

**APOYO EN EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS PARA SER  
INCLUIDOS EN EL MANUAL DE FORMULACIONES MAGISTRALES NO  
ESTÉRILES SEMISÓLIDAS EN SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA  
S.A SEDE VILLAVICENCIO**

**CUENCA CUELLAR MERY LORENA  
HERRERA SILVA WILSON JAVIER**

**UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA  
VILLAVICENCIO, META  
2018**

**APOYO EN EL DESARROLLO DE NUEVO PRODUCTOS PARA SER  
INCLUIDOS EN EL MANUAL DE FORMULACIONES MAGISTRALES NO  
ESTÉRILES SEMISÓLIDAS EN SUMINISTROS Y DOTACIONES DE  
COLOMBIA S.A SEDE VILLAVICENCIO**

**CUENCA CUELLAR MERY LORENA  
136103505  
HERRERA SILVA WILSON JAVIER  
136103513**

**DIRIGIDO AL COMITÉ DE CENTRO DE PROYECCIÓN SOCIAL COMO  
OPCIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE TECNÓLOGO EN REGENCIA DE  
FARMACIA**

**Director del proyecto:  
GRACIELA ASTRID LEÓN ALFONSO**

**VILLAVICENCIO  
2018**



NOTA DE ACEPTACIÓN

---

---

---

---

---

---

Director de la Pasantía

---

Jurado

---

Directora Centro de Proyección Social  
Facultad Ciencias de la Salud

Villavicencio, \_\_\_/\_\_\_/2018

## CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN .....	9
1. JUSTIFICACIÓN.....	10
2. OBJETIVOS.....	11
2.1 GENERAL .....	11
2.2 ESPECÍFICOS.....	11
3. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL .....	12
4. REVISIÓN DE LITERATURA .....	14
4.1 PRODUCTO MAGISTRAL .....	14
4.2 REQUISITOS TÉCNICOS LEGALES PARA LA PREPARACIÓN DE MAGISTRALES NO ÉSTERILES DE USO TÓPICO .....	14
4.2.1 Infraestructura.....	14
4.2.2 Dotación.....	15
4.2.3 Recurso humano.....	16
4.3 ASPECTOS TÉCNICOS DE LAS CREMAS .....	16
4.3.1 Definición de crema .....	16
4.3.2 Clasificación.....	16
4.3.3 Características: .....	17
4.3.4 Excipientes .....	17
4.3.5 Clasificación según grado de penetración del excipiente .....	17
4.3.6 Control de calidad.....	18
4.4 <i>PETIVERIA ALLIACEA LINN. (ANAMÚ)</i> .....	18
4.4.1 Clasificación taxonómica .....	18
4.4.2 Metabolitos secundario del Anamú.....	19
4.4.3 Usos tradicionales .....	19
4.5 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	19
5. PLAN DE ACCIÓN .....	22
6. LIMITACIONES .....	25
7. CONCLUSIONES .....	26
8. RECOMENDACIONES.....	27
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	28
ANEXOS.....	31

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Clasificación taxonómica.....	18
Tabla 2 Antecedentes investigativos .....	19
Tabla 3 Plan de acción .....	22
Tabla 4 pH de productos .....	64

## Lista de ilustraciones

	Pág.
<b>Ilustración 1 Extensibilidad producto N°1 .....</b>	<b>65</b>
<b>Ilustración 2 Extensibilidad producto N° 2 .....</b>	<b>65</b>

## ANEXOS

Pág.

<b>ANEXO 1 Lista de artículos.....</b>	<b>31</b>
<b>ANEXO 2 Constancia del Químico Farmacéutico .....</b>	<b>33</b>
<b>ANEXO 3 Evidencia fotográfica del acondicionamiento del material .....</b>	<b>34</b>
<b>ANEXO 4 Evidencia fotográfica de la elaboración de productos .....</b>	<b>49</b>
<b>ANEXO 5 Producto terminado .....</b>	<b>54</b>
<b>ANEXO 6 Flujograma de elaboración de productos .....</b>	<b>58</b>
<b>ANEXO 7 Resultados de pruebas microbiológicas .....</b>	<b>61</b>
<b>ANEXO 8 Pruebas Fisicoquímicas .....</b>	<b>64</b>
<b>ANEXO 9 Evidencia Pruebas Ambientales .....</b>	<b>78</b>
<b>ANEXO 10 Carta director externo confirmando desarrollo de pasantía .....</b>	<b>79</b>



## INTRODUCCIÓN

En los últimos años se han venido presentando grandes modificaciones en la preparación de las formas farmacéuticas. La farmacotecnia se ha convertido en un pilar esencial del servicio farmacéutico, ya que gracias a ella es posible cumplir con la dosificación requerida para un paciente determinado conservando siempre un nivel de calidad adecuado. (1) Sin embargo, la industria farmacéutica no cubre la totalidad de las necesidades farmacoterapéuticas, lo cual hace que sea necesario individualizar y producir formulaciones magistrales según los requerimientos específicos de cada paciente. Además, la mayoría de las farmacias centran sus esfuerzos en la gestión de dispensación medicamentos, sin reparar en la terapia determinada para cada paciente. (2)

En la Empresa Social del Estado Hospital Departamental de Villavicencio, servicio de salud de alto nivel de complejidad, el operador logístico del Servicio Farmacéutico Suministros y Dotaciones de Colombia S.A (S&D) se encarga del manejo de la central de mezclas, cual cuenta con un área de preparaciones magistrales certificada en Buenas Prácticas de Elaboración para el ajuste de dosis.

