



Pomadas (FA7)



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

- **CERATO:** cuando la pomada contiene cera en proporción de 25% como mínimo. (FA7)
- **GLICEROLADO:** cuando contiene glicerina en un 50%, como mínimo. (FA7)
- **UNGÜENTOS:** Preparaciones semisólidas destinadas para la aplicación externa sobre la piel o mucosas y que emplean como vehículo grasas y/o resinas.
- **PASTAS:** Son formas farmacéuticas semisólidas que contienen un alto porcentaje de sólidos y son destinadas para la aplicación tópica. Puede prepararse a partir de un gel acuoso o a partir de excipientes grasos teniéndose, en estos casos, unguentos espesos que comúnmente no se ablandan a la temperatura corporal y en consecuencia sirven como capas protectoras sobre las áreas en las cuales se aplican. (FA7)
- **CREMAS:** 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 formulada 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. (FA7)

Por su grado de penetración pueden ser:

- **no penetrantes o epidérmicas:** destinadas a proteger frente a determinados agentes físicos o químicos, lubricantes, suavizantes, astringentes, emolientes, queratolíticas, cáuticas, queratoplásticas, refrescantes.
- **dérmicas o endodérmicas:** rubefacientes, cicatrizantes, antipruríticas.
- **subdérmicas o hipodérmicas:** anestésicos locales, hormonas, vitaminas, antirreumáticos.

Requisitos deseables en un excipiente:

- pH neutro o ligeramente ácido (pH de las secreciones cutáneas = 5,5)
- estabilidad química y microbiológica para asegurar una buena conservación
- no reaccionar con el p.a. ni con el material del envase primario
- ser plástico, adherente y de fácil aplicación
- ser bien tolerado, no presentar alergia o irritación.
- poseer caracteres organolépticos agradables (olor, color)
- deben ceder adecuadamente el principio activo que incorporan
- no manchar
- no deshidratar ni desengrasar la piel

Clasificación de excipientes por su penetración:

- **muy penetrantes:** lanolina, emulsiones o/w
- **de penetración intermedia:** aceites vegetales, emulsiones w/o, lanolina
- **poco penetrantes:** aceites minerales, vaselina, parafina, cera, siliconas.

Clasificación de excipientes por su consistencia:

- **sólidos:** parafina, esperma de ballena, cera de abejas, polietilenglicoles de alto PM
- **líquidos:** agua, alcohol, glicerina, polietilenglicoles de bajo PM, vaselina líquida, aceites vegetales
- **pastosos:** vaselina blanca y amarilla, lanolina, grasa de cerdo, polietilenglicoles de PM intermedio

Clasificación de excipientes por su afinidad con el agua:

- hidrófobos
- bases de absorción anhidras
- emulsiones w/o
- bases emulgentes o/w anhidras
- emulsiones o/w
- hidrófilos

EXCIPIENTES HIDROFOBOS

- Son de carácter graso o lipófilo (hidrófobo). Tienen propiedades **oclusivas** por las que inducen la hidratación en la zona de aplicación por acumulación de agua interna y sudor entre el excipiente y la piel. Por eso se dice que son **emolientes**. Son **untuosos**. **No son lavables**.



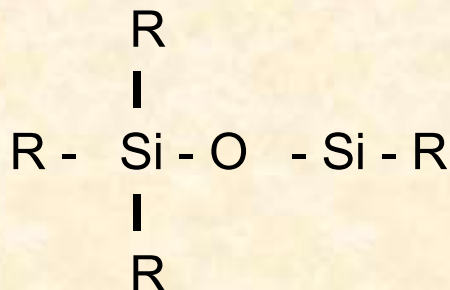
Vaselina y parafinas



- La vaselina o parafinas líquida y sólida se obtienen a partir del petróleo.
- La vaselina constituye un sistema de dos fases con estructura de gel. La fase líquida que representa el 50-80% del total, está formada por parafinas e isoparafinas líquidas y por hidrocarburos olefínicos. La fase sólida está constituida por un componente cristalino (n-parafinas) y un componente microcristalino (isoparafinas).
- Los hidrocarburos sólidos forman un esqueleto reticular, coherente, tridimensional en el que se alojan los hidrocarburos líquidos. Una relación bien equilibrada entre ambas fases da por resultado una vaselina con buenas propiedades de plasticidad y tixotropía. Las isoparafinas y parafinas cíclicas le dan ductilidad y la característica de ser filante. Si la proporción de n-parafina es elevada el producto es más rígido. Se obtienen por distintos procedimientos pudiéndose encontrar en el mercado con diferentes calidades.
- El punto de fusión está entre 38 y 60°, lo que garantiza una buena extensibilidad sobre la piel. Posee inercia química, siendo compatible con la mayoría de los principios activos y estable. Como inconvenientes podemos mencionar que es difícil de eliminar de la piel y puede manchar la ropa.

Siliconas

- Son polímeros sintéticos cuya estructura básica está formada por cadenas de Si y O con sustituyentes orgánicos variables (generalmente metilos o fenilos):



- Las más usadas son las dimeticonas (dimetilsiloxanos). Según el grado de polimerización se obtienen desde líquidos hasta sólidos. Sus principales propiedades son: hidrorrepelencia, gran inercia química (estables), inocuas, no irritan la piel y forma películas muy adherentes y finas por su gran afinidad con la piel.
- En farmacia se utilizan las fluidas en combinación con otros excipientes a los que proporciona adherencia y capacidad oclusiva. Forman parte de la fase oleosa de muchas cremas, dejando al evaporarse el agua una fina película emoliente y protectora, moderadamente oclusiva por el ínfimo espesor de la capa.
- También sirven para preparar cremas hidrorrepelentes y protectoras frente a agentes químicos como el jabón, mezcladas con vaselina en proporción 30:70.

Ceras



- No son del todo hidrófobas. La más empleada es la de abejas, lavada y purificada (cera blanca). Químicamente es una mezcla de:
 - ésteres de ácidos y alcoholes de elevado PM (70%). Los ácidos y los alcoholes son lineales, saturados de número par de C (entre 14 y 20).
 - ácidos libres (10-20%)
 - hidrocarburos (10-20%) de cadena lineal, saturada de 27, 29 o 31 C.
- Las ceras son capaces de incorporar cierta proporción de agua cuando están fundidas, aunque la mayor parte del agua se pierde al solidificar y el resto queda incorporada en forma muy lábil que se cede fácilmente a la piel y resulta refrescante.
- Se emplea mezclada con parafinas líquidas o semisólidas, aceites vegetales que rebajan su consistencia.
- Otras ceras: carnauba, espermaceti.

