



AREA TÉCNICA FARMACÉUTICA



ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

MATERIAL TEÓRICO-PRÁCTICO PARA ESTUDIANTES
2026

TRABAJO PRÁCTICO Nº 1

Elaboración y compaginación: Dra. Ma. Gabriela Barrera – Dra. Agustina García – Dra. Daniela Marinelich

SOLUCIONES

SOLUCIONES

Solución es una mezcla homogénea a nivel molecular o iónico de dos o más especies químicas, cuyos componentes se encuentran en proporciones que varían entre ciertos límites.

- Toda disolución está formada por un soluto y un medio dispersante denominado disolvente o solvente.
- El disolvente es la sustancia que está presente en el mismo estado de agregación que la disolución misma.
- Sistema monofásico y homogéneo.
- El solvente debe demostrar adecuada interacción con el soluto, si es mezcla de solventes estos deben ser miscibles entre si (por ejemplo, etanol-agua).

DEFINICION DE SOLUCIONES FA 7.º Ed.

Son preparados líquidos que contienen una o varias sustancias disueltas en un solvente o mezcla apropiada de solventes miscibles entre sí.

- Ya que las moléculas en las soluciones se dispersan uniformemente, el empleo de soluciones como formas farmacéuticas contempla en general la seguridad de dosificación uniforme con la administración y buena exactitud cuando se diluyen o se mezclan con otras soluciones.*
- Las formas farmacéuticas categorizadas como soluciones se clasifican según la vía de administración en soluciones orales y soluciones tópicas, o por la naturaleza de las sustancias disueltas y los solventes empleados, en tinturas, aguas aromáticas, alcoholados, oleolados, etc.*
- Las soluciones destinadas para la administración parenteral son denominadas oficialmente soluciones inyectables.*

IMPORTANCIA DE LAS DISOLUCIONES

<i>VENTAJAS</i>	<i>DESVENTAJAS/DESAFIOS</i>
<i>administración</i>	<i>volumen</i>
<i>uniformidad de contenido</i>	<i>estabilidad</i>
<i>uniformidad de dosificación</i>	<i>seguridad en la dosis</i>
<i>biodisponibilidad</i>	<i>transporte</i>
<i>modificaciones organolépticas</i>	<i>solubilidad</i>

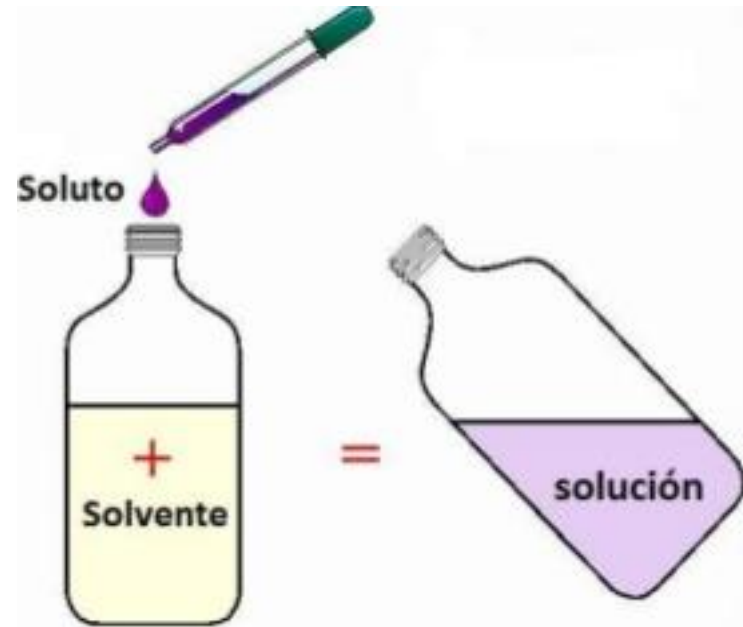
CLASIFICACION DE LAS DISOLUCIONES

Formas farmacéuticas líquidas

- ❖ *parenterales*
- ❖ *dérmicas (lociones)*
- ❖ *oftálmicas, nasales, óticas, bucales*
- ❖ *orales*
- ❖ *vaginales y rectales*

Factores a tener en cuenta:

- ✓ *solubilidad*
- ✓ *pH del medio*
- ✓ *isotonía*



SOLUBILIDAD

La solubilidad de un soluto en un disolvente determinado es la concentración de soluto en una disolución saturada, en presencia de soluto en exceso. Si fijamos las condiciones de presión y temperatura la solubilidad es una constante.



Determinación necesaria en estudios de preformulación

Datos de solubilidad



- *Un solvente puede aceptar, a una determinada temperatura, solamente una determinada cantidad de sustancia (solute).*
- *La solución que contiene la máxima cantidad de una sustancia sólida disuelta se llama solución saturada y su concentración se llama concentración de saturación.*
- *En una solución no saturada, la concentración de la sustancia disuelta permanece por debajo de la concentración de saturación.*
- *La sustancia en exceso permanece sin disolver como sedimento en equilibrio*

Expresión de la solubilidad

- *El término parcialmente soluble se emplea en el caso de una mezcla en la que solo una parte de sus componentes se disuelve.*
- *El término miscible se emplea para describir un líquido que es miscible en todas las proporciones con el solvente indicado.*
- *Las indicaciones de solubilidad que figuran en Farmacopea Argentina 7º Ed bajo el epígrafe “Caracteres generales” se expresan en términos cuyo significado, referido a una temperatura entre 15 y 30 °C, es el siguiente:*

Expresiones cualitativas de la solubilidad de la farmacopea europea	
Término descriptivo	Cantidad aproximada de disolvente en volumen por una parte de sustancia en peso
Muy soluble	Menos de una parte
Fácilmente soluble	De una a 10 partes
Soluble	De 10 a 30 partes
Bastante soluble	De 30 a 100 partes
Poco soluble	De 100 a 1.000 partes
Prácticamente insoluble	Mas de 10.000 partes

FACTORES QUE AFECTAN A LA VELOCIDAD DE DISOLUCION

- a) Superficie de contacto:*** *La interacción soluto-solvente aumenta cuando hay mayor superficie de contacto y el cuerpo se disuelve con más rapidez (pulverizando el soluto).*
- b) Agitación:*** *Al agitar la solución se van separando las capas de disolución que se forman del soluto y nuevas moléculas del solvente continúan la disolución.*
- c) Temperatura:*** *Al aumentar la temperatura se favorece el movimiento de las moléculas y hace que la energía de las partículas del sólido sea alta y puedan abandonar su superficie disolviéndose.*
- d) Presión:*** *Esta influye en la solubilidad de gases y es directamente proporcional*

Interpretación de Porcentaje

La expresión porcentaje empleada sin otro calificativo significa:

- *porcentaje peso en peso para mezclas de sólidos y semisólidos.*
- *porcentaje peso en volumen para soluciones o suspensiones de sólidos en líquidos.*
- *porcentaje volumen en volumen para soluciones de líquidos en líquidos.*
- *porcentaje peso en volumen para soluciones de gases en líquidos.*

Otra forma de expresión del título:

- *p. ej. 1:30*
- *deberá entenderse 1 parte (en gramos) de sustancia sólida o gaseosa en 30 ml de solución final, y si se trata de un líquido disuelto será 1 parte del líquido (en mililitros) en 30 ml de solución final.*

Disolventes de uso farmacéutico

AGUA USO FARMACÉUTICO

- *Sus propiedades fisicoquímicas y la perfecta tolerancia por el organismo, la hacen un solvente de elección para muchos principios activos, como sales minerales, ácidos orgánicos, azúcares, gomas, proteínas, taninos, sales de alcaloides, etc.*
- *Muchos principios activos no presentan una completa solubilidad en la concentración con que deben integrar la fórmula. No disuelve en cambio resinas, esencias y lípidos.*





ALCOHOL ETILICO (ETANOL)

- *Favorece la conservación del producto frente a los microorganismos.*
- *La presencia de alcohol disminuye los procesos de hidrólisis.*
- *Disuelve con facilidad resinas, esencias, alcaloides, glucósidos, bases orgánicas, etc.*
- *Su uso está limitado a una determinada proporción en el vehículo.*
- *Hace al medio menos soluble para el azúcar y otros edulcorantes hidrosolubles.*

DILUCION DE ALCOHOL ETÍLICO

Para la obtención de Alcohol etílico de distintas graduaciones se recurre a tablas de F.A. 7.º Ed y ediciones anteriores

Esta tabla indica los volúmenes de agua que se deben agregar a un alcohol de una graduación determinada para obtener un alcohol de graduación inferior.



DILUCION DE ALCOHOL ETÍLICO

S

Disminución de grados por diluciones en volúmenes (volumen de agua agregado a un alcohol de título dado para reducirlo a otro de título inferior)

	100°	99°	98°	97°	96°	95°	94°	93°	92°
95	6,50	5,15	3,83	2,53	1,25				
90	13,25	11,83	10,43	9,07	7,23	6,41	5,10	3,80	2,54
85	20,54	19,05	17,58	16,15	14,73	13,33	11,96	10,59	9,24
80	28,59	27,01	25,47	23,95	22,45	20,95	19,49	18,04	16,61
75	37,58	35,90	34,28	32,67	31,08	29,52	27,97	26,43	24,94
70	47,75	45,98	44,25	42,54	40,85	39,18	37,53	35,89	34,27
65	59,37	57,49	55,63	53,81	52,00	50,22	48,45	46,70	44,96
60	72,82	70,80	68,80	66,85	64,92	63,00	61,10	59,21	57,33
55	88,60	86,42	84,28	82,16	80,06	77,99	75,93	73,88	71,85
50	107,44	105,08	102,75	100,44	98,15	95,89	93,64	91,41	89,19
45	130,26	127,67	125,11	122,57	120,06	117,57	115,09	112,64	110,18
40	158,56	155,68	152,84	150,02	147,22	144,46	141,70	138,95	136,23
35	194,63	191,39	188,19	185,01	181,85	178,71	175,60	172,49	169,39
30	242,38	238,67	234,99	231,33	227,70	224,08	220,49	216,90	213,33
25	308,90	304,52	300,18	295,86	291,56	287,28	283,02	278,77	274,53
20	408,50	403,13	397,79	392,47	387,17	381,90	376,64	371,40	366,16
15	574,75	567,43	560,53	553,55	548,59	539,66	532,74	525,83	518,94
10	907,09	896,73	886,40	876,10	865,15	855,55	845,31	835,08	824,86

