hay elegancia farmacéutica.

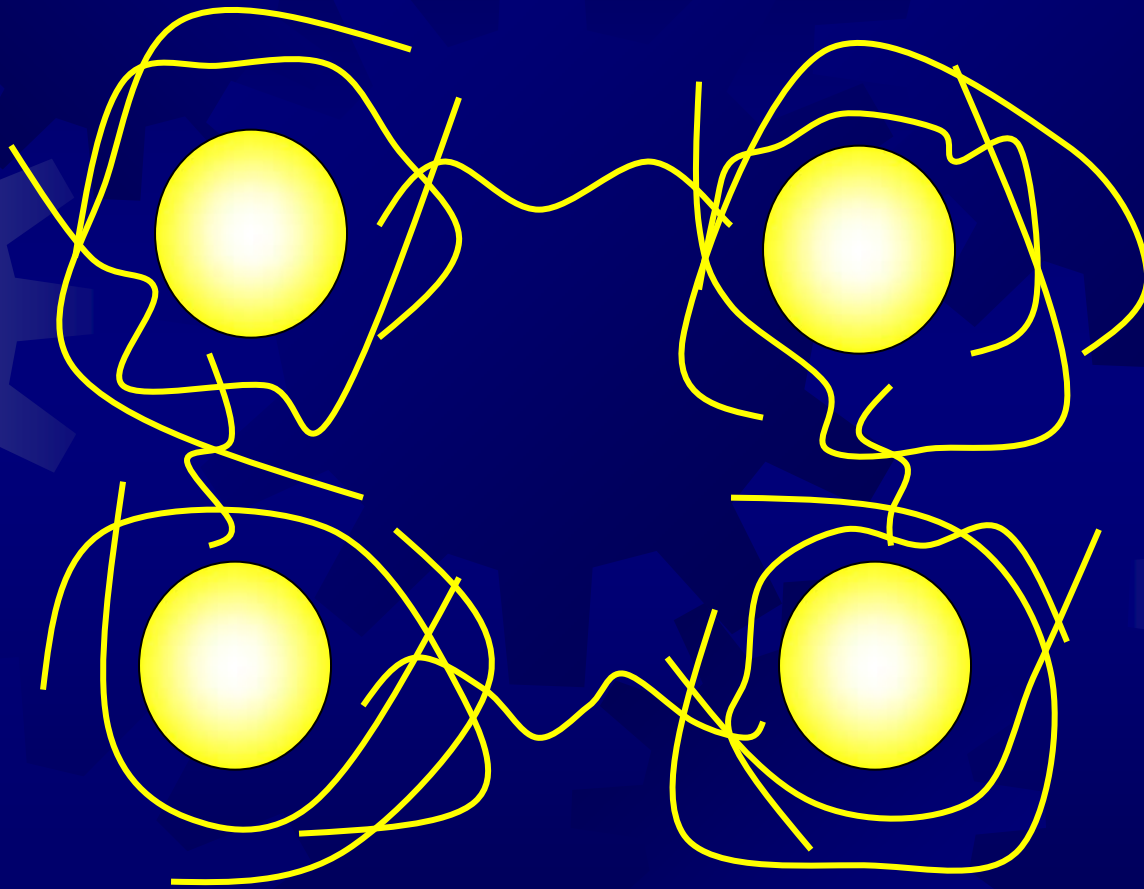
# AGENTE FLOCULANTE TIPO TENSOACTIVO NO IÓNICO.

Mecanismo: forma puentes interpartículas



# AGENTE FLOCULANTE TIPO POLÍMERO.

Mecanismo: forma puentes interpartículas



**Flóculo**

# VOLUMEN DE SEDIMENTACIÓN.

$$f = \frac{V_u}{V_o} \longrightarrow \begin{array}{l} \text{Volumen del sedimento} \\ \text{Volumen total} \end{array}$$

***f*** mide la fracción del contenido total, que esta ocupada por flóculos.

# GRADO DE FLOCULACIÓN.

$$\beta = \frac{f}{f_{\infty}} \quad \longrightarrow \quad \begin{array}{l} \text{Floculada} \\ \text{Defloculada} \end{array}$$

**$\beta$**  mide el aumento de el volumen de sedimentación como consecuencia de la floculación.

# HERRAMIENTAS DE FORMULACIÓN.

Humectantes	Tensoactivos
Levigantes	Polioles
Floculantes	Electrolitos Tensoactivos Polímeros
Vehículos estructurados	Viscosantes

# **FORMULACIÓN DE SUSPENSIONES.**

Objetivo: Obtener suspensiones que garanticen uniformidad de dosis y elegancia farmacéutica.