Glicéridos naturales y sintéticos

- Ej. aceite de oliva, almendra, algodón, maní, palma, ricino, etc. Obtenidos por expresión en frío o en caliente, prefiriéndose el primero de los métodos con el que conservan los antioxidantes naturales.
- Los aceites vegetales están constituidos por triglicéridos. Los ácidos más abundantes en los aceites son los de N° par de C de cadena saturada (láurico -C12-, mirístico -C14-, palmítico -C16-, esteárico -C18-, araquidónico -C20-) o insaturada (oleico -C18 y un doble enlace-, linoleico -C18 y dos dobles enlaces- y linolénico -C18 y 3 dobles enlaces-).
- Contienen también una pequeña cantidad de ácidos grasos libres y una fracción inasaponificable en la que se encuentran los pigmentos, esteroides y vitaminas liposolubles. Los tocoferoles desempeñan el papel de antioxidantes naturales evitando el enranciamiento.
- Uso: para reducir la consistencia de las pomadas, tienen afinidad con la piel y son bien tolerados.
- Inconvenientes: inestabilidad por insaturación y composición variable. Se usan también los deriv hidrogenados.
- También se usan glicéridos semisintéticos obtenidos por esterificación de glicerina con ácidos grasos saturados de entre 12 y 18 C (especialmente láurico y esteárico).
- Otros :miristrato de isopropilo, líquido de baja viscosidad, estable y el oleato de oleilo (Cetiol ®) con propiedades similares.



BASES DE ABSORCIÓN ANHIDRAS

- **No contienen agua**, están constituidos por vehículos hidrófobos adicionados de emulgentes w/o. Se usan solos como **emolientes**, careciendo de la capacidad oclusiva de los anteriores, permitiendo sin embargo mantener un grado de hidratación conveniente en la piel. Sirven de base para preparar excipientes tipo emulsión w/o por incorporación de agua sin perder su consistencia. Son **untuosas**.
- Se llaman bases de absorción por su **capacidad de absorber agua** emulsionandola. Esta capacidad se mide mediante el índice de agua (cantidad de agua que puede ser retenida en forma estable por 100 g de base a temperatura ambiente).

Lanolina y derivados



- La lanolina es una base de absorción. Se parece a las ceras por su constitución, aunque es más hidrófila. Se obtiene por purificación de la secreción que impregna la lana de oveja que contiene triglicéridos del sebo y cera de las células epidérmicas queratinizadas. Está constituida por:
 - ésteres de ácidos y alcoholes de alto PM (90-95%). Los ácidos grasos son de cadena lineal de entre 10 y 26 C e hidroxiácidos entre 12 y 20 C. Los alcoholes suelen ser alifáticos, esteroides y triterpénicos.
 - ácidos y alcoholes libres (4%)
 - hidrocarburos (4%)
- Contiene entre un 25 y 35% de agua que puede separarse por fusión, dando lanolina anhidra. Puede incorporar abundante agua por la presencia de los alcoholes grasos como el colesterol que actúa como emulgente w/o (índice de agua 200).
- Es altamente compatible con la piel por la similitud con los lípidos cutáneos.
- Inconvenientes: inestabilidad, su aspecto desagradable y su elevado PF. Por eso generalmente se usa combinada con otras sustancias o sus derivados. Los derivados proceden del aislamiento de sus constituyentes y la purificación. Entre ellos podemos citar los llamados alcoholes de lanolina: mezcla cruda de esteroides y alcoholes triterpénicos con gran proporción de colesterol.
- También se usan mezclas vaselina-lanolina para combinar la capacidad absorbente de la lanolina con la oclusividad de la vaselina.

Petrolato hidrofílico (USP):

Colesterol	3%
Alcohol estearílico	3%
Cera blanca	8%
Vaselina blanca	86%

- Es un ejemplo de base de absorción en que la vaselina es adicionada de alcoholes grasos y pequeñas proporciones de ceras, posee buenos caracteres organolépticos y composición fija. Son capaces de incorporar una importante cantidad de agua. Se prepara por fusión de la mezcla agitando hasta enfriamiento.

Acuabase:

Colesterol	3%
Aceite de algodón	3%
Petrolato blanco	94%

- Puede prepararse también una base de absorción con un excipiente graso y emulgentes lipofílicos sintéticos como el Span o monoestearato de glicerilo.
- Estas bases son útiles para vehiculizar fármacos hidrolábiles como algunos antibióticos, vitaminas, etc.

EMULSIONES W/O

- Incorporando agua a las bases de absorción se obtienen excipientes emulsión w/o. La adición de agua se realiza generalmente calentando a temperatura relativamente baja (60-70°) ambas fases por separado. Luego el agua se añade a la base fundida y se agita continuamente hasta enfriamiento.
- Se pueden utilizar como tales siendo de acción refrescante (cold-creams) o como vehículo de p.a. Son **emolientes, oclusivas, contienen agua y son untuosas.**

Cerato de Galeno (Formulario Nacional Francés):

Cera blanca	13,0 g
Aceite de almendras	53,5 g
Agua destilada de rosas...	33,0 g
Bórax	0,5 g

Pomada de agua de rosa (FNA VI Ed.):

Sin: cerato de agua de rosa. Cold cream.

Cera blanca	15 g
Esperma de ballena	12 g
Aceite de almendra	50 g
Borato de sodio	0,5 g
Agua de rosa	20 ml
Tintura de benjui	2,5 ml
Esencia de rosa	1 gota

- Fúndase en BM la cera blanca y la esperma de ballena, reducidas a trozos pequeños, añádase el aceite de almendra, caliéntese la mezcla a 50° y transfírase a un mortero calentado a la misma temperatura. Disuélvase el borato de sodio en el agua de rosa y viértase, poco a poco esta solución en la mezcla fundida, agitando continuamente, incorpórese luego la tintura de benjuí y la esencia de rosa mezcladas y continúese agitando hasta que la masa se enfríe y sea homogénea.

Cold cream de la USP:

Espermaceti	12,5%
Cera blanca	12,0%
Aceite de almendra.....	56,0%
Borato de sodio	0,5%
Esencia de rosa	0,02%
Agua de rosa	5%
Agua destilada	14,0%

BASES DE EMULSION O/W ANHIDRAS

- Son excipientes lavables, generan por adición de agua emulsiones o/w muy estables.
- Están constituidas por mezclas de vehículos grasos y emulgentes o/w, con o sin componentes hidrófilos. En general el emulgente es no iónico. También suelen adicionarse alcoholes grasos que, aunque como emulgentes son de signo contrario, tienen la propiedad de reforzar la capacidad emulgente y mejoran la consistencia y estabilidad de la emulsión resultante de la adición de agua. De llevar agua la formulación, ésta no supera el 50% en peso.
- A partir de estas bases se preparan excipientes tipo emulsión.