	90°	85°	80°	75°	70°	65°	60°	55°	50°
85	6,56								
80	13,79	6,83							
75	21,89	14,48	7,20						
70	31,10	23,14	15,35	7,64					
65	41,53	33,03	24,66	16,37	8,15				
60	53,65	44,48	35,43	26,47	17,58	8,76			
55	67,87	57,90	48,07	38,32	28,63	19,02	9,47		
50	84,71	73,90	63,04	52,43	41,73	31,25	20,47	10,35	
45	105,34	93,30	81,38	69,54	57,78	46,09	34,46	22,90	11,45
40	130,80	117,34	104,01	90,76	77,58	64,48	51,43	38,46	25,55
35	163,28	148,01	132,88	117,82	102,84	87,93	70,08	58,31	43,59
30	206,22	188,57	171,05	153,53	136,34	118,94	101,71	84,57	67,45
25	266,12	245,15	224,30	203,61	182,83	162,21	141,65	121,16	100,73
20	355,80	329,84	304,01	278,26	252,58	226,98	201,43	175,96	150,55
15	505,27	471,00	436,85	402,81	368,83	334,91	301,07	267,29	233,64
10	804,50	753,65	702,89	652,51	601,60	551,06	500,50	450,19	399,85

F I Para reducir un alcohol de 80° por 100 (en volumen) al título de 40° por 100 se busca en la columna vertical correspondiente a 80° por 100 el número correspondiente a la línea horizontal 40, lo que da 104,01. Luego a 100 volúmenes de alcohol de 80° por 100 hay que agregar 104,01 volúmenes de agua para obtener alcohol de 40° por 100.



DILUCION DE ALCOHOL ETÍLICO

Página 414 - FARMACOPEA

Versión de HTML Básico

[Tabla de Contenidos](#) | [Pulse aquí para ver la versión completa.](#)

S

Disminución de grados por diluciones en volúmenes (volumen de agua agregado a un alcohol de título dado para reducirlo a otro de título inferior)

	100°	99°	98°	97°	96°	95°	94°	93°	92°
95	6,50	5,15	3,83	2,53	1,25				
90	13,25	11,83	10,43	9,07	7,23	6,41	5,10	3,80	2,54
85	20,54	19,05	17,58	16,15	14,75	13,33	11,96	10,59	9,24
80	28,59	27,01	25,47	23,95	22,45	20,95	19,49	18,04	16,61
75	37,58	35,90	34,28	32,67	31,08	29,52	27,97	26,43	24,94
70	47,75	45,98	44,25	42,54	40,85	39,18	37,53	35,89	34,27
65	59,37	57,49	55,63	53,81	52,00	50,22	48,45	46,70	44,96
60	72,82	70,80	68,80	66,85	64,92	63,00	61,10	59,21	57,33
55	88,60	86,42	84,28	82,16	80,06	77,99	75,93	73,88	71,85
50	107,44	105,08	102,75	100,44	98,15	95,89	93,64	91,41	89,19

GLICERINA

- *Interviene junto con el vehículo para mejorar la solubilidad de muchas sustancias.*
- *Contribuye a mejorar los caracteres organolépticos, debido a su sabor dulce, alta densidad y viscosidad.*
- *Retarda la cristalización de la sacarosa.*

POLIETILENGLICOLES DE BAJO PM

- *Líquidos incoloros más fluidos que Glicerina.*
- *Mejora la solubilidad y estabilidad de algunos principios activos.*
- *Su sabor menos agradable que Glicerina, lo que limita su empleo por vía oral*

BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION DENTRO DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEUTICA

Normas personales

- ✓ Cada grupo se responsabilizará de su zona de trabajo y de su material de laboratorio.***
- ✓ Preparación del puesto de trabajo, es decir, observar si se encuentra en nuestro puesto todo lo necesario para la realización de la formulación***
- ✓ Realización de cálculos previos para la realización de la práctica.
(factores de equivalencia, corrección por pureza y humedad, cantidad a pesar según la cantidad de fórmula a preparar).***
- ✓ Cada alumno usará vestimenta adecuada y EPP.***
- ✓ Discusión de dificultades y resultados.***
- ✓ Orden y limpieza tanto en la mesa de trabajo como en el material utilizado.***

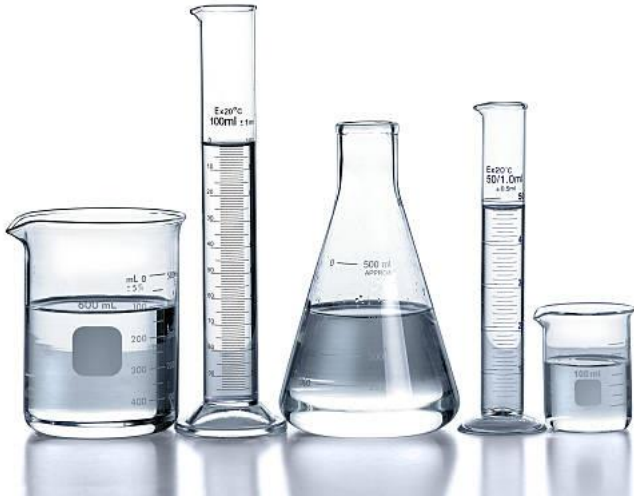
Vestimenta para concurrir a los trabajos prácticos



Normas referentes al orden del laboratorio

- ✓ Es imprescindible la limpieza y el orden del laboratorio, del material de vidrio y demás utensilios necesarios.*
- ✓ No depositar sobre la mesa de trabajo ni sobre el piso prendas de vestir, apuntes, mochilas, etc, que puedan entorpecer el trabajo.*
- ✓ No tirar por las piletas ningún reactivo sólido, semisólido ni líquido. Hay bolsas amarillas , bidones y potes rotulados para descartar.*
- ✓ No está permitido comer ni beber dentro del laboratorio.*
- ✓ Usar correctamente las balanzas, verificar su funcionamiento y limpieza antes y después de cada pesada.*

Material de vidrio utilizado



verificar antes y después del trabajo experimental su limpieza e integridad



***PREPARACION
DE
SIMPLES
SOLUCIONES***



Técnica operatoria general

Se pesan los componentes sólidos.

Se disuelven los componentes en el vehículo con o sin ayuda de calor, se agita hasta obtener un sistema homogéneo.

Se incorporan los componentes volátiles al final para evitar pérdidas por evaporación.

De ser necesario se completa el volumen.

***Se filtra para separar impurezas y clarificar.
Se envasa y rotula.***



Los envases estarán previamente lavados y enjuagados con agua destilada.

El llenado de los envases puede hacerse por gravedad o mediante una bomba a pistón.

Alcohol boricado a saturación

Acido bórico *c.s.*
Alcohol c.s.p. *100 mL*
Un envase x 20 mL

Acido bórico: *solubilidad 1gr/18 mL de agua, 18 mL de alcohol, 4 mL de glicerina, 4 mL de agua hirviente y 6 mL de alcohol hirviente.*

Usos: *germicida local débil, gotas óticas*

Alcoholado de Limón F.A. VI Ed

<i>Esencia de limón</i>	<i>10 mL</i>
<i>Alcohol 90°C c.s.p.</i>	<i>100 mL</i>

Usos: correctivo de sabor

Acido Tricloroacético 30% - 10 mL

<i>Acido Tricloroacético</i>	<i>30 gr</i>
<i>Agua destilada c.s.p.</i>	<i>100 mL</i>

Acido Tricloroacético: Masa molecular: 163.4, Punto de ebullición: 198°C
Punto de fusión: 58°C. Densidad: 1.6 g/cm³. Solubilidad en agua: muy soluble. Presión de vapor, Pa a 51°C: 133. Densidad relativa de vapor (aire = 1): 5.6

Usos: Cáustico usado en tratamiento de verrugas, condilomas, cicatrices viriliformes y peelins en piel acneica y gruesa. Se utiliza en distintas concentraciones entre el 10-90%. Para el tratamiento del condiloma se suele utilizar en concentraciones entre el 80-90%. Utilizar según prescripción médica. Algunas indicaciones requieren la aplicación del producto por personal especializado.

Soluciones por reacción química

Agua de Cal F.A. 7º Ed - 100 ml

<i>Oxido de calcio</i>	<i>0,5 g</i>
<i>Agua destilada</i>	<i>c.s.</i>

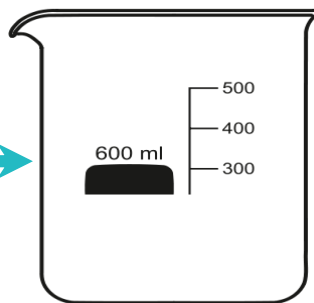
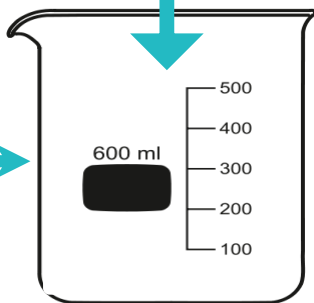
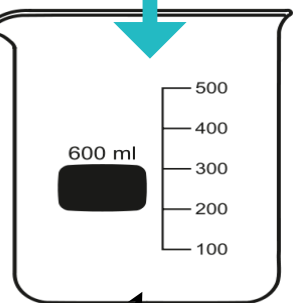


Usos: externo, para la preparación de Linimento oleo calcáreo.

Agua de Cal F.A. 7º Ed (para 100 mL)

2,5 mL H₂O

20 mL H₂O hervida y
enfriada

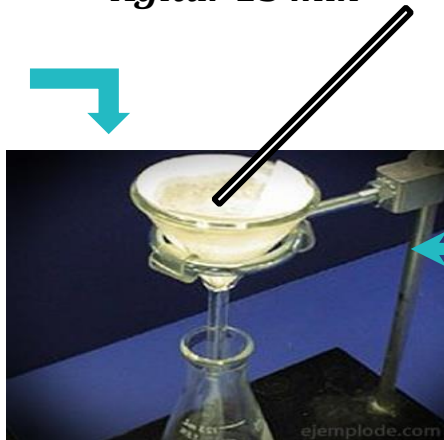


0,5 g CaO

Perforar el papel y arrastrar el
ppdo con 100 mL H₂O hervida y
enfriada

Trasvasar a un frasco
de 100 mL, tapar y
agitar durante 30
min.
Rotular

Agitar 15 min



Lavar el ppdo con H₂O
calentada hasta reacción
negativa de Cl en el agua de
lavado

Descartar el H₂O de
lavado

AGUAS AROMATICAS F.A.

Forma farmacéutica líquida, generalmente constituida por agua destilada que se satura con esencias o con otros principios aromáticos o volátiles, por uno de los procedimientos generales que siguen:

a) “Solución”

a) Destilación



Se utilizan como vehículos para uso interno o externo y también como correctivos del sabor y del olor.

Obtención de Aguas Aromáticas

Métodos Oficiales (FA VI Ed)

- *Destilación*
- *Hidrodispersión con agentes intermediaries inertes (método que FA denomina “solución”*

Métodos no Oficiales

- *Micelación*

Soluciones por hidrodispersión

- *Agua de Menta F.A. VI Ed. (para 100 mL)*

Si no se indica otra proporción, se interponen 0,15 g de la esencia, de la cual se ha de preparar en 1,5 g de talco, caolín o pulpa de papel de filtro neutros, y se trituran en un mortero hasta obtener una mezcla perfecta.

Se transfiere la mezcla a un frasco de capacidad conveniente, se añaden 100 mL de agua destilada recientemente hervida y enfriada a 35-40°.

Se tapa el frasco, se agita fuertemente repetidas veces en el transcurso de 30 minutos.

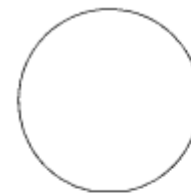
Se deja en reposo unas 12 horas y se filtra a través de papel de filtro mojado.

Conservación

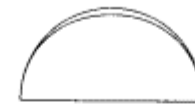
- *Las aguas aromáticas no deben prepararse en grandes cantidades pues con el tiempo se alteran por efecto microbiano, con lo cual pierden todo su olor agradable.*
- *La luz y la congelación aceleran esta descomposición.*
- *Si se enturbian deben ser desechadas.*
- *No debe agregarse alcohol como conservador pues con el tiempo en contacto con los principios aromáticos se oxida dando ácido acético que da al producto olor y sabor agrios.*



FILTRACIÓN POR GRAVEDAD EN EL LABORATORIO



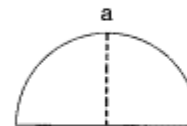
Recortar un círculo de papel de filtro de tamaño adecuado al embudo



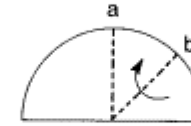
Doblarlo por la mitad



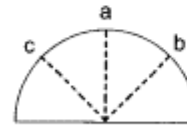
Doblar el semicírculo por la mitad



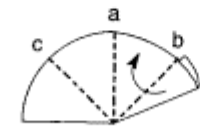
Abrir el papel al semicírculo



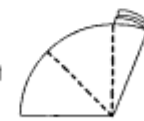
Doblar cada mitad del semicírculo por la mitad (Plegues a y b hacia el mismo lado)



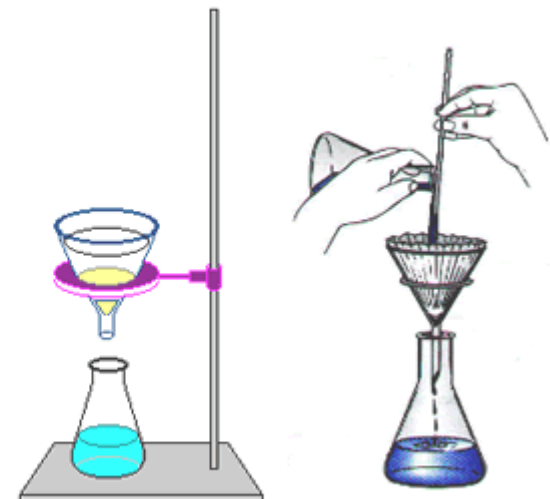
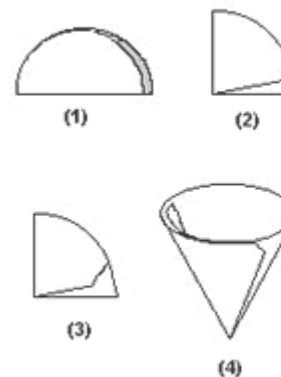
Abrir el papel al semicírculo (Plegues a, b y c hacia el mismo lado)