Para ello se debe tratar de lograr:

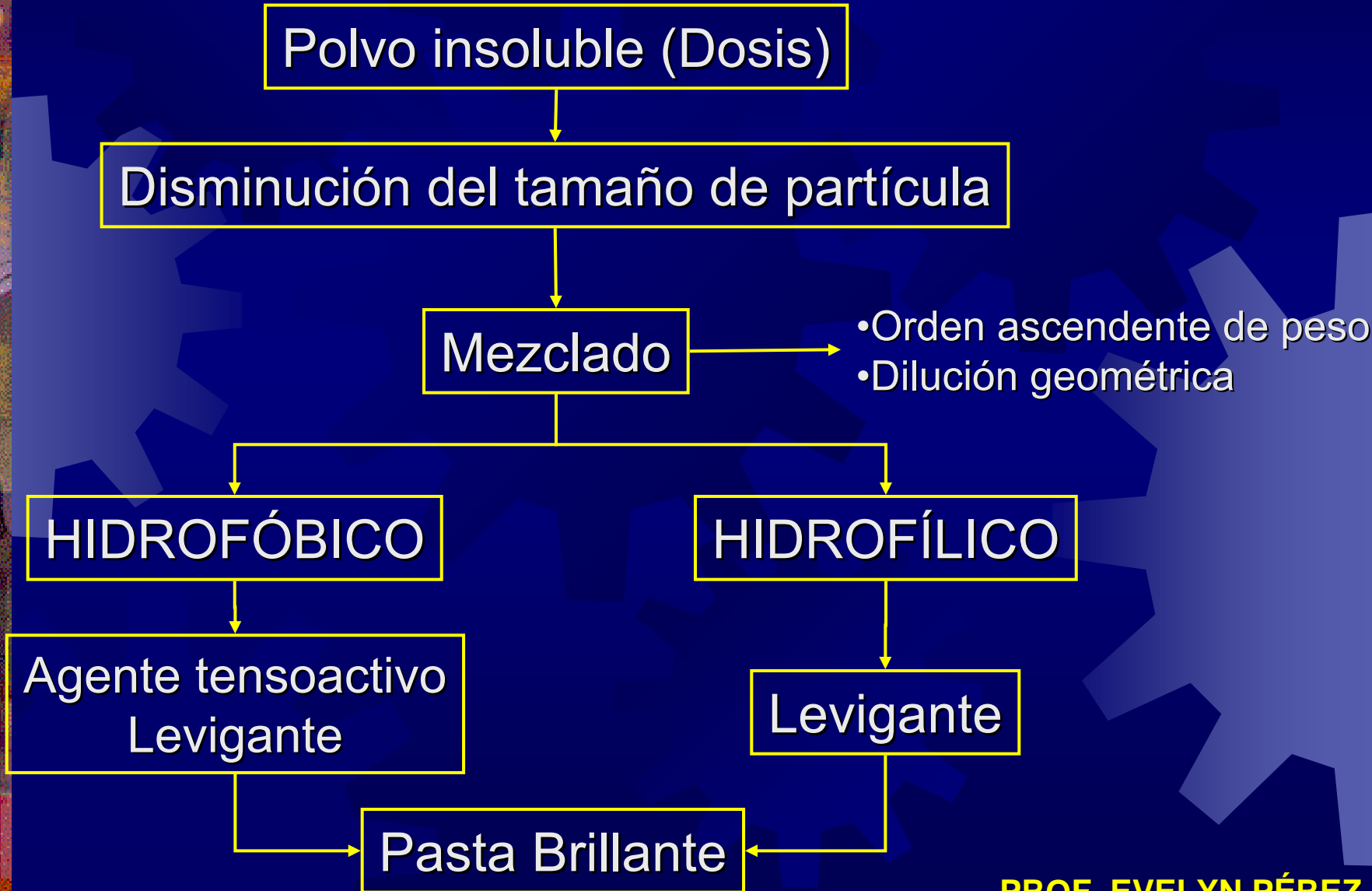
- Buena dispersión inicial de los polvos.
- Redispersión del sedimento formado.
- Baja velocidad de sedimentación.