- **Cera Lanette (Lanette NL) aniónica**

Alcohol cetosteárico (Lanette O ®)..... 90%

Cetosteáril sulfato sódico (Lanette E ®) 10%

- **Cera emulsiva BP (aniónica)**

Alcohol cetosteárico (Lanette O ®) 90

Lauril sulfato de sodio 10

- **Pomada de cetrimida BP (catiónica)**

Alcohol cetosteárico (Lanette O ®) ...	27
Cetrimida	3
Parafina líquida	20
Vaselina blanca	50

- **Base de emulsión no iónica**

Alcohol cetosteárico	30
Parafina líquida	10
Polisorbato 80	10
Vaselina blanca	50

EMULSIONES O/W

- Pueden obtenerse por adición de agua a las anteriores o directamente con la siguiente técnica:
Fusión de los componentes grasos a temperatura moderada (60-70°)
Calentar a esta misma temperatura los componentes de la fase acuosa
Adición de la fase acuosa de a porciones a la fase oleosa fundida con suave agitación hasta enfriamiento.
- Estos vehículos son **lavables, no son oclusivos**, resultan más agradables y gozan de mayor aceptación principalmente en cosmética. **No son untuosos y pueden diluirse con agua.**
- Al aplicarlo sobre la piel pierde agua por evaporación rápidamente, modificando sus propiedades. Por ello se añaden compuestos hidrotrópicos de punto de fusión mayor que el del agua que retardan la evaporación, ej. glicerina y otros polialcoholes.
- Si la fase acuosa constituye más del 80% la evaporación hace que no quede residuo apreciable (cremas evanescentes).
- Es importante recordar que este tipo de emulsiones son sensibles a la contaminación microbiana por lo que se incluyen conservadores en la fase acuosa y antioxidantes si hay productos susceptibles de enranciamiento en la fase oleosa.

Ungüento hidrofílico (USP):

Alcohol estearílico	25%	emulsionante, aum la consistencia
Vaselina blanca	25%	suavizante, lubricante
Lauril sulfato sódico	1%	emulgente
Propilenglicol	12%	humectante
Agua purificada	37%	
Metilparabeno	0,025%	antibact (distinto coef. reparto)
Propilparabeno	0,015%	act frente a levaduras y hongos

Ungüento hidrofílico (Farmacopea Helvética):

Alcohol cetílico	10%
Aceite de cacahuete hidrogenado	20%
Polisorbato 60 (Tween 60)	5%
Propilenglicol	10%
Agua purificada	55%

Base de Beeler:

Alcohol cetílico	15%
Cera blanca	1%
Lauril sulfato sódico	2%
Propilenglicol	10%
Agua purificada	72%

Pomada de estearato de amonio (FNA VI Ed.):

Sin: Diadermina

Acido esteárico	17 g
Glicerina	70 g
Amoníaco	3,5 g
Agua destilada c.s.p.	100 g

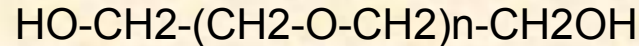
- Calientese en BM el ácido esteárico, la glicerina y unos 9,5 ml de a.d., hasta fundir completamente el ácido esteárico, agítese bien la mezcla y añádase poco a poco el amoníaco manteniendo el calentamiento y la agitación hasta obtener una masa neutra frente a la fenolftaleína. Retírese del BM y tritúrese continuamente hasta enfriamiento y obtención de una masa blanca y homogénea, añadiendo si es necesario c.s. de a.d. hasta obtener 100 g.
- Caracteres generales: Pomada blanda, de color blanco, inodora o casi inodora, de aspecto esponjoso, soluble en agua destilada y en alcohol caliente.
- Conservación: en recipientes de cierre perfecto y al abrigo de la luz.
- Nota: la pomada de estearato de amonio puede aromatizarse convenientemente, siempre que el producto resultante responda a las características principales de la fórmula oficial.

EXCIPIENTES HIDROFILOS

- Son vehículos **sin grasas**, constituidos por materiales que solos o en presencia de agua adquieren consistencia semisólida, no untuosa. **No** poseen capacidad **oclusiva** y no favorecen la penetración de fármacos. Son bien tolerados por los tejidos y de fácil eliminación por **lavado** (hidrosolubles). Como inconveniente tienden a deshidratarse con pérdida de la textura original y requieren la adición de conservantes.

a) Hidrófilos anhidros

- Los más característicos son los polietilenglicoles (macrogoles), polímeros de fórmula general:



- Los de peso molecular 200-700 son líquidos de viscosidad creciente.
- Los de PM 800-1500 tienen consistencia semisólida.
- Los superiores, 3000-6000 son céreos o sólidos (Carbowax)
- Mediante combinaciones en proporción conveniente se obtienen productos de consistencia de pomadas.
- Su ventaja principal es ser solubles en agua. A medida que aumenta el PM se hacen cada vez más compatibles con las grasas.
- De consistencia similar a la vaselina filante es la siguiente combinación:

Polietilenglicol 400	60%
Polietilenglicol 3000	40%
- Es un excipiente fácil de extender y de buena adherencia a la piel. Permite la adición de hasta 5% de agua, cantidades mayores alteran su consistencia (puede corregirse por adición de un 10% de alcohol cetílico (45:45:10) que admite hasta 20% de agua).
- Hay que tener en cuenta que poseen algunas incompatibilidades con compuestos fenólicos, ácido benzoico y algunos fármacos. Están especialmente indicados para pieles seborreicas. Son neutros, no grasos, no oclusivos, lavables. No son irritantes y no impiden la transpiración gaseosa ni la sudoración. Por ser higroscópicos son buenos para el secado de heridas. No son favorables para la absorción de principios activos.

b) Hidrogeles

- Se obtienen por hidratación de sustancias orgánicas macromoleculares o combinaciones inorgánicas. Poseen elevado contenido de agua (80-90%). La incorporación de agua genera aumento de volumen y la cantidad incorporada afecta las características reológicas del producto.
- Bentonita o Veegum ® al 15-20%: silicato alumínico hidratado, conviene usar agua caliente en la preparación del gel. Margen de pH: 4,5-10,5. Se obtiene un gel opalescente.
- Dióxido de silicio (Aerosil) 15-20%: forma geles con agua en un amplio rango de pH y con líquidos apolares. Forma geles transparentes por su índice de refracción.
- En ambos casos la presencia de electrolitos facilita la gelificación.
- Esteres de celulosa: sus propiedades dependen del grado de sustitución y de polimerización
 - Metilcelulosa al 3-10%
 - Etilcelulosa al 3-10%
 - Hidroxietilcelulosa 10-15%
 - Etilhidroxietilcelulosa 10-15%
 - Carboximetilcelulosa sódica 6-12%: es el único de los mencionados que se ve afectado por la presencia de electrolitos. Margen de pH: de 4 a 10.

b) Hidrogeles

- Acido poliacrílico (Carbopol) 1-5%: a pH 3 su viscosidad es similar a la del agua, por neutralización gelifica (pH entre 6 y 10), valores superiores de pH conducen a una rápida caída de la viscosidad. Su carácter aniónico hace que sean muy sensibles a sales, disminuyendo la consistencia en presencia de cationes metálicos. Son bien tolerados por la piel. Da geles transparentes.
- Alcohol polivinílico (Polyviol) 12-15%: se emplean polímeros de PM elevado (40 000). Margen de pH: de 4-10. Es incompatible con Carbopol. Son bien tolerados y muy usados también en cosmética. Presentan incompatibilidades con ácidos, sales, taninos y ácido poliacrílico.
- Polivinilpirrolidona (Kollidon) 10-15%: PM entre 20 000 y 700 000. Margen de pH: de 4 a 10. Hay que tener en cuenta que algunos principios activos (cloranfenicol, sulfatiazol, anestésicos locales como la procaína) producen complejos que pueden ser causa de inactivación del preparado.