S&D Colombia S.A con el fin de asegurar las formas de dosificación adecuadas y de calidad para cubrir con las necesidades específicas de los pacientes que son atendidos en la E.S.E Hospital Departamental del Meta, buscó ampliar su portafolio de preparaciones magistrales no estériles, con el apoyo de los estudiantes pasantes de Tecnología en Regencia de Farmacia de la Universidad de los Llanos. Se llevó a cabo la ejecución de protocolos de preparación de magistrales semisólidas a base de productos naturales y la realización de pruebas fisicoquímicas, microbiológicas y ambientales que apoyaban el proceso bajo la supervisión de un Químico Farmacéutico; se tuvieron limitaciones de orden logístico y técnico que fueron superados durante la marcha. Se logró el fortalecimiento de las competencias relacionadas con la preparación de productos magistrales no estériles y adicionalmente se contribuyó con la misión de Suministros y Dotaciones de Colombia SA, al aportar información técnica y al reconocimiento de un protocolo que a futuro favorecerá a la población usuaria de la E.S.E Hospital Departamental de Villavicencio con la provisión de un tratamiento tópico en pro mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes y de la comunidad.

El presente informe describe el contexto por el cual se desarrolló la pasantía, los aspectos técnicos más relevantes, la descripción del plan de acción ejecutado, las limitaciones que se presentaron durante su desarrollo, las conclusiones y recomendaciones. Se espera así, dar cabal cumplimiento al requisito de opción de grado para optar al Título de Tecnólogo(a) en Regencia de Farmacia.

## 1. JUSTIFICACIÓN

Las preparaciones magistrales o galénicas corresponden “al preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata”. (3) Este tipo de productos siguen siendo ampliamente utilizadas por la efectividad y seguridad que representan para determinados pacientes, garantizando el acceso al medicamento, adaptándolo a las características de éste, ofreciendo presentaciones individualizadas que faciliten la adherencia al tratamiento que se requiera. (4)

Adicionalmente, en la actualidad es común observar la búsqueda de principios activos y el uso de materias primas de origen vegetal en el desarrollo de nuevas preparaciones galénicas, lo que contribuye al aprovechamiento de los recursos naturales en la elaboración de productos con aplicaciones farmacéuticas. Por ejemplo, puede explorarse la formulación de magistrales teniendo en cuenta el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA). (5)

El Químico Farmacéutico es el profesional técnica y legalmente habilitado para el diseño, formulación, elaboración y Dirección técnica de productos magistrales. Por su parte, el Tecnólogo en Regencia de Farmacia en su etapa académica es formado en competencias que le permiten desarrollar su labor en el área de la salud “en cumplimiento de los estándares establecidos en el artículo 3 de la Resolución N. 1963 de 2006 del Ministerio de Educación”(6), siendo capaz de realizar actividades de acompañamiento en todo el ciclo de producción de formulaciones magistrales, sirviendo de apoyo al Químico Farmacéutico; ejercicio profesional que está amparado en la Ley 485 de 1998.(7)

Logradas las competencias que brindó el curso de Farmacia magistral, fue de particular interés para los estudiantes, lograr el fortalecimiento de destrezas en la preparación de formulaciones magistrales semisólidas de uso tópico; y aprovechando la coyuntura que se presentó en la entidad Suministros y Dotaciones S.A (S&D) de la necesidad de ampliar su portafolio de productos magistrales no estériles que contuvieran principios activos de origen natural. En ese sentido, se contó con una oportunidad que favorece al estudiante, a la empresa y a la Universidad al permitir un espacio para cumplir con el desarrollo de las opciones de grado, que son requisito para obtener el título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Finalmente, la pasantía aportó a la consolidación de conocimiento alusivo al uso de principios activos de origen natural como parte de la elaboración de productos magistrales que contribuya en un futuro en la provisión de un tratamiento tópico en pro mejoramiento de la calidad de vida de la comunidad.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 GENERAL**

Fortalecer las competencias relacionadas con la preparación de productos magistrales no estériles de uso tópico.

### **2.2 ESPECÍFICOS**

- Ejecutar protocolos de preparaciones magistrales semisólidas a base de Fitoterapéuticos, con la supervisión del Químico Farmacéutico.
- Realizar las mediciones microbiológicas, fisicoquímicas y ambientales necesarias para apoyar la validación del proceso y que correspondan al nivel de competencia del Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

### 3. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

Suministros y Dotaciones Colombia SA (S&D), es una organización especializada en el área de la salud, la cual se constituye en el año 1995 en la ciudad de Barranquilla y está dedicada al suministro y comercialización de soluciones integrales en salud y operación logística del servicio farmacéutico. (8)

En Villavicencio, S&D Colombia S.A es el operador logístico del Servicio Farmacéutico de la E.S.E Hospital Departamental de Villavicencio; servicio de alto nivel de complejidad lo cual implica la realización de procesos especiales como la implementación del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, que a su vez exige contar con un área de preparaciones magistrales (comúnmente conocidas como centrales de mezclas) certificada en Buenas Prácticas de Elaboración para el ajuste de dosis. Dentro de las actividades que se ejecutan a nivel de la Central de mezclas se cuentan: Reempaque y reenvase de medicamentos, elaboración de nutriciones parenterales, acondicionamiento de medicamentos, rotulado, pruebas de control de calidad, centrados especialmente en productos magistrales estériles.