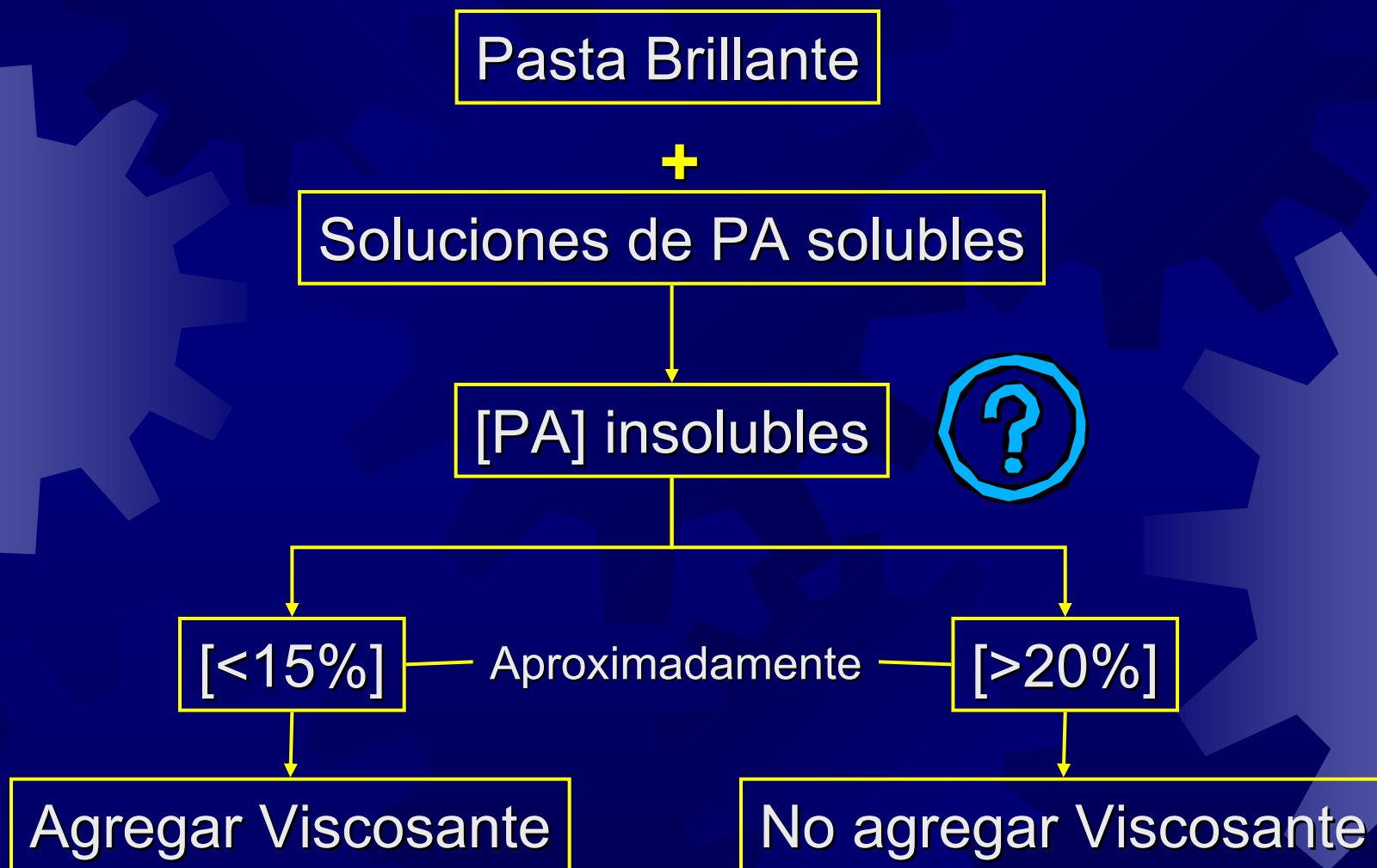
# **CRITERIOS DE FORMULACIÓN.**

- Criterio de la Ley de Stoke
- Criterio de la Floculación Controlada
- Criterio del vehículo estructurado
- Criterio de la Floculación Controlada del vehículo estructurado

# PROCESO DE MANUFACTURA (MAGISTRAL):



# PROCESO DE MANUFACTURA (MAGISTRAL) cont...





# PROCESO DE MANUFACTURA (MAGISTRAL) cont...



# RECEPCIÓN DE LA RECETA: PRIMER CONTACTO FARMACÉUTICO-PACIENTE.



**PRIMER PASO LUEGO DE LA  
RECEPCIÓN DEL RECETA:  
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.**



# PROBLEMAS CON LA DOSIS: LLAMAR AL MÉDICO.



# ELABORACIÓN DE RÓTULOS.





# ¿QUÉ DEBE LLEVAR EL RÓTULO?

- Identificación de la farmacia
- Fecha de elaboración
- Número del recípe
- Clave del precio
- Fórmula cuali-cuantitativa tal cual como se Recibió en la receta (Si hay algún ajuste de dosis del principio activo, colocarlo y hacer la aclaratoria respectiva al paciente)
- “Uso indicado” o “Uso externo”
- Agítese antes de usar

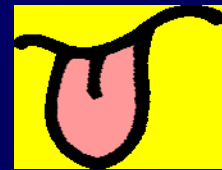
# ¿QUÉ **NO** DEBE LLEVAR EL RÓTULO?

- Indicaciones del médico al farmacéutico: “HSA” “RTSE” “MSE” “RTSE C/F” “DTD” etc. A menos que la misma se requiera para su reproducción
- Ingredientes adicionales agregados por el farmacéutico que no estén en la fórmula original
- Información no especificada por el médico. Tales como: indicaciones, regímenes de dosificación, etc.

# CONTROLES DE CALIDAD:

## ENSAYOS DE ESTABILIDAD FÍSICA

- CARÁCTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS



- DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULAS



- PROPIEDADES REOLÓGICAS



# **CONTROLES DE CALIDAD cont...**

## **ENSAYOS DE ESTABILIDAD FÍSICA cont...**

- **DETERMINACIÓN DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN POR CENTRIFUGACIÓN**



- **MEDIDA DEL POTENCIAL "Z"**



# **CONTROLES DE CALIDAD cont...**

## **ENSAYOS DE ESTABILIDAD FÍSICA cont...**

- **DETERMINACIÓN DEL pH**



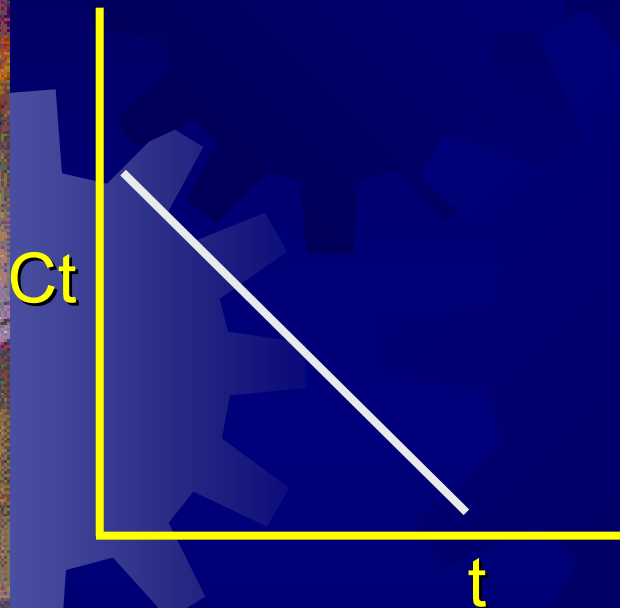
- **ESTUDIOS DE ESTABILIDAD  
ACELERADA (40°C/75% H.R.) 6 MESES**



# CONTROLES DE CALIDAD cont...



## • ESTABILIDAD QUIMICA



Reacción Pseudo Cero Orden  
(Línea recta en escala aritmética)

$$C_t = C_0 - K_s \cdot t$$

$$K_s = C_0 \cdot K_1$$

$C_t$  = concentración a tiempo “t”

$C_0$  = concentración inicial en solución

t = tiempo en el cual se determina la concentración

$K_s$  = constante aparente de degradación de Pseudo Cero Orden

$K_1$  = constante específica de velocidad

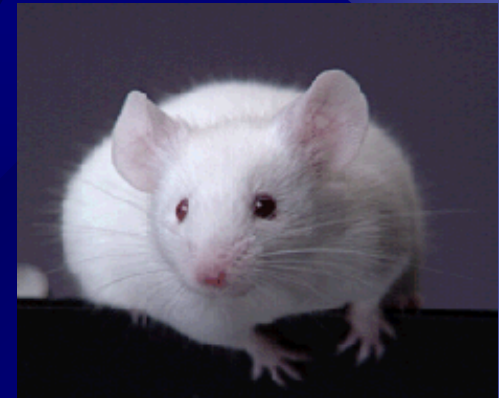


# CONTROLES DE CALIDAD cont...

## • ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS



## • ENSAYOS BIOLÓGICOS



# ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:



← Cierre

← Envase

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

Lote 11 Cad. 8.99	1		
NOMBRE COMERCIAL			
66666-ECM	2	66666-ECM A.S.S.S.	66666-ECM 5014
NOMBRE COMERCIAL			
Presentación	P.V.P. P.V.P. IVA	NOMBRE COMERCIAL	Composición
Datos del fabricante Director Médico		Presentación	7
		Datos del fabricante	Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.



**A TEMPERATURAS MENORES A 30°, Y DEPENDIENDO DEL PRINCIPIO ACTIVO, ALEJADO DE LA LUZ.**



# **DISPENSACIÓN:**



- USO INDICADO O EXTERNO SEGÚN EL CASO.
- AGÍTESE ANTES DE USAR.
- SI AL AGITAR NO SE REDISPERSA -> DESECHAR.
- SI SE TERMINA EL TRATAMIENTO Y QUEDA REMANENTE -> DESECHAR.
- USO INDIVIDUALIZADO.
- SI OBSERVA ALGUNA REACCIÓN DESFAVORABLE SUSPENDA SU USO Y LLAME AL MEDICO.
- MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- ALMANECE A TEMPERATURAS MENORES A 30°C, RESGUARDADO DE LA LUZ.

# APLICACIONES:

## FARMACÉUTICAS



## COSMÉTICAS