Antioxidantes

COMPUESTOS	CC USUAL (%)	SINERGICOS	OBSERVACIONES
BHA	0.005-0.01	Ac. cítrico y fosfórico, BHT y NDGA	Conserv. de grasas animales y vegetales
BHT	0.01	Ac. cítrico y fosfórico	Vit. A y carotenos
Galato de propilo	0.005-0.1	Ac. cítrico y fosfórico	grasas animales
a-Tocoferoles	0.01-0.1	Ac. cítrico y fosfórico	aceites etereos y vitA
Ac. nordihidroguayarét	0.001-0.01	Ac. ascórbico, fosfórico y cítrico	grasas animales
Hidroquinona	0.05-0.1	Lecitina, ac. cítrico y fosfórico, BHA y BHT	incorp a sist. no aq
Ac. ascórbico	0.01-0.05	-	para sist hidrófilos

Conservadores

TIPO	COMPUESTOS	CC USUAL (%)	pH OPTIMO	OBSERVAC.
Alcoholes	Fenilpropanol	0,1-0,3	Medio ácido	Amplio espectro Clorados se ads s/ elastómeros
	Diclorobencílico	0,01-0,05		
	Bromonitropropanol	0,01-0,05		
Acidos	Benzóico	0,1-0,2	Medio ácido pH < 4,5	Activo frente a hongos
	Sórbico			
Mercuriales orgánicos	Sales de fenil Hg (Ac- borato, nitrato)	0,001-0,002	Medio alcalino	Incompat c/anion ppta c/NO3Ag y sal de Me pesad
	Timerosal		Medio ác (pH<7)	

Conservadores

Cptos. de amonio cuat.	Cl. de benzalconio Br. de cetrimonio Cl. de cetilpiridinio	0,002-0,01	Medio alcalino	Amplio espectro Sinerg c/EDTA Incompat c/anion
p-hidroxi benzoatos	Metilparabeno Propilparabeno	0,1-0,2 0,03-0,08	Amplio intervalo de pH	Activos frente a hongos y bact G+ Baja solub aq Inact por cptos no ionicos y prot
Otros	5-Br-5-NO3-1,3 dioxan (Bronidox) Imidazolidinil urea (Germall 115) Cl. de 1-(3 cloroalil)-3,5,7-triazonio-adamantano (Dowicil)	0,2-0,5 0,1-0,5 0,1-0,2	Amplio intervalo de pH	Sol.en medio aq Amplio espectro

Factores que afectan la absorción

- Piel: topografía, edad, sexo, estado de salud (integridad, patologías), humectación, presencia de pelos
- Principio activo: coeficiente de partición, tamaño molecular, concentración, estado de agregación
- Vehículo: si solubiliza el p.a., propiedades fisicoquímicas, viscosidad, si modifica la función barrera, presencia de tensioactivos
- Otros: pretratamientos, oclusión, fricción, hisopado, pincelación, tiempo de contacto, condiciones ambientales.

Preparación de pomadas

- La incorporación del p.a. al excipiente puede ser en forma de:
 - solución con o sin ayuda de calor o
 - suspensión, en cuyo caso el tamaño de partículas debe ser muy fino (no más de 50 micrones).

FNA VI Ed.

- "La preparación de las pomadas se realiza en planchas especiales, morteros, aparatos mezcladores diversos, etc., y la incorporación de los componentes deberá hacerse de una manera perfecta, para que el producto final ofrezca un aspecto homogéneo en toda su masa. La técnica a emplear varía de acuerdo con la fórmula y las propiedades de los componentes, pero en general deberán tenerse en cuenta las indicaciones siguientes: las sustancias solubles en agua se incorporarán previa solución en una pequeña cantidad de este líquido, las sustancias insolubles en agua, podrán disolverse en otro líquido inactivo o volátil que facilite su incorporación, o también en el mismo excipiente de la pomada, cono sin ayuda de calor, y las sustancias insolubles en las condiciones anteriores, se pulverizarán lo más finamente posible antes de su incorporación en el excipiente.

FNA VI Ed.

- Cuando en la preparación de una pomada interviene el calor, éste deberá emplearse a la temperatura más baja posible, para evitar alteraciones de cualquier naturaleza. Si varias sustancias deben sufrir la acción del calor, deberá comenzarse por las sustancias de punto de fusión más alto, reservando para el final a las sustancias más sensibles.
- Cuando la temperatura ambiente es muy distinta de la oficial, podrá modificarse la composición del excipiente, utilizando cera, parafina, aceite, glicerina, etc., según los casos, en proporciones adecuadas, evitando que se modifique la actividad de las bases medicamentosas."

Incorporación de un polvo a la base de la pomada en plancha



Otras consideraciones:

- Se usará espátula metálica siempre que la pomada no contenga alguna droga incompatible con los metales (mercurio, taninos, yodo, etc.), en cuyo caso se empleará la de asta.
- Cuando se trata de emulsiones se incorporan a la fase oleosa los principios activos solubles en ella y a la fase acuosa los solubles en agua calentando ambas fases a la misma temperatura (alrededor de 70°) y mezclar agitando hasta enfriamiento.
- La combinación de ambas fases se puede hacer de 3 maneras:
 - Incorporación simultánea de las fases en el mezclador: para grandes lotes, requiere el empleo de bombas dosificadoras.
 - Adición de la fase interna sobre la externa: cuando el volumen de fase interna es bajo, generalmente en emulsiones w/o.
 - Adición de la fase externa sobre la interna: prodecimiento de elección, el sistema sufre una inversión durante la preparación, lo que conduce a un tamaño de gota más fino.
- Cuando la pomada esté destinada a ser aplicada sobre grandes lesiones con solución de continuidad deberán ser estériles y su preparación y acondicionamiento se hará en ambientes asépticos (para quemaduras).

Equipamiento en pequeña escala

- Morteros o planchas para pomadas constituidas por un material duro que puede ser vidrio, cerámico, etc.

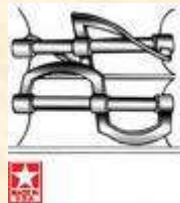


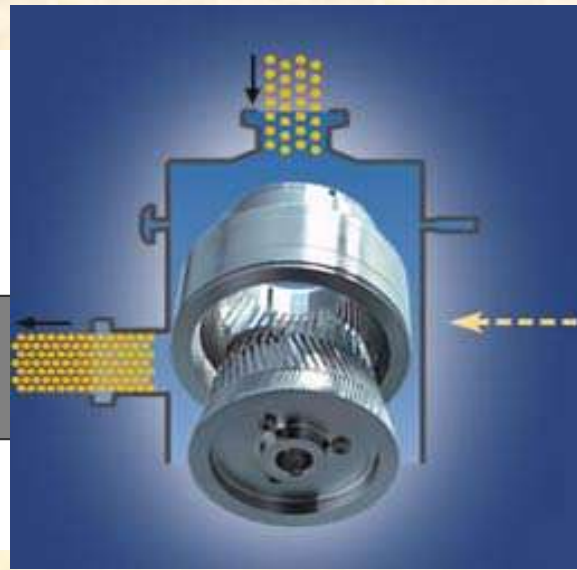
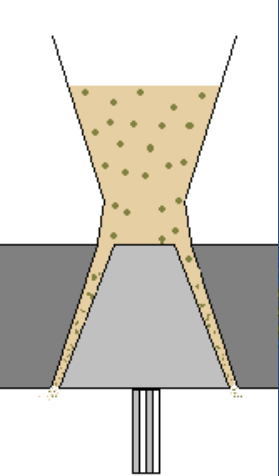
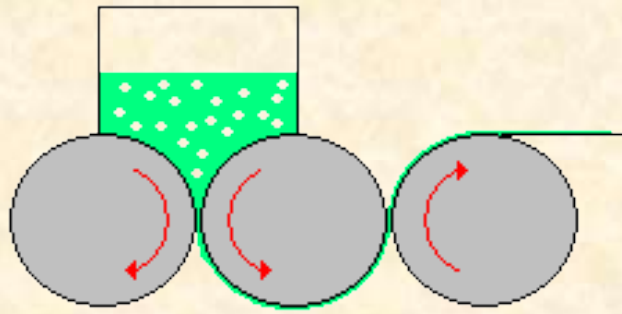
- También se emplean espátulas de hierro, acero inoxidable y las de asta y hueso cuando hay que evitar el contacto con los metales. En ese caso también pueden emplearse espátulas de plástico o caucho.



Equipamiento en gran escala

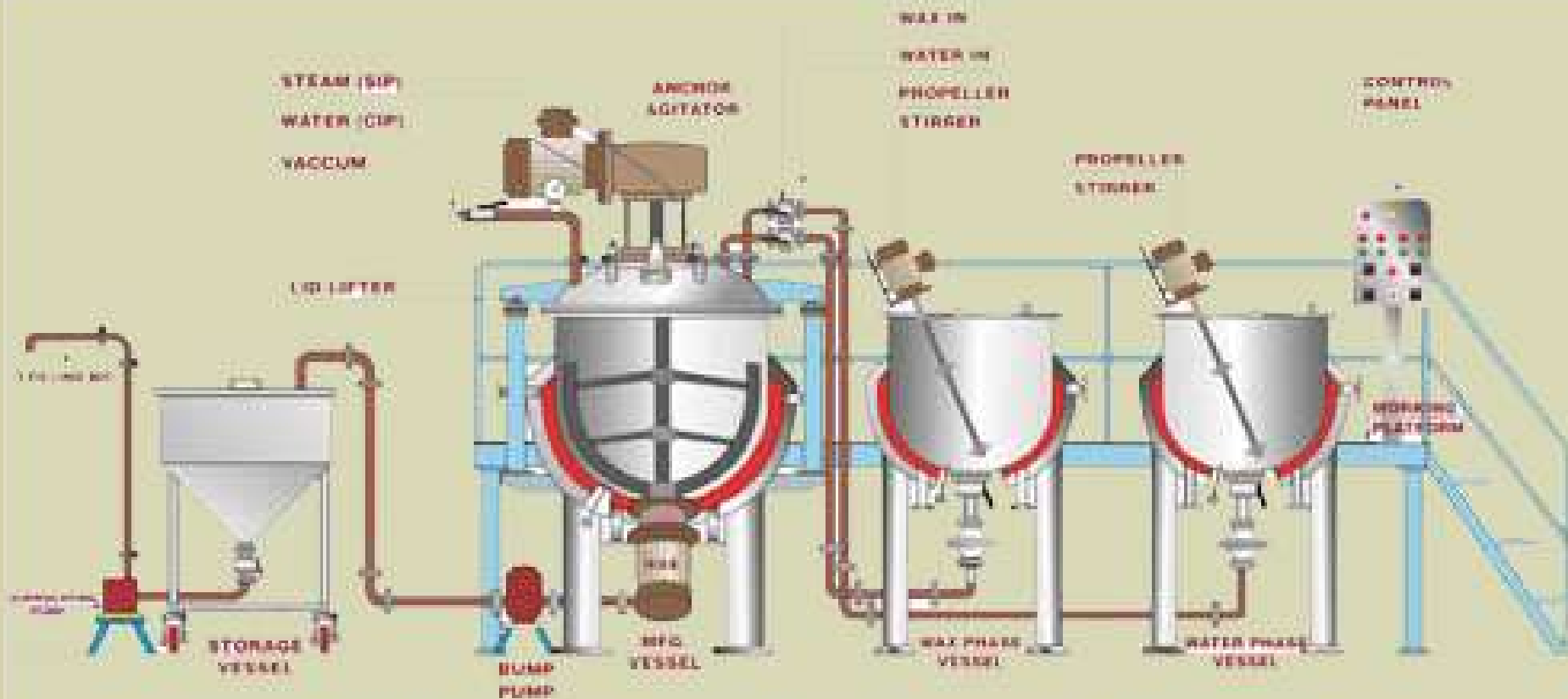
- En la industria se usan mezcladoras y amasadoras. Las mezcladoras planetarias sirven tanto para amasar y mezclar como para batir (emulsionar). Las hay con batea fija o giratoria y tienen una cuchilla que va raspando las paredes y llevando el contenido al centro de la batea. Pueden tener camisa calefaccionante. Las amasadoras de doble Z tienen 2 brazos amasadores en forma de Z y batea volcable. Los equipos suelen tener doble pared para la circulación de fluidos calefaccionantes y enfriantes. Se suele adaptar un sistema de vacío para evitar la incorporación de aire.
- Para homogeneizar las pomadas se emplean refinadores de rodillos, molinos coloidales o por ultrasonido.





**Colloid Mills
MK 2000/...**





- Capacity from 50 kg. to 1000 kg.
- Online colloidal mill / micronizer.
- Hydraulic lid lifting for mfg. vessel.

- Dual anchor agitator.
- Equipped with CIP & SIP facility.
- MOC SS 316 / 316 L.

- Bottom Homogenizer.
- Fully Semi automatic operation.
- cGMP with documentation

Técnicas de preparación

- Pomadas obtenidas por mezcla con el excipiente sólido. Ej. pasta Lassar, pomada de óxido de cinc.
- Pomadas obtenidas por mezcla con el excipiente fundido. Ej. Pomada boricada, pomada de óxido amarillo de mercurio y pomada de aluminio
- Pomadas obtenidas por intermedio: antipsórica y iodoiodurada.
- Pomadas obtenidas por disolución: alcanforada y fenicada.
- Pomadas obtenidas por combinación química (pomada de óxido amarillo de mercurio de ediciones anteriores de FNA y de la Farmacopea Chilena que la prepara a partir de cloruro de mercurio, hidróxido de sodio, vaselina y lanolina).

Pomadas oficiales

- **Pomada de óxido de cinc**

Oxido de cinc, polvo muy fino	10 g
Vaselina	90 g

Técnica: Mezclar el óxido con la vaselina.

Uso: astringente, en paspaduras.

- **Pomada de óxido de cinc compuesta**

Sin: Pasta llamada de Lassar

Oxido de cinc, polvo muy fino	25 g
Almidón, polvo muy fino	25 g
Vaselina	50 g

Técnica: Triturar OZn y almidón en mortero o plancha + un poco de vaselina + resto.

Cuando se prescribe pomada de óxido de zinc compuesta esterilizada reemplazar almidón por talco.

Uso: en dermatosis como secante y astringente. También como vehículo de otros p.a.

Pomadas oficiales

- **Pomada boricada**

Sinonimia: Vaselina boricada

Acido bórico, polvo muy fino 10 g

Vaselina 90 g

Técnica: Triturar el bórico hasta polvo muy fino. Incorporar en una tercera parte de la vaselina fundida a BM + el resto.

Uso: antiséptico débil.

- **Pomada de óxido de mercurio amarillo**

Sin: pomada de óxido amarillo de mercurio

Oxido mercúrico amarillo 5 g

Vaselina 95 g

Técnica: Triturar el óxido evitando el contacto con metales. Fundir la vaselina e incorporar triturando una porción más o menos igual hasta mezcla homogénea + gradualmente el resto.

Uso: antiséptico de uso oftálmico

Pomadas oficiales

- **Pomada de aluminio:**

Aluminio, polvo muy fino	20 g
Lanolina	40 g
Vaselina	40 g

Técnica: Fundir vaselina y lanolina con suave calor e incorporar el Al polvo muy fino hasta homogeneidad.

Uso: protectora de la piel en fístulas en las que las secreciones dañan la piel sana.

- **Pomada de aluminio y óxido de cinc**

Sin: pomada de aluminio compuesta

Aluminio, polvo muy fino	20 g
Oxido de cinc, polvo muy fino	10 g
Lanolina	35 g
Vaselina	35 g

Técnica: Misma preparación incluyendo el OZn.

Usos: los mismos y astringente.

Pomadas oficiales

- **Pomada antipsórica**

Sin: Pomada llamada de Helmerich

Azufre precipitado	20 g
Carbonato de potasio	10 g
Agua destilada	10 g
Lanolina	30 g
Vaselina	30 g

Técnica: Disolver el CO_3K_2 en a.d. caliente, agregar el S ppdo. Por otro lado fundir la lanolina y vaselina e incorporarlas gradualmente a la mezcla anterior. Homogeneizar.

Uso: antiparasitario en sarna.

- **Pomada iodoiodurada**

Yodo	2 g
Ioduro de potasio	10 g
Agua destilada	8 g
Lanolina	40 g
Vaselina	40 g

Técnica: Incorporar el I_2 en agua con intermedio del IK. Mezclar la lanolina y vaselina e incorporarle gradualmente la mezcla anterior. Evitar el contacto con los metales.

Uso: antimicótico.

Pomadas oficiales

- **Pomada alcanforada**

- **Pomada fenolada**

Sin: pomada fenicada, vaselina fenolada

Fenol 5 g

Vaselina 95 g

Técnica: Incorporar el fenol a la vaselina fundida y triturar hasta homogeneidad.

Uso: antiséptico.

Pomadas oficiales

- **Cerato**

Sin: cerato simple

Cera blanca25 g

Aceite de oliva75 g

Técnica: Fúndase la cera, añádase el aceite calentado a temp vecina a la de la cera fundida, cuélese si es necesario. Viértase la masa fundida en un mortero calentado convenientemente y agítese hasta obtener una masa de consistencia de pomada, homogénea y de color blanquecino.

- **Glicerolado de almidón** (ya descripto)

- **Gelatina cíncica**

Sin: Bota de gelatina. Cola de Unna.

Oxido de cinc, polvo muy fino 150 g

Gelatina 150 g

Glicerina 250 g

Agua destilada 450 g

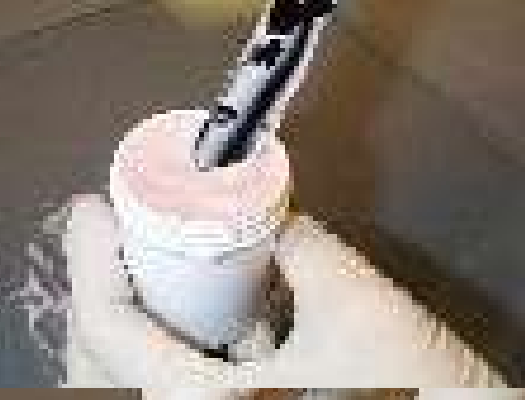
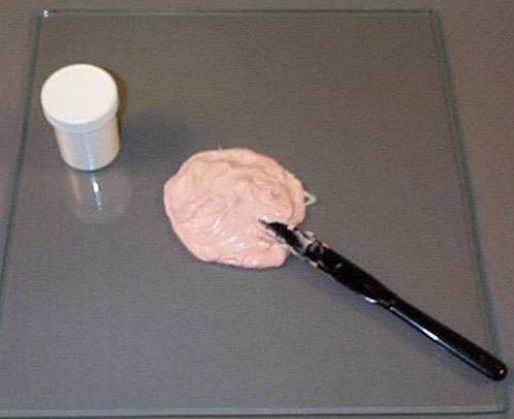
Técnica: Viértase la gelatina en el a.d. prescrita; déjese hasta que se ablande y caliéntese la mezcla hasta solución completa. Incorpórese perfectamente el OZn a la glicerina y añádase a esta suspensión la solución de gelatina, agitando continuamente hasta que se obtenga una masa uniforme y de consistencia firme.

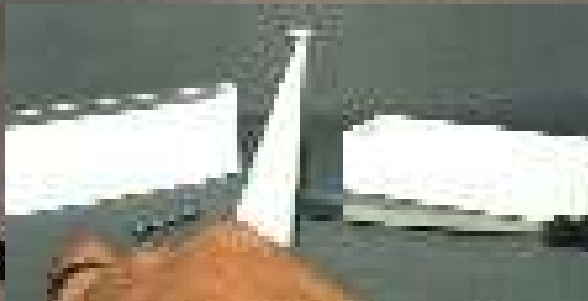
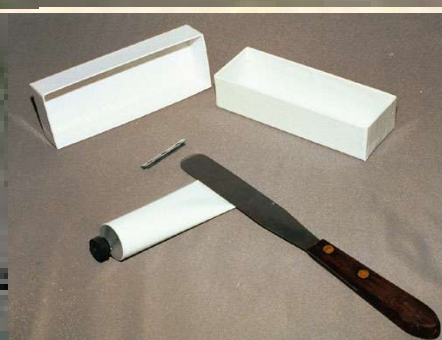
Conservación: en recipientes de cierre perfecto.

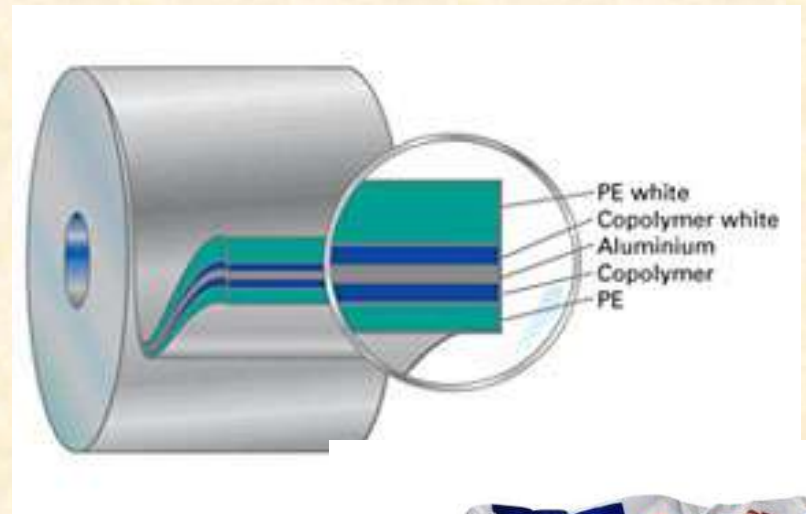
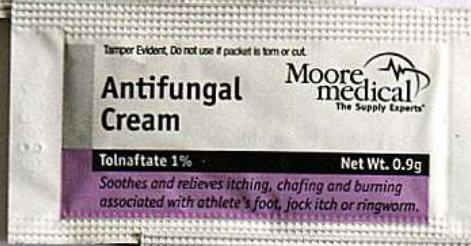
Nota: cuando al temperatura ambiente lo exija, podrá aumentarse la cantidad de glicerina hasta 350 g, disminuyendo proporcionalmente la cantidad de agua destilada.

Acondicionamiento y conservación

- Las pomadas deben conservarse en recipientes cerrados y completamente llenos y en lo posible a temperatura constante. Variaciones en la temperatura pueden conducir a cristalizaciones del fármaco y modificaciones en el excipiente.
- Pueden envasarse en potes de vidrio opaco o plástico con tapa a rosca y guarnición de cartón, cubierta de papel estañado o impermeable. Cuando la fórmula contiene Carbowax no se emplea el plástico.
- Otro tipo de envase son los pomos estañados, siliconados y plastificados o de aluminio recubierto interiormente por película plástica (cuya integridad debe ser ensayada). Este es el envase ideal que evita en mayor grado la contaminación, alteración y evaporación en los preparados fuertemente hidratados. Se cierran por doble pestañado y sellado final. Los pomos plásticos pueden tener una importante permeabilidad a esencias, glicerina, etc.
- Para la selección del envase y material de envase más apropiado debe tenerse en cuenta el contenido de agua (emulsiones, hidrogeles) que puede tender a evaporarse. Los productos estériles se envasan en tubos o recipientes unidosis.







Ensayos físicos

- **Homogeneidad** macro y microscópica (separación de fases, formación de exudados).
- **Dureza** con penetrómetro: objeto pesado y de punta afilada que se deja caer sobre la pomada.
- **Pruebas reológicas** a temperatura constante y condiciones determinadas, inmediatamente después de la preparación y luego de un tiempo de almacenamiento.
- **Tamaño de partícula** de la fase dispersa: distribución de tamaño.
- **Presencia de partículas extrañas.**
- **pH**
- **Peso del contenido** de los envases para verificar el llenado correcto. Generalmente se envasa con un 5% de exceso por lo que quedará adherido.
- **Pérdidas de peso** por evaporación de agua o componentes volátiles por el uso de envases inadecuados.
- **Sinéresis**: dejando en reposo un tiempo se ve si exudan una parte de líquido.
- En caso de emulsiones: **determinación del tipo de emulsión** obtenido.

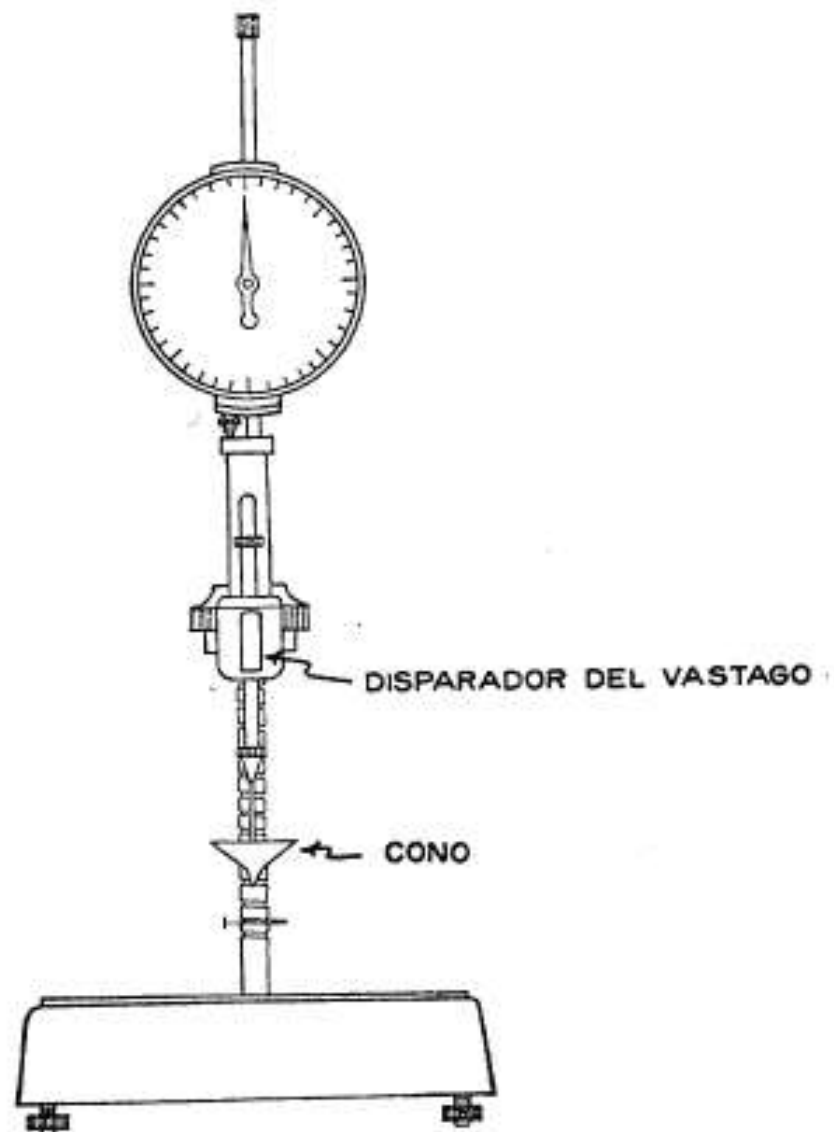
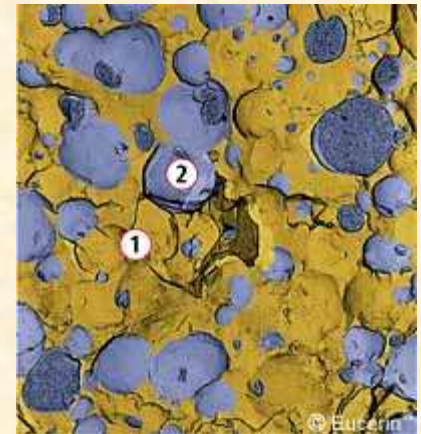
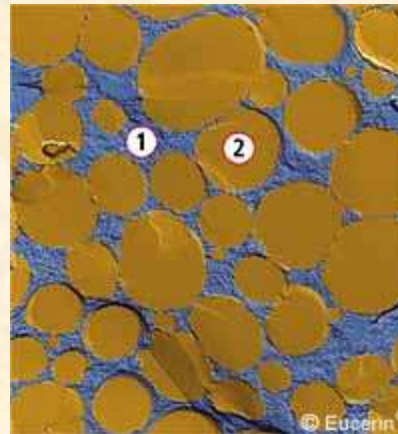
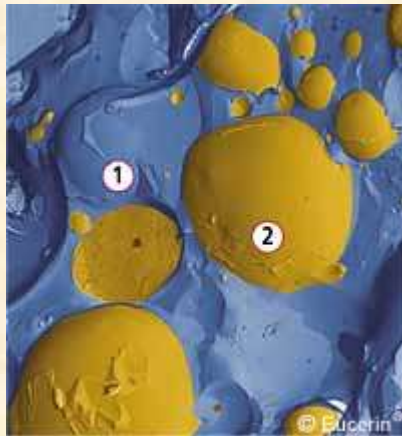


FIG. 11. Penetrómetro. El recipiente con la sustancia que se va a examinar se coloca de forma tal que el vértice del cono se apoye en la superficie de aquélla. El vástago se suelta cinco segundos, durante los cuales el cono penetra en la sustancia. El descenso de la varilla unida al cono ocasiona el movimiento de la aguja a lo largo de la escala, y de esta forma pueden ser registradas penetraciones de hasta 0,1 mm.

Determinación del tipo de emulsión

- Método de los colorantes
- Método de la dilución
- Método de la gota
- Conductividad eléctrica
- etc



Ensayos

- **Químicos**

- Como ensayo de preformulación se analizan las posibles interacciones y la estabilidad.
- A los excipientes grasos se les determina índice de acidez (indica grado de hidrólisis por determinación de AGL), de saponificación (aumenta con el envejecimiento del producto), de hidroxilo (aumenta con el envejecimiento), de yodo (grado de insaturación), etc.
- Valoración del principio activo

- **Biológicos**

- Como ensayos de preformulación se estudia irritabilidad, toxicidad (en conejos y en el hombre).
- Como rutina se realizan ensayos microbiológicos.

Ensayos

- **Biodisponibilidad**

- Grado de penetración en estudios in vitro e in vivo.
- Cesi3n del f3rmaco por parte del excipiente. Existen diferentes m3todos in vitro. El m3todo de la placa de agar es bastante sencillo. Consiste en preparar una placa con agar u otro gel hidr3filo y con un sacabocados practicar orificios de unos 2 cm de di3metro en los que se deposita la pomada enrasando a nivel de la superficie del gel. La difusi3n de la sustancia medicinal en el gel es una indicaci3n de la liberaci3n de la misma por parte del excipiente. Esta difusi3n podr3 comprobarse por diferentes m3todos: incorporando en el gel una sustancia capaz de reaccionar con el f3rmaco (formaci3n de un deriv. coloreado, precipitado o compuesto fluorescente).

Bibliografía: Aulton

- Cap. 33: Administración de fármacos por vía transdérmica:
 - Estructura, funciones y tratamiento tópico de la piel humana
 - Transporte de fármacos a través de la piel
 - Propiedades que influyen en la administración transdérmica
 - Permeabilidad de la piel frente a los fármacos
 - Métodos para estudiar la administración transdermal del fármaco.
 - Maximización de la biodisponibilidad de los fármacos aplicados a la piel.
 - Sistemas terapéuticos transdérmicos
 - Formulación de vehículos dermatológicos
 - Protocolo para diseñar, obtener y probar un preparado dermatológico.

Bibliografía: Faulí - Trillo

- Cap. 44: Generalidades de los preparados de aplicación tópica (definición, clasificación, p.a., vehículos).
- Cap. 45 Formas farmacéuticas líquidas de aplicación tópica (soluciones y suspensiones, lociones, liimentos, leches, baños, etc.)
- Cap 46: Pomadas, lipogeles, cremas y pastas
- Cap 47: Geles hidratados (mecanismos de formación del gel, clasificación de geles, elaboración, formulación, incompatibilidades)
- Cap. 48: Sistemas terapéuticos de administración transdérmica.
- Cap. 49: Formas farmacéuticas sólidas de aplicación tópica y subcutánea.