Para garantizar la prestación del servicio, S&D Colombia S.A cuenta con 43 funcionarios distribuidos de la siguiente manera: dos auxiliares de servicios generales, tres auxiliares administrativos, cinco químicos farmacéuticos (Director Técnico, Coordinador de control de calidad, un coordinador de producción y dos farmacéuticos asistenciales), nueve tecnólogos en regencia de farmacia y veinticuatro auxiliares de servicios farmacéuticos; los cuales laboran las 24 horas del día en turnos rotativos para cumplir satisfactoriamente con la demanda de medicamentos y dispositivos médicos requeridos por la institución, teniendo como objetivo principal el bienestar de los pacientes.

Actualmente, la empresa tiene el compromiso de ampliar su portafolio de preparaciones magistrales no estériles. No obstante, el personal que allí labora cuenta con carga laboral completa, por lo cual no pueden brindar el apoyo adicional al Químico Farmacéutico para llevar a cabo la ejecución de los protocolos sobre la implementación de nuevas preparaciones magistrales semisólidas con base en productos Fitoterapéuticos. Se evidencio así la necesidad de incorporar estudiantes pasantes de Tecnología en Regencia de Farmacia para lograr la incorporación de nuevos productos al manual; situación que llevó al planteamiento del presente proyecto.

Para el ejercicio como pasante, el reconocimiento de las características fisicoquímicas de las materias primas, productos a granel, producto terminado, material de acondicionamiento, instrumentos y equipos, protocolos de preparación, rotulación y control de calidad; sumados a las destrezas para la realización de las mezclas fueron esenciales para el desarrollo de un producto magistral.

Considerando que los estudiantes adquirieron las competencias en el desarrollo del curso de Farmacia magistral, se consideró viable el apoyo de estudiantes de Tecnología en Regencia de Farmacia al Químico Farmacéutico de S&D Colombia S.A para el desarrollo de productos magistrales semisólidos no estériles y el desarrollo de la pasantía fue una oportunidad para el fortalecimiento de las competencias ya adquiridas.

## **4. REVISIÓN DE LITERATURA**

### **4.1 PRODUCTO MAGISTRAL**

Un producto magistral se define como: “Todo medicamento extemporáneo preparado por un Laboratorio o Farmacia Magistral, según las normas técnicas y científicas del arte Farmacéutico bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico en ejercicio legal de su profesión; que se ajusta a diferentes concentraciones de principios activos, vías de administración y formas farmacéuticas; para cumplir expresamente una prescripción médica destinada a un paciente individualizado o a un grupo de pacientes limitado con características fisiopatológicas similares y especiales a juicio del profesional de la salud y que se dispensa con la debida atención Farmacéutica en los casos que fuere posible”.(9) Estos productos deben ser elaborados en ambientes que minimicen el riesgo de contaminación, por personas con la formación técnica para preparación y con el control del proceso desde su formulación hasta su dispensación.

Las fórmulas magistrales representan uno de los testimonios más representativos del origen de la profesión farmacéutica y constituye una de las actividades más arraigadas con la esencia de la actuación del farmacéutico. A pesar del auge de la fabricación industrial de los medicamentos, la práctica de la formulación magistral, sigue siendo indispensable en el tratamiento de casos específicos. (10)

El proceso de elaboración de fórmulas magistrales no es sencillo, requiere muchos pasos y diferentes procesos, además debe ceñirse a los protocolos y guías de elaboración, en las cuales se tiene la información necesaria para llevar a cabo las preparaciones. Estos protocolos se elaboran de acuerdo con la literatura científica disponible, bajo los lineamientos de las farmacopeas y teniendo en cuenta la normatividad nacional. (11)

### **4.2 REQUISITOS TÉCNICOS LEGALES PARA LA PREPARACIÓN DE MAGISTRALES NO ÉSTERILES DE USO TÓPICO**

#### **4.2.1 Infraestructura**

Las preparaciones magistrales se pueden elaborar en establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud siempre y cuando cumplan con lo establecido en la resolución 1403 de 2007, la cual hace énfasis en las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica en áreas diferenciadas, la cual debe estar diseñada para estos fines y estar ubicada al interior

del establecimiento u servicio farmacéutico autorizado, para una eficaz supervisión por partes del responsable técnico. (11)

En el diseño y construcción de esta área se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Las preparaciones que se van a realizar y la tecnología necesaria.
- b) Las dimensiones necesarias para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación y un área estéril, cuando la naturaleza de la preparación lo exija.
- c) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- d) Facilidad de limpieza y desinfección, y mecanismos de protección de insectos y otros animales.
- e) Servicios públicos adecuados y funcionando correctamente.
- f) Condiciones de aire, luz, temperatura y humedad relativas de acuerdo con la naturaleza de los productos que se vayan a elaborar.
- g) Secciones diferenciadas para materias primas, residuos, utensilios, etc.
- h) Una sección reservada para la lectura, redacción de documentos, reglamentaciones, farmacopeas, normas farmacológicas, publicaciones especializadas y libros de consulta. (11)

#### **4.2.2 Dotación**

Para la preparación de fórmulas magistrales los equipos deben ser adecuados a la preparación que se pretende elaborar. El uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos se efectuará de acuerdo a los protocolos establecidos en el artículo 10° y 11° de la resolución 1403 de 2007. (11)

Para la elaboración de las preparaciones magistrales se debe contar básicamente con los siguientes elementos:

- a) Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la(s) balanza(s) y que garantice una correcta pesada.
- b) Armarios y estanterías impermeables, de fácil limpieza, con suficiente capacidad para colocar los materiales, protegidos del polvo y de la luz, si procediere.
- c) Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles: materias primas, productos a granel o productos terminados, e instrumentos para controlar la temperatura y humedad relativa, en casos que se requiera.
- d) Los elementos, instrumentos y equipos necesarios para cada preparación en particular. (11)