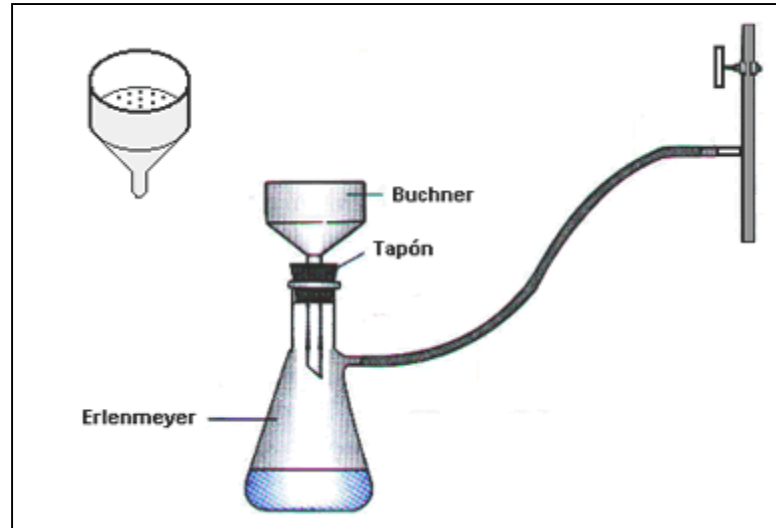
Doblar cada cuarto de semicírculo por la mitad, de manera que los pliegues se dispongan alternativamente (Plegues b y d hacia el lado contrario)



Abrir el filtro



FILTRACIÓN POR VACIO EN EL LABORATORIO



ACONDICIONAMIENTO FINAL

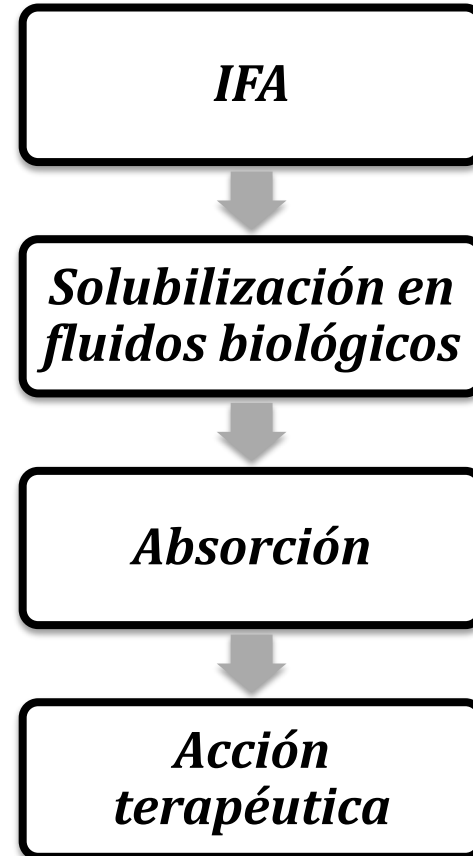


***HIDROSOLUBILIZACIÓN DE
IFAs
POCO SOLUBLES EN AGUA
(parte I)***

La solubilidad de un IFA en diferentes solventes es una propiedad característica de dicha molécula, a temperatura y presión determinadas.

Para lograr actividad farmacológica, las moléculas deben exhibir cierta solubilidad en fluidos biológicos, para estar presentes en estado disuelto en el sitio de absorción.

La solubilidad acuosa es un indicador importante de la solubilidad en los fluidos biológicos.

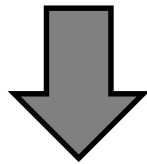


El agua es el principal vehículo farmacéutico para preparar disoluciones.

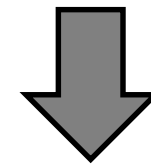
Sin embargo, los IFAs con frecuencia son insolubles en agua a la concentración terapéutica.

Se suele considerar, en términos generales, que una sustancia cuya hidrosolubilidad sea inferior a 1 mg/mL en el intervalo de pH fisiológico puede presentar problemas de biodisponibilidad.

Actualmente, casi el 40% de los fármacos comercializados son poco o muy poco solubles en agua y el 70% de los que se encuentran en fase de desarrollo presentan la misma limitación



Problemas en formulación



Problemas de biodisponibilidad, especialmente por vía oral

ESTRATEGIAS PARA AUMENTAR LA SOLUBILIDAD EN AGUA DE FARMACOS POCO, MUY POCO O PRACTICAMENTE INSOLUBLES EN AGUA

Modificaciones introducidas al disolvente

- *Agregado de otros solventes miscibles con agua*
- *Agregado de moléculas solubles en agua que inducen la formación de complejos*
- *Agregado de agentes tensoactivos solubles en agua*
- *Modificación de pH*

Modificaciones introducidas a la molécula

- *Formación de sales*
- *Introducción de grupos hidrofílicos (prefármacos)*

**Cualquier intermediario de solubilización que se emplee
deberá**

⇒ no presentar actividad farmacológica,

*⇒ ser compatible con los demás componentes de la
formulación ,*

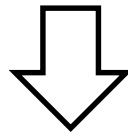
*⇒ no ser tóxico (o no exceder los límites permitidos) a la
concentración utilizada, según la vía de administración,*

⇒ no modificar la actividad del IFA,

⇒ no afectar la estabilidad del IFA.

COSOLVENCIA

El agua es un disolvente muy polar



buen solvente para solutos polares e ionizables

mal disolvente para solutos poco o no polares

La constante dieléctrica (ϵ) proporciona una medida de la polaridad de los disolventes, lo mismo que el parámetro de solubilidad (δ)

$$\delta = 7,5 + 0,2 \epsilon$$

$$\delta_{\text{H}_2\text{O}} = 47,9$$

δ mayoría IFAs entre 16 - 30

$$\left| \frac{\ln \left(\frac{X_2^i}{X_2} \right)}{A} \right| = (\delta_1 - \delta_2)^2 \uparrow \Rightarrow \text{BAJA SOLUBILIDAD EN AGUA}$$

Si se agrega al agua un solvente miscible, pero menos polar



disrupción de la red intermolecular formada por puentes H entre las moléculas de agua



Polaridad_{mezcla} < Polaridad_{H2O} \Rightarrow ambiente con propiedades físicoquímicas más similares a las del soluto, favoreciendo las interacciones soluto-solvente

Disolvente	ϵ	δ (MPA ^{1/2})	Observaciones
Agua	78,5 – 80,4	47,8	
Glicerina	42,5 - 46	33,7	
Propilenglicol	32	25,7	
Sorbitol	60		
Etanol	24	26,2	
Polietilenglicol 400	19	23,1	
Alcohol bencílico	13		
Acetona	21		Sólo uso externo (no mucosas)
Dimetilsulfóxido (DMSO)	47	24,5	
Dimetilformamida (DMF)	38		
Dimetilacetamida (DMA)	37,8	22,1	
Alcohol isopropílico	18		Sólo uso externo (no mucosas)
Eter etílico	4,2		Sólo uso externo (no mucosas)
Aceite de olivas	3,1		
Acetato de etilo	6		

Cosolventes (o Codisolventes)

⇒ Disolventes orgánicos miscibles con agua. Menor polaridad que el agua.

⇒ Miscibles con el agua en todas las proporciones.

⇒ Atóxicos a la concentración utilizada.

⇒ Deben ser buenos solventes del IFA

La elección del codisolvente depende de las características del principio activo y de la vía de administración (oral, parenteral, tópica)

Propilenglicol, etanol, glicerina, PEG 300/400, sorbitol, alcohol isopropílico, etc

REQUERIMIENTO DIELECTRICO DE UN FÁRMACO (RD)

Valor de ϵ del disolvente o mezcla de disolventes en donde el fármaco presenta la máxima solubilidad

⇒ EN TEORÍA, ES INDEPENDIENTE DEL DISOLVENTE O MEZCLA DE DISOLVENTES

Soluto	ϵ	δ (MPA^{1/2})
Fenobarbital	48 - 53	25,2
Paracetamol	29,5	27,4
Cafeína	35,6	29,9
Metilparabeno	18,5	22,9
Teofilina	21	23,9

Situaciones

A- No se conoce el R.D. de un fármaco en particular

- 1- Se preparan mezclas con % variables de dos solventes con ϵ conocida y extrema (por ejemplo, Agua/Dioxano)*
- 2- Se agrega a cada sistema el IFA en exceso*
- 3- Se identifica el sistema donde el IFA presenta su máxima solubilidad*
- 4- Se calcula el R.D. del IFA según la fórmula:*

$$\mathbf{R.D.}_{\text{IFA}} = \frac{(\%_{\text{H}_2\text{O}} \cdot \epsilon_{\text{H}_2\text{O}}) + (\%_{\text{Dioxano}} \cdot \epsilon_{\text{Dioxano}})}{100}$$

Situaciones

B- Conocido el R.D. del fármaco, conocer el % de agua (A) y cosolvente/s necesarios

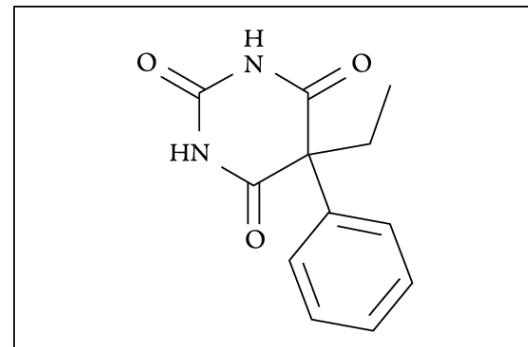
$$\epsilon_{mezcla} = R.D._{IFA} = \frac{(\% A \cdot \epsilon A) + (\% B \cdot \epsilon B) + \dots}{100}$$

- ★ *Comprobar que los % de cosolventes calculados puedan ser empleados según su toxicidad (o límites establecidos) para la vía de administración*
- ★ *Comprobar que la mezcla asegure la solubilidad del fármaco aún después de dilución previo a la administración o por inyección en el torrente sanguíneo in vivo*

FENOBARBITAL (F.A. 7º Ed)

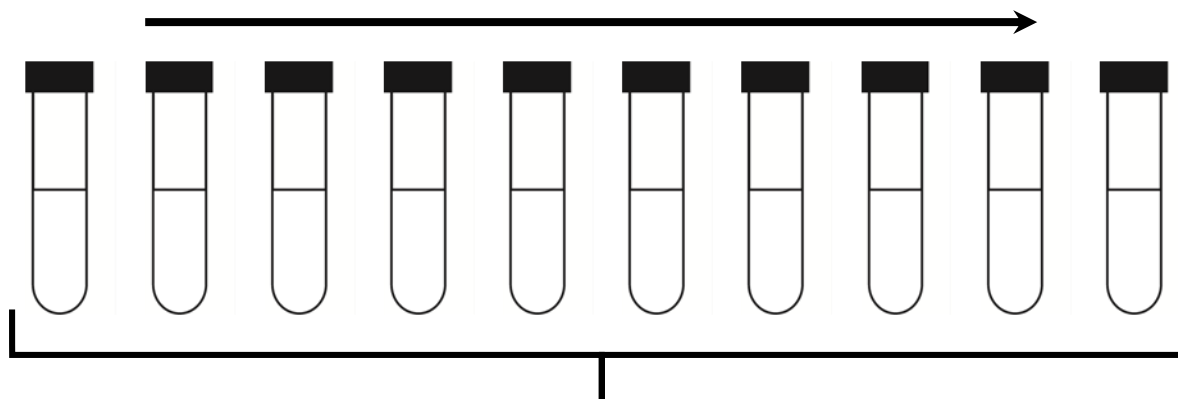
Soluble en alcohol, éter y en soluciones de hidróxidos alcalinos y carbonatos.

Muy poco soluble en agua



Cosolvente: Propilenglicol

1- Preparar mezclas Agua / PPG con porcentajes crecientes de PPG



Volumen final = 5 mL de solución en cada tubo

2- Agregar un exceso de Fenobarbital a cada tubo.

3- Agitar los sistemas en el transcurso de 24 hs (Proteger de la luz).

4- Filtrar.

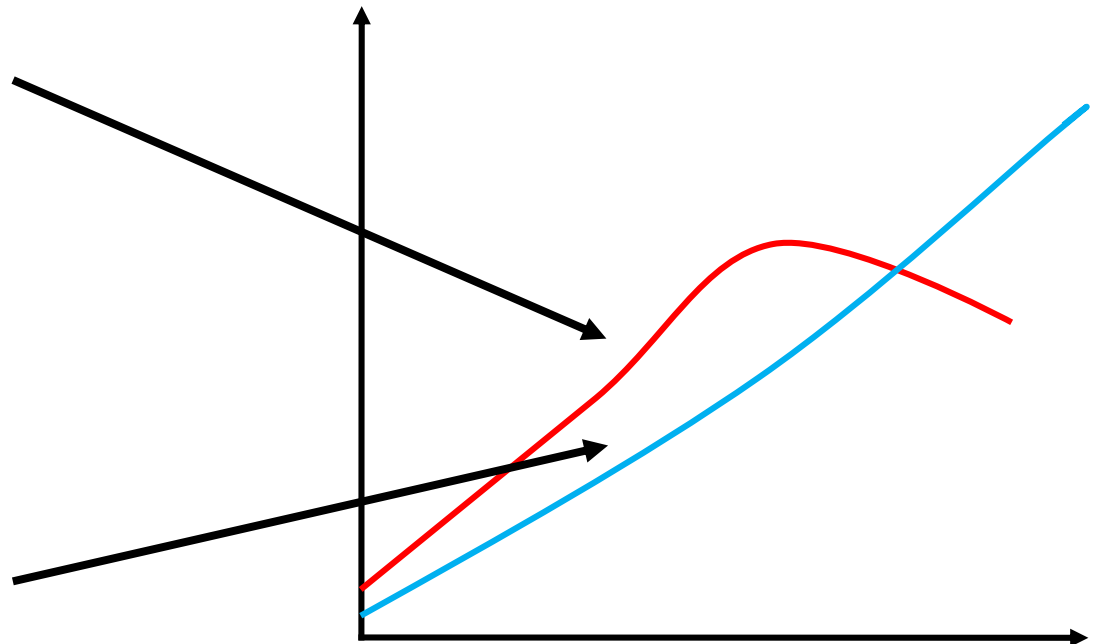
5- Determinar la cantidad de Fenobarbital solubilizado en cada sistema mediante espectrofotometría UV-Vis a una longitud de onda de 254 nm (Emplear la curva de calibración informada en la guía).

6- Graficar [Fenobarbital disuelto] vs % PPG.

Si representamos la solubilidad en función de la concentración de codisolvente

La solubilidad aumenta con la concentración de codisolvente y alcanza un máximo. El δ del fármaco es intermedio entre el del agua y el del cosolvente. El máximo se obtiene cuando δ_1 y δ_2 son iguales.

La solubilidad de la molécula aumenta continuamente; el δ del fármaco es menor al del codisolvente.



BIBLIOGRAFIA

- *Tratado de Farmacia Galénica. Fauli.*
- *Farmacopea Nacional Argentina VI y 7º Ed.*
- *Farmacia. Remington. 19ª edición.*
- *Tecnología Farmacéutica. Vila Jato*