



## TECNOLOGÍA DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

**Patricia Robles Madrigal**

*Instituto Politécnico Nacional*

[paroma.tutora10@gmail.com](mailto:paroma.tutora10@gmail.com)

**Ricardo Moreno Ibarra**

*Instituto Politécnico Nacional*

[rmorenoi@ipn.mx](mailto:rmorenoi@ipn.mx)

**Irving Giovanni Chalini Robles**

*Instituto Politécnico Nacional*

[chalini1082@gmail.com](mailto:chalini1082@gmail.com)

### Resumen

*La industria farmacéutica es hoy en día uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo. Está constituido por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, el desarrollo, la fabricación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y prevención de las enfermedades. Los medicamentos de mayor consumo en el mercado nacional son las tabletas, grageas y cápsulas que son elaboradas bajo estricto control fisicoquímico y microbiológico ya que contienen principios activos y excipientes de la más alta calidad. El conocer su composición, tecnología y normatividad oficial es indispensable al momento de consumirlas o de observar cuando una persona las consume.*

*Palabras clave:* Medicamento de uso humano, forma farmacéutica, principio activo, tabletas, comprimido, cápsulas, grageas.

Un medicamento de uso humano es una sustancia o mezcla de sustancias que se utiliza para la prevención, el tratamiento o diagnóstico de una enfermedad o para mitigar secuelas. Algunos se aplican de manera externa y otros se deben ingerir en dosis que cuentan con el aval

de las autoridades sanitarias del país (León, 1999).

Los medicamentos se elaboran con fármacos o principios activos y con excipientes que son sustancias inactivas a nivel farmacológico. La dosis de un medicamento corresponde al

contenido de principio activo, y los excipientes se utilizan para darle volumen a la presentación farmacéutica, para facilitar la producción, el transporte, el almacenamiento, la administración y algunas de las veces también para disminuir o enmascarar el sabor del principio activo (Hernández, et. al., 2010).

Las formas farmacéuticas sólidas más utilizadas corresponden a las tabletas o comprimidos, cápsulas y grageas, pero también se fabrican medicamentos en forma de granulados, liofilizados, polvos e implantes (Genaro, 2003).

Es importante que el estudiante politécnico conozca la terminología correcta ya que generalmente denominan a este tipo de forma farmacéutica como “pastillas” y “píldoras”. Asimismo, es conveniente que cuenten con información básica relacionada con las características e incluso los procesos de elaboración a nivel industrial, para que cuando les prescriban un medicamento sólido, tengan en sus manos uno o pasen por alguna farmacia o stand de algún establecimiento, les sea fácil diferenciar entre las variadas formas farmacéuticas y las refieran con la terminología correcta, de aquí que el objetivo de este Artículo es; Proporcionar un panorama general de la Tecnología de formas farmacéuticas sólidas más utilizadas en la administración de medicamentos.

### **¿Qué es un medicamento?**

Un medicamento es una sustancia o preparado que tiene propiedades curativas o preventivas, se administra a las personas para ayudarlas a recuperar el equilibrio del organismo y la salud.

Por lo general, el nombre registrado o marca comercial es el nombre del laboratorio fabricante del medicamento, en México entre los más prestigiados están; Bayer, Chinoin, Liomont, Novartis, Pisa, Roche y Armstrong. Puede haber una denominación científica con varios nombres comerciales. En el envase del

medicamento además del nombre comercial y científico, se informa; la forma farmacéutica, el contenido del principio activo que se administra al paciente, la fecha de caducidad, el lote de fabricación y las contraindicaciones.

### **Componentes de un medicamento**

Se denomina principio activo a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas y que reúna condiciones de calidad para ser empleada como principal materia prima de un medicamento.

En general, las sustancias activas por sí mismas no pueden ser fácilmente absorbidas por el cuerpo humano, por lo que para ser administradas apropiadamente, se mezclan con una sustancia inactiva llamada excipiente en medicamentos sólidos y vehículo en medicamentos líquidos. Entre los más utilizados están la celulosa y el fosfato de calcio dibásico, que proporcionan volumen y estabilidad al medicamento, ya que de lo contrario el paciente ingeriría un mini-medicamento.

En ciertas formulaciones se incorporan otras sustancias con la finalidad de; enmascaran sabores del principio activo, permitir la solubilización, estabilización, emulsificación, conservación, regulación del pH y/o coloración de las materias primas y el principio activo, a fin de obtener una forma farmacéutica homogénea y uniforme. A estas sustancias se les conoce regularmente como coadyuvantes farmacéuticos o farmacotécnicos.

### **Vías de administración**

Las vías de administración de los medicamentos pueden ser orales, parental o inyectables para vía intravascular y extravascular, tópica, subcutáneos, sublinguales, ótica, oftálmica, inhalatoria, dérmica, transdérmica.

La vía de administración oral constituye la más utilizada en administración de fármacos, pero no se puede utilizar en pacientes con dificultad para deglutir, con vómitos o si están inconscientes. Algunos fármacos tienen sabor desagradable y/o causan irritación gástrica. Para enmascarar el sabor, se pueden utilizar edulcorantes, reguladores de pH y saborizantes (Genaro, 2003).

### Absorción de fármacos orales

Los fármacos orales se absorben principalmente en el intestino delgado, que cuenta con; gran superficie de absorción, elevado flujo sanguíneo, presencia de bilis (tensoactivo), mecanismo de transporte activo. Los factores que influyen en la biodisponibilidad de fármacos por vía oral son; la velocidad de vaciado gástrico, la motilidad intestinal, la presencia de alimento y la cantidad de medicamento (Galbis, 2004).

### Formas farmacéuticas sólidas

Se denomina forma farmacéutica al producto resultante del proceso tecnológico que confiere a los medicamentos características adecuadas de; dosificación, eficacia terapéutica y estabilidad en el tiempo. Existen formas farmacéuticas de liberación convencional en las que el principio activo entra al torrente sanguíneo inmediatamente a la administración del medicamento, y las de liberación modificada, en las que el principio activo se integra paulatinamente para garantizar la persistencia de la acción terapéutica del fármaco (Lozano, 2012).

La normatividad oficial que se aplica en la producción de formas farmacéuticas sólidas es:

- NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos

- NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos
- ISO 15378. Industria farmacéutica y médica.
- ISO 9001- 2015. Sistemas de Control de Calidad.

Como puede observarse, diversas normas oficiales se aplican en la Tecnología Farmacéutica, ya que es una industria que requiere estándares elevados de calidad en todos sus procesos, en la salud del personal, en la Higiene y Seguridad de sus instalaciones, en los controles de calidad durante su distribución y venta de medicamentos.

El Departamento de producción de la industria farmacéutica, está diseñada por áreas independientes o cubículos asépticos para elaborar cada forma como se muestra en la Figura 1, en la cual se observa un pasillo de acceso a cada uno de los cubículos. Se aplican estrictas medidas de Higiene y Seguridad.



**Figura 1. Pasillo del área de producción de sólidos.**  
**Fuente: Laboratorio Bago, 2012.**

En la Figura 2, se muestra el cubículo de elaboración de granulados que es mezcla de los componentes del medicamento, esto es principio activo y excipientes, que posteriormente se compacten y se formen las

tabletas o comprimidos, en cada etapa se aplican Buenas Prácticas de Fabricación.



**Figura 2. Cubículo de fabricación de tabletas o comprimidos. Fuente: Laboratorio Bago, 2012.**

## Tabletas

Las tabletas o comprimidos son sólidos discoides que contienen el agente medicinal en una adecuada base saborizada, se clasifican en normales, efervescentes, masticables, bucales, sublinguales, recubiertas. Las tabletas de mayor consumo son las que se ingieren con un líquido principalmente agua purificada para liberar componentes activos en el intestino delgado.

Como lo menciona Castro (2014), los excipientes que más se utilizan en la preparación de tabletas están: solubilizadores, suspensores, espesantes, diluyentes, emulsificantes, estabilizantes, conservadores, colorantes y saborizantes. La función de los excipientes en la formulación de las tabletas es:

- Posibilitar la administración de principio activo utilizado en dosis muy reducidas.
- Enmascarar el sabor.
- Conseguir seguridad y liberación conveniente de una dosis.
- Proteger al fármaco del ambiente.
- Proteger al fármaco de los ácidos gástricos.
- Proporcionar disoluciones de activos insolubles o inestables.

- Proporcionar liberación controlada del principio activo.

## Proceso de fabricación

La compresión es el proceso en el cual se acercan fuertemente las partículas y se logra mayor fuerza de atracción molecular. Existen tres procesos y la selección del mismo dependerá de las propiedades reológicas del fármaco, por el nivel de dosis y la economía de la operación. Los tres métodos se denominan:

1. Compresión directa.
2. Compresión vía seca (Granulación seca).
3. Compresión vía húmeda (Granulación húmeda).

Estos métodos se diferencian esencialmente, en algunas Operaciones Unitarias utilizadas durante el proceso, como se menciona a continuación (Fruto C16, 2011).

### Compresión directa

Consiste en pesar, fragmentar, mezclar y comprimir.

*Ventajas:* Mejora la cohesión durante y después de la compactación.

*Desventajas:* Distribución no uniforme de excipientes. Se afecta la dureza de la tableta.

### Compresión vía seca

Consiste en pesar, fragmentar, mezclar, pre-comprimir, molienda y comprimir.

*Ventajas:* Otorga mejor cohesión durante la compactación. Mejora el flujo de los polvos por aumento de tamaño de partícula.

*Desventajas:* Sobre compactación de las barras iniciales puede afectar el tamizado posterior. Potencial sobre lubricación debido

al empleo de agentes lubricantes pre y postcompresión.

### Compresión vía húmeda

Pesar, fragmentar, mezclar, aglutinar, granular, secar y comprimir.

*Ventajas:* Disminuye la disparidad de tamaño de Partícula en la formulación. Proporciona mayor estabilidad física y química.

*Desventajas:* Distribución no homogénea del principio activo. Limitaciones para preparar comprimidos coloreados.

### Formatos y diseño de las tabletas

Las tabletas pueden tener diversas formas y tamaños como se muestra en la Figura No. 3, sin embargo estas deben poder ser estandarizadas, para lograr el control de friabilidad, dureza entre otros, por lo tanto generalmente las formas suelen ser circulares u ovaladas, con impresiones ranuradas sobre la superficie.



Figura 3. Forma de las tabletas. Fuente: Genaro, 2003.

### Tableteadoras

Las máquinas para compresión se denominan comúnmente como tableteadoras, las cuales constan de dos partes fundamentales, la matriz y los punzones. Hay dos tipos las de impacto o

excéntricas, y las rotativas como la mostrada en la Figura No. 4, siendo sus partes fundamentales:

1. Una platina donde se encuentra la matriz que dará la forma y tamaño a la tableta (la matriz es intercambiable).
2. Un punzón inferior, cuya cara superior forma con las paredes de la matriz una cavidad que regula tamaño y peso.
3. Un punzón superior, que ejerce presión sobre la mezcla de polvo o el granulado, suficiente para formar el comprimido. Le imprime alguna marca a la tableta en la parte superior, la más común es una ranura como se observó en la Figura No. 2.
4. Tolva de alimentación en la cual se coloca el granulado a comprimir.
5. Dispositivos mecánicos, que dan movimiento que facilita el deslizamiento del polvo en la matriz.
  - a. El punzón inferior desciende al máximo y el punzón superior asciende al máximo, la tolva avanza hasta situarse encima de la matriz y la llena con el polvo o granulado.
  - b. El punzón inferior conserva su posición y el punzón superior ejerce la presión necesaria para formar la tableta.
  - c. El punzón superior asciende, el punzón inferior sube hasta situar su borde superior al nivel de la platina.



Figura 4. Tableteadora rotativa. Fuente: Lozano, 2012.

## Grageas

En opinión de Marcano (2014), las grageas son tabletas recubiertas por varias capas de azúcar que se coloreo previamente, tienen un aspecto brillante como las mostradas en la Figura No. 5, que corresponden a grageas de color rojizo.



Figura 5. Grageas en color rojizo. Fuente: Laboratorio Bagó, 2012.

## Razones para recubrir un comprimido

- Protección del fármaco de agentes externos (luz, humedad).
- Enmascarar sabores desagradables del fármaco.
- Son más fáciles de deglutir por parte del paciente.
- Puede disimular diferencias de color entre diferentes lotes de un mismo producto, lo cual ocasionaría desconfianza por parte del consumidor.
- Ser más atractivos o reforzar aspectos relacionados al marketing.
- El color del comprimido facilita la identificación de los productos por parte del fabricante, el farmacéutico y el paciente.
- Facilitan la manipulación en los equipos de llenado y envasado de alta velocidad.
- Poseen mayor resistencia mecánica
- Puede tener propiedades de liberación modificada protegiendo el fármaco o al organismo del efecto local del fármaco

## Cápsulas

Algunas mezclas de polvos o granulados con la dosis del principio activo, se administran en pequeños contenedores o envases solubles fabricados a base de gelatina llamados cápsulas. En caso de las formas farmacéuticas sólidas como se muestra en la Figura No. 6, se utilizan cápsulas de gelatina dura, para los medicamentos líquidos se utilizan cápsulas blandas. Las cubiertas de las cápsulas duras están formadas por dos piezas cilíndricas abiertas en uno de sus extremos y cuyo fondo es semiesférico.



Figura 6. Cápsulas de gelatina dura. Fuente: Genaro, 2003.

Algunas cápsulas se elaboran con una cubierta entérica, que permite resistir la liberación del principio activo en el fluido gástrico cuando es importante evitar la irritación de la mucosa gástrica.

También se formulan cápsulas de liberación prolongada, para que el principio activo se dosifique en un tiempo prolongado después de su administración.

## Ventajas de las cápsulas

En opinión de Genaro (2003), las principales ventajas de utilizar cápsulas para dosificar un medicamento son las siguientes.

- Enmascarar el sabor desagradable del principio activo.
- Proteger los principios activos del medio ambiente y de la oxidación.
- Fácil de identificación por su código de colores.
- Tecnología sencilla de pocas operaciones.
- Tolerancia para el organismo; más que los comprimidos o tabletas.
- Buena biodisponibilidad, el principio activo se puede absorber rápidamente ya que el empaque es digerible.

## Desventajas de las cápsulas

- Tecnología restringida, más controlada y patentada por lo que son más costosas.
- Variación de peso ya que es difícil controlar el grosor de la película.
- Sensibles a la humedad y cambios térmicos.
- Limitaciones para su administración.

## Encapsuladoras

Una encapsuladora como se muestra en la Figura 7, en tan solo en 2 minutos abre, llena y cierra simultáneamente 400 cápsulas sin ninguna manipulación. Su funcionamiento básico consiste en:

- Separan las dos piezas de la cápsula vacía.
- Se dosifica la mezcla de polvo o granulado en la pieza más pequeña de la cápsula.
- Se acopla la pieza superior de la cápsula para sellar el medicamento.



Figura 7. Encapsuladora semiautomática. Fuente Lozano, 2012.

## Envasado de formas farmacéuticas

Para conservar intactas las propiedades y cualidades del medicamento y asegurar la salud del usuario, así como, para garantizar la trazabilidad del medicamento y asegurar su legítima procedencia, proteger a las formas farmacéuticas del medio de contaminantes fisicoquímicos y microbiológicos se envasan en recipientes de vidrio o plástico. Algunas se protegen con una película plástica y metálica llamada blíster, como el que se muestra en la Figura 8, el cual se utiliza como empaque primario o inmediato.



Figura 8. Formas farmacéuticas sólidas envasadas en blíster. Fuente Lozano, 2012

## Conclusión

Para garantizar la eficiencia terapéutica, inocuidad y dosificación correcta del principio activo de un medicamento, la industria farmacéutica es un sector empresarial que aplica estrictos controles de calidad y de Buenas

Prácticas de Fabricación, apegándose a la normatividad oficial nacional e internacional, ya que está en sus manos la salud de los habitantes de un país, lo que es un referente para que los estudiantes politécnicos de cualquier disciplina profesional reconozcan que en la elaboración de cualquier producto o servicio al igual que en la Tecnología farmacéutica, es necesario utilizar procedimientos que garanticen la salud del consumidor, del trabajador y del medio ambiente.

Siendo las formas farmacéuticas sólidas de uso común en la vida cotidiana, el estudiante politécnico, puede adquirir un conocimiento general relacionado con la terminología aplicada en este sector industrial.

## Referencias

- Bello, A. (1991). *Vademecum Farmacológico-Terapéutico*. Chile: Andrés Bello. Disponible en la página: [https://www.vademecum.es/medicamentos-a\\_1](https://www.vademecum.es/medicamentos-a_1)
- Castro, E. (2104). *Formas de presentación de medicamentos*. Disponible en: [https://es.slideshare.net/edwincastro4445/taller-farmacologico?next\\_slideshow=1](https://es.slideshare.net/edwincastro4445/taller-farmacologico?next_slideshow=1)
- Fruto.C16. (2011). *Tecnología Farmacéutica de Medicamentos Sólidos*. Disponible en <http://farmacotecnia1solidos.blogspot.com/p/medicamentos-y-maquinas-para-elaboracion-de.html>
- Galbis, J.A. (2004). *Panorama actual de la Química Farmacéutica. Volumen 5*. España: Universidad de Sevilla. pp. 84- 90.
- Genaro, A. R. (2003). *Remington Farmacia*. (20a. edición). Tomo 1. Argentina: Médica Panamericana. pp. 996- 1042.
- Hernández, G., Moreno, A. Porras, A. y Zaragoza, F. (2010). *Tratado de Medicina Farmacéutica*. España: Médica Panamericana. pp. 3- 8.
- Laboratorios Bagó (2012). *Como se hacen los comprimidos–Laboratorios Bagó Argentina*.
- Video disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=239QezFvrNo>  
<https://www.youtube.com/watch?v=I2CuDPIIn6A>
- León, J. (1999). *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. EEUU: Pan American Health Org. pp. 82- 83.
- Lozano, M. C. (2012). *Manual de Tecnología Farmacéutica*. España: Elsevier. pp. 51-79.
- Marcano, R. J. (2014). *¡Las tabletas y comprimidos recubiertos no deben ser picados!*. Disponible en: <https://medicinapreventiva.info/cardiologia/1313/las-tabletas-y-comprimidos-recubiertos-no-deben-ser-picados-por-rigortordoc/>
- Vila, J.L. (2014). *Tecnología Farmacéutica. Vol. II*. (2ª. edición). España: Síntesis. pp. 55 a 156.