### **4.2.3 Recurso humano**

Las actividades que se derivan de las funciones del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en relación con la elaboración de productos magistrales no estériles son las siguientes:

- “Preparar y dispensar fórmulas magistrales de acuerdo con las técnicas y buenas prácticas para su elaboración y dispensación.
- Apoyar al Químico Farmacéutico en los procesos de análisis y fabricación de productos farmacéuticos y afines, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio”. (6)

El numeral C del artículo tercero de la Ley 485 de diciembre de 1998, (7) autoriza al Tecnólogo en Regencia de Farmacia para elaborar preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, preparados magistrales, entre otras. Además, el Decreto 2330 de julio de 2006, en su artículo 2 establece que “cuando las preparaciones magistrales que se elaboren en las farmacias-droguerías consistan en preparaciones no estériles y de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones, podrán ser elaboradas por el Tecnólogo en Regencia de Farmacia”. (12)

## **4.3 ASPECTOS TÉCNICOS DE LAS CREMAS**

### **4.3.1 Definición de crema**

Las cremas son emulsiones líquidas viscosas o semisólidas de tipo aceite en agua o agua en aceite. Las cremas farmacéuticas se clasifican como bases lavables con agua. Además de las bases para pomadas las cremas comprenden una variedad de tipo cosmético. Las cremas de tipo aceite en agua incluyen cremas de afeitar, cremas para manos y cremas base; las cremas agua en aceite incluyen cremas para cutis y las cremas emolientes. (13)

Las cremas contienen el o los principios activos y aditivos necesarios para la formación de una emulsión generalmente de aceite en agua con un contenido mayor al 20% de agua. (14)

### **4.3.2 Clasificación**

- Hidrófobas (Emulsiones W/O): La fase continua o externa es la parte lipofílica de tensoactivos tipo W/O.



Para casos de dermatosis crónica o piel seca se recomienda cremas de este tipo. La fase interna consiste en gotas de agua rodeadas de la fase oleosa lo que hace que la piel no absorba con tanta rapidez, ocurriendo un efecto oclusivo que reduce la pérdida transepidérmica de agua en la piel, convirtiéndose estas cremas en las apropiadas para la liberación de principios activos. (14)

- Hidrófilas (Emulsiones O/W): La fase externa es por naturaleza acuosa debido a la presencia de tensoactivos tipo O/W. En casos de piel normal o leve resequeidad se recomienda una emulsión O/W donde las gotas de la fase oleosa en la preparación se encuentran dentro de la fase acuosa, haciendo que este tipo de cremas se absorba con más facilidad en la piel. (14)

#### **4.3.3 Características:**

- Forma farmacéutica constituida por dos fases, una lipofílica y una acuosa.
- Buena tolerancia.
- Compatibilidad física y química.
- Estabilidad frente a factores ambientales garantizando su conservación.
- Consistencia conveniente para fácil extensión sobre la piel.
- Caracteres organolépticos agradables.
- Capacidad para actuar en piel grasa o seca.
- Facilidad para transferir los principios activos a la piel con rapidez.
- Contiene efecto emoliente, refrescante y humectante. (14)

#### **4.3.4 Excipientes**

Sistema W/O:

- Excipientes hidrófobos: grasas oclusivas (vaselina, parafina, ceras, siliconas)
- Bases de absorción (anhidras)
- Emulsiones W/O: cremas refrescantes o cold-cream's (14)

Sistema O/W:

- Excipientes hidrofílicos: vehículos sin grasa, materiales que en presencia de agua adquieren consistencia semisólida)
- Bases emulgentes O/W (anhidras)
- Emulsiones O/W: cremas evanescentes (14)

#### **4.3.5 Clasificación según grado de penetración del excipiente**

- Epidérmicas: Poco o ningún nivel de penetración (afectaciones epidérmicas de acción protectora).

- Dérmicas: Poder de penetración mayor con capacidad de alcanzar capas profundas de la piel.
- Subdérmicas: Con la capacidad de atravesar totalmente la piel y alcanzar otros tejidos incluso la circulación. (14)

#### 4.3.6 Control de calidad

- Estabilidad de activos.
- Estabilidad de coadyuvantes.
- Comportamiento reológico: consistencia, extensibilidad.
- Pérdida de agua y otros componentes volátiles.
- Homogeneidad: separación de fases, formación de exudados.
- Tamaño de partícula de la fase dispersa: distribución de tamaño.
- pH aparente.
- Contaminaciones: partículas extrañas, microorganismos. (14)

#### 4.4 *PETIVERIA ALLIACEA LINN. (ANAMÚ)*

Planta originaria del centro y sur de América perteneciente a la familia *Phytolaccaceae*. Es una hierba perenne de tallo recto, poco ramificada con ramas largas y ascendentes, se caracteriza por alcanzar entre 30 cm y 100 cm de altura con hojas alternan de forma elíptica que miden entre 6 -19 cm de largo y 2 a 2,5 cm de ancho. Tiene flores en racimos mayormente terminales con perianto blanco y el fruto es una baya cuneiforme que presenta cuatro ganchos doblados hacia abajo. Fácilmente reconocida por su característico olor a ajo. (15)

##### 4.4.1 Clasificación taxonómica

A continuación, la clasificación taxonómica de *Petiveria alliacea* L. (anamú). (16)

**Tabla 1 Clasificación taxonómica**

<b>Reino</b>	Plantae
<b>Subreino</b>	<i>Tracheobionta</i>
<b>División</b>	<i>Magnoliophyta</i>
<b>Clase</b>	<i>Magnoliopsida</i>
<b>Subclase</b>	<i>Caryophyllidae</i>
<b>Orden</b>	<i>Caryophyllales</i>
<b>Familia</b>	<i>Phytolaccaceae</i>
<b>Género</b>	<i>Petiveria</i>
<b>Especie</b>	<i>Petiveria alliacea</i> L.

#### 4.4.2 Metabolitos secundario del Anamú

En la planta *Petiveria alliacea L.* se han detectado diferentes familias de metabolitos secundarios distribuidos en flavonoides, alcaloides, taninos, lactonas, cumarinas, triterpenos y esteroides entre otros. Según estudios se ha registrado presencia de saponinas, glicósidos cardiotónicos y/o cianogénicos, entre otros de los cuales no se ha podido comprobar si es producto de falsos positivos debido a modificaciones químicas en los métodos de extracción o procesamiento de la planta. (15)

#### 4.4.3 Usos tradicionales

Según el vademécum de plantas medicinales aprobadas en Colombia *Petiveria Alliacea L.* se emplea en el tratamiento de estados gripales, dismenorrea, inflamaciones e infecciones bacterianas. Las hojas se usan como antiespasmódico, analgésico, hipoglucemiante, abortivo, sudorífico, diurético, sedante, antihelmíntico, emenagogo, anticancerígeno, antitusivo, cicatrizante, antimalarico, antipirético, antirreumático, insecticida y tratamiento de enfermedades venéreas, desordenes uterinos, gastrointestinales y afecciones de la piel. (17)

#### 4.5 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

A continuación, se presentan algunos antecedentes basados en preparaciones farmacéuticas semisólidas que tienen como principio activo plantas medicinales:

**Tabla 2 Antecedentes investigativos**

Planta	Tipo de preparado	Observaciones
Calaguala ( <i>Campyloneurum Amphostenon</i> )	Gel	Gel de calaguala para tratamiento del acné, se realizó un análisis estadístico en la ciudad de Riobamba provincia de Chimborazo con una muestra de 40 pacientes voluntarios con una edad que oscilo entre los 14-16 años. Luego se realizó el contaje de granos y clasificación de pacientes de acuerdo al tipo de acné. De igual manera se seleccionó un grupo de pacientes para el tratamiento placebo. El tratamiento tuvo una duración de 8 semanas. Esta preparación se realizó en 3 concentraciones diferentes (20%, 30% y 40%), obteniendo promedios de eficacia similares con respuesta positiva, lo que afirma su eficacia terapéutica. (18)

Romero ( <i>Rosmarinus Officinalis</i> ) y Llantén ( <i>Plantago Major</i> )	Crema	Crema cicatrizante a base de romero y llantén a la cual se le realizó su debido proceso de control de calidad, bajo ensayos físicos, químicos, biológicos, microbiológicos, estudios de estabilidad y farmacológicos. Adicionalmente se realizó una prueba a 40 pacientes y se evidenció el cumplimiento de los parámetros terapéuticos, pero se recomendó seguir con estudios pre clínicos y clínicos. (19)
Berro ( <i>Nasturtium Officinale</i> ) y Llantén ( <i>Plantago Major</i> )	Crema	Crema cicatrizante a base de extractos hidroalcohólicos de berro y llantén, se realizaron tres formulaciones las cuales fueron experimentadas en 15 ratones a los cuales se les indujo una herida de 2 cm de longitud y 0.2 de profundidad. Los resultados con las medidas de las heridas fueron sometidos a análisis y se obtuvo como resultado un intervalo de eficacia del 95% en la crema con el extracto 50:50 en proporción. Se recomendó realizar estudios de estabilidad a largo plazo, desarrollando métodos analíticos para el tiempo de vida útil del producto. (20)
Majagua ( <i>Talipariti Elatum</i> )	Crema	Crema a base de majagua con fines cosméticos, donde la planta no ha sido usada anteriormente con este fin. Se realizaron pruebas físico-químicas de la droga cruda y el extracto hidroalcohólico, tamizaje fitoquímico y se cuantificó el contenido de flavonoides y fenoles. Obteniendo buenos resultados en las pruebas anteriormente nombradas y pudiendo diseñar una crema con buena estabilidad físico-química y tecnológica en condiciones de envase y almacenamiento durante un año. Finalmente se evaluó la actividad antioxidante obteniendo positivamente esta actividad incluso con resultados superiores a la vitamina C utilizada como patrón. (21)
Manzanilla ( <i>Matricaria chamomilla</i> ),		Se elaboró un gel antimicrobiano al 25% a base de manzanilla ( <i>matricaria chamomilla</i> ), matico ( <i>aristiquietia glutinosa</i> ) y marco ( <i>ambrosina</i> )

<p>Matico (<i>Aristiguietia glutinosa</i>) y Marco (<i>Ambrosina arborescens</i>)</p>	<p>Gel</p>	<p><i>arborescens</i>), cumpliendo con los requisitos físicos y químicos de calidad y estabilidad. Para ello se realizó control de calidad de la materia prima, extracto, producto en proceso y terminado. Se aplicaron análisis cromatográficos y espectrofotométricos; la estabilidad fue determinada mediante el método de Poppe. Por los resultados obtenidos con el método de Poppe se llegó a la conclusión que el gel tiene un tiempo de vida útil de 2 años. (22)</p>
<p>QUINUA (<i>Chenopodium quinoa willd</i>)</p>	<p>Crema</p>	<p>Crema cosmética con actividad exfoliante a base de saponinas triterpénicas de la quinua (<i>Chenopodium quinoa willd</i>). Se empleó un método experimental utilizando el agua de desamargado de la quinua siendo un subproducto de desecho que contiene las saponinas para la elaboración de la crema cosmética, posteriormente se realizó el control de calidad y estabilidad acelerada mediante envejecimiento del producto en cámara de maduración usando métodos fisicoquímicos determinando la viscosidad, pH y espectrofotómetro para determinar el tiempo de vida útil comprobando la concentración de saponinas en la crema.</p> <p>Las saponinas presentes en la quinua poseen características de limpieza; mismas que actúan como principio activo en la formulación y adquieren un valor agregado; en cuanto al control de calidad del producto terminado cumple con las especificaciones establecidas recomendando su uso como agente exfoliativo para limpieza facial. (23)</p>

## 5. PLAN DE ACCIÓN

A continuación, se describe el plan de acción desarrollado en la pasantía llevada a cabo en la entidad Suministros & Dotaciones S.A.:

**Tabla 3 Plan de acción**

No.	ACTIVIDAD	INDICADOR	EVIDENCIA	IMPACTO
1	<b>Realizar la búsqueda de información que soporte el desarrollo de la pasantía</b>	Número de artículos y documentos técnicos que soportan la pasantía/Total de documentos identificados= 11 artículos-documentos técnicos/ 11 artículos-documentos técnicos= <b>100%</b>	<b>Anexo 1.</b> Listado de artículos	Se ha realizado la búsqueda de artículos y documentos técnicos que soportan el desarrollo de la pasantía, lo cual permitió la realización de forma segura y sustentada cada una de las actividades.
2	<b>Revisar y ajustar previo visto bueno del Químico Farmacéutico los</b>	Número de protocolos revisados	<b>Anexo 2.</b> Constancia del Químico Farmacéutico	La revisión permitió la identificación de la línea base de información existente en la entidad sobre las

	<b>protocolos de preparación de magistrales de uso tópico de S&amp;D basados en la literatura disponible.</b>	Número de protocolos ajustados= $1/1 * 100\% = 100\%$		preparaciones magistrales de uso tópico.
3	<b>Recolectar el material vegetal y acondicionamiento del mismo</b>	<p><i>Porcentaje de recuperación de material vegetal:</i></p> <p>1105g de anamú fresco → 100%</p> <p>400g de anamú seco → ?</p> <p><math>400g * 100\% / 1105g =</math> <b>36.1%</b></p>	<p><b>Anexo 2.</b> Constancia del Químico Farmacéutico</p> <p><b>Anexo 3.</b> Evidencia fotográfica del acondicionamiento del material vegetal</p>	El material vegetal es la materia prima con actividad terapéutica que se requiere para el desarrollo de las formulaciones magistrales. Se identificó los aspectos a tener en cuenta para el acondicionamiento del material vegetal, de tal forma que puede reproducirse la actividad para futuras preparaciones.
4	<b>Elaborar productos magistrales no estériles, semisólidos según protocolos para estandarizar las preparaciones</b>	Número de productos elaborados/Numero de productos proyectados a preparar= $6/6 * 100\% = 100\%$	<b>Anexo 4:</b> Evidencia fotográfica de la elaboración de productos	Se logra confirmar cuál es la composición (excipientes y producto natural) y el proceso de preparación de la crema que permite su reproducción y estabilidad, lo cual permitirá ofertar a S&D de Colombia

			<p><b>Anexo 5:</b> Evidencia fotográfica de los productos terminados</p> <p><b>Anexo 6:</b> Flujograma de elaboración de productos</p>	<p>SA una nueva preparación magistral al servicio del Hospital Departamental de Villavicencio en el corto plazo.</p>
5	<p><b>Realizar pruebas fisicoquímicas, microbiológicas y ambientales</b></p>	<p>Número de pruebas realizadas/Total de pruebas proyectadas</p> <p><math>2/6*100= 33.3\%</math></p>	<p><b>Anexo 7:</b> Resultado pruebas microbiológicas</p> <p><b>Anexo 8:</b> Evidencia pruebas Fisicoquímicas</p> <p><b>Anexo 9:</b> Evidencia pruebas ambientales</p>	<p>Se confirmó que materias primas y proceso de manufactura de la preparación magistral permite la estabilidad y reproducibilidad del preparado.</p>



## 6. LIMITACIONES

En el desarrollo de la pasantía se presentaron situaciones que hemos considerado como limitaciones o inconvenientes para el normal desarrollo de las actividades programadas, las cuales relacionamos a continuación:

1. Inicialmente conseguir los tres kilos del material vegetal (*Petiveria alliacea*) fue algo complicado porque los distribuidores herbolarios tienen provisión entre 300 y 500 gramos de esta planta, por lo cual tuvimos que recurrir a varios proveedores.

2. Para llevar a cabo el proceso de secado del material vegetal se necesitaba de un horno que nos garantizara las condiciones requeridas para este proceso. Este equipo no está disponible en la Central de Mezclas ni en el Laboratorio de Simulación de la Universidad de los Llanos sede San Antonio, esto nos generó un atraso de una semana. Finalmente, se logró tener el apoyo del Herbario de la Sede Barcelona, donde amablemente nos facilitaron el horno que ellos utilizan para realizar este tipo de procedimientos.

3. En el área de preparaciones magistrales no estériles de la Central de Mezclas del Hospital Departamental de Villavicencio (manejada por Suministros y Dotaciones S.A.), se llevaron a cabo reparaciones locativas por lo que esta zona estuvo inhabilitada y no pudimos ingresar de acuerdo a lo programado, lo que nos generó un retraso de dos semanas para el inicio de la elaboración de los productos.

4. Se realizó la preparación de un lote de cremas en tres concentraciones distintas, de las cuales se enviaron muestras para el análisis microbiológico. Estos resultados tardaron dos semanas en llegar con resultados que no fueron óptimos para los intereses de la pasantía. Esto llevó a realizar la preparación de un segundo lote de cremas, de las cuales también se tomó una muestra para análisis microbiológico; los resultados de este estudio tampoco resultaron viables para el desarrollo del trabajo. Por esta razón se decidió realizar todo el proceso nuevamente, para producir un tercer lote de cremas. Cabe aclarar que el tiempo de espera para la llegada de los resultados de estos análisis es entre dos y tres semanas.

5. Dado que la pasantía duró más de un semestre, para iniciar con la elaboración de este tercer lote de cremas hubo un atraso de tres semanas por el vencimiento de la póliza de responsabilidad civil que soporta la actividad de los estudiantes fue necesario esperar por su renovación.

6. Cuando se terminó con la elaboración del tercer lote de cremas, nuevamente se tomó una muestra para enviar al análisis microbiológico. De esta misma manera, los resultados de estas pruebas tardaron tres semanas en llegar lo que aumentó los tiempos que estaban proyectados inicialmente.

## 7. CONCLUSIONES

- Se ejecutaron los protocolos de S&D Colombia SA para la preparación de magistrales semisólidas a base de productos naturales, con la supervisión del Químico Farmacéutico, lo cual permitió identificar la formulación adecuada para una crema que contiene *Petiveria alliacea linn.*
- Se realizaron las mediciones microbiológicas, fisicoquímicas y ambientales necesarias para apoyar la validación del proceso de elaboración de la crema a base de *Petiveria alliacea linn.*
- El desarrollo de la pasantía permitió el fortalecimiento de las competencias por los estudiantes, alusivas a la preparación de productos magistrales no estériles de uso tópico.
- Acorde a su formación, el Regente de Farmacia está preparado para ejecutar su labor dentro de un servicio farmacéutico, siendo pieza fundamental para el funcionamiento adecuado del mismo, ejerciendo su profesión dentro del marco normativo y convirtiéndose en la mano derecha del químico farmacéutico. Por ende, la importancia que tiene en la elaboración de preparaciones magistrales no estériles de uso tópico.
- La elaboración de preparaciones magistrales no se limita del desarrollo de la práctica en el área de trabajo; previamente existe un trabajo de investigación que se debe realizar para poder obtener un resultado que cumpla con las metas propuestas.
- Se debe hacer un alistamiento previo de las materias primas y materiales requeridos; en caso de ser necesario, se debe indagar la manera correcta de adecuar los principios activos con que se va a trabajar, especialmente si se utiliza material vegetal.
- Es imperativo el control de los factores ambientales del área de trabajo evitando así que éstos puedan afectar las características del producto final. Así mismo, es igual de trascendente evaluar las condiciones físicas y químicas del producto obtenido para garantizar un nivel de calidad que sea beneficioso que garantice mejorar las condiciones del paciente.

## **8. RECOMENDACIONES**

- Debido a que Colombia cuenta con una gran diversidad de plantas medicinales es necesario fomentar en los estudiantes el uso de productos naturales en la elaboración de preparaciones magistrales.
- El manejo adecuado de las materias primas y del material de trabajo es fundamental para la elaboración de la preparación magistral, porque con esto se disminuye el riesgo de su contaminación, por ello se sugiere tener un instructivo previo que permita recordar los mínimos a tener en cuenta para la manipulación del material vegetal.
- Se sugiere para futuros proyectos de la misma naturaleza contemplar dentro del cronograma de trabajo las contingencias que puedan generarse con relación a equipos y logística.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arias I.; Paradela A.; Concheiro Á.; Martínez R.; Regueira A.. Vila J. L. Farmacotecnia: formas farmacéuticas no estériles. Sociedad Española de Farmacia-SEFH. [en línea]. 2014. [citado el 16 de octubre]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ftomo1/cap271.pdf>
2. Solís Loor Jacqueline M. Diseño del área de farmacotecnia para fórmulas magistrales no estériles en el servicio de farmacia del hospital Andino de la ciudad de Riobamba. [Tesis]. Riobamba- Ecuador. Escuela superior politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias Químicas. 2018. [citado 16 octubre de 2018]. Disponible en: <http://dspace.espoeh.edu.ec/bitstream/123456789/8885/1/56T00775.pdf>
3. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Decreto 780/2016 de 6 de mayo. Diario oficial, N° 49865,(2016)
4. Sociedad Española de Farmacia Familiar y comunitaria. [Página principal en internet], Madrid: La atención farmacéutica aumenta su importancia en las fórmulas magistrales; 2011 [actualizada en 2017; acceso 28 septiembre 2017]. Disponible en: <https://www.sefac.org/sefac-al-dia/la-atencion-farmaceutica-aumenta-su-importancia-en-las-formulas-magistrales>
5. Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora. Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos- Agosto 2017 [En línea]. Bogotá (DC): Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA; 2017 [citado 04 septiembre de 2017]. Reporte 17-08-2017. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/productos-naturales/2016/Listado-de-Plantas-AGOSTO-2017.pdf>
6. Por la cual se definen las características específicas de calidad para la oferta y desarrollo del programa académico de Tecnología en Regencia de Farmacia. Resolución 1963/ 2006 de 9 de mayo. Diario oficial, N° 46.271, (2006)
7. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Ley 485/1998 de 21 del diciembre. Diario oficial, N° 4346,(1998)
8. Suministros y Dotaciones de Colombia SA. [Página principal en internet], Barranquilla: SyD Colombia S.A. Lider en el suministro integral de productos para la salud [acceso 28 Septiembre 2017]. Disponible en: [http://syd.com.co/acerca\\_de\\_syd.php](http://syd.com.co/acerca_de_syd.php)
9. Por la cual se reglamenta la elaboración de medicamentos magistrales, preparaciones oficinales y hospitalarios. Proyecto de Ley 55/2004 del 9 de agosto. Gaceta del Congreso, N° 419 (2004).

10. Portalfarma. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. [Página principal en internet], España: Las Fórmulas Magistrales; 2016 [actualizada en 2017; acceso 24 septiembre de 2017]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/consejosdesalud/Paginas/formulasmagistrales.aspx>
11. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Resolución 1403/ 2007 del 14 de mayo. Diario oficial, N° 46.639 (2007)
12. Por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. Decreto 2330/2006 de 12 de julio. Diario Oficial N° 46328, (2006)
13. Registros sanitarios y tramites asociados. Guía de definiciones de formas farmacéuticas. [en línea] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA; 2015 [citado 20 de octubre de 2018]. Reposte 01-04-2015. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/ASS/RSA/ASS-RSA-GU005.pdf>
14. Torres Martinez, M. (2016). Formas Farmacéuticas semisólidas. [en línea]. [citado el 21 de octubre de 2018]. Disponible en: [http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Cremas\\_1438.pdf](http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Cremas_1438.pdf)
15. Muñoz Cuervo Ismael. Evaluación de los contenidos metabólicos en cultivos de células de *Petiveria alliacea* L. (Anamú). [Tesis]. Medellín, Colombia. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Ciencias. 2011. [citado 2018 junio 04]. Disponible en: <http://bdigital.unal.edu.co/6039/1/75098061.2011.pdf>
16. Global Biodiversity Information Facility- GBIF. [Página principal en internet]. *Petiveria alliacea* L.: clasificación. [citado el 23 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.gbif.org/species/3084012>
17. Calameo. [Página principal] Vademécum colombiano de plantas medicinales, [acceso 24 octubre de 2018]. Disponible en: <https://es.calameo.com/read/001236234130721a5ffac>
18. Guevara Molina Tatiana L. Elaboración y determinación de eficacia in vivo de un gel para el acné a base de Calaguala (*Campyloneurum amphostenon*). [Tesis]. Riobamba- Ecuador. Escuela superior politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias. 2011. [citado 23 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://dspace.esepoch.edu.ec/bitstream/123456789/1993/1/56T00301.pdf>
19. Reyes Garcia Karina P. Elaboración de crema cicatrizante a base de romero (*Rosmarinus officinalis*) y Llantén (*Plantago major*). [Tesis]. Machala- Ecuador. Universidad técnica de Machala. Unidad académica de ciencias químicas y de la salud. 2014. [citado 23 octubre de 2018]. Disponible en: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/1426/7/CD00284- TESIS.pdf>
20. Yambay Calderon Paola F. Elaboración y control de calidad de una crema a base de los extractos hidroalcohólicos de Berro (*nasturtium officinale*) y

- Llantèn (*plantago major*) y comprobación de su actividad cicatrizante en heridas inducidas en ratones. [Tesis]. Riobamba- Ecuador. Escuela superior politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias.2013. [citado 23 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/2473/1/56T00343.pdf>
21. Gutiérrez Yamilet I.; Welch William; Scull Ramón; García Viviana; Delgado Liván. Propuesta de una formulación semisólida a partir de un extracto hidroalcohólico de *Talipariti elatum* Sw. Revista de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias. [en línea]. 2017. [citado el 23 de octubre 2018]. Vol.3 / N°.2-2017. Disponible en: [www.rcfa.uh.cu/index.php/RCFA/article/download/94/126](http://www.rcfa.uh.cu/index.php/RCFA/article/download/94/126)
  22. Cruz Ati Paulina F. Elaboración y control de calidad del gel antimicótico de Manzanilla (*Matricaria chamomilla*), Matico (*Aristiguetia glutinosa*) y Marco (*Ambrosina arborescens*). [Tesis]. Riobamba- Ecuador. Escuela superior politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias Químicas. 2009. [citado 11 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/218/1/56T00192.pdf>
  23. Guevara Galárraga Edgar R. Saponinas triterpénicas de la quinua (*chenopodium quinoa willd*) en la elaboración de una crema con actividad exfoliante. [Tesis]. Riobamba- Ecuador. Escuela superior politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias Químicas. 2012. [citado 11 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://quinua.pe/wp-content/uploads/2016/08/56T00365.pdf>
  24. Stranz Marc; Kastango Eric S. A review of pH and osmolarity. International Journal of Pharmaceutical Compounding. [en línea]. 2002. [citado el 08 noviembre de 2018]. Vol. 6, N° 3 May/ June 2002. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/256119534\\_A\\_Review\\_of\\_pH\\_and\\_Osmolarity](https://www.researchgate.net/publication/256119534_A_Review_of_pH_and_Osmolarity)
  25. Rong-Kun Chang; Andre Raw; Robert Lionberger; y Lawrence Yu. Desarrollo genérico de productos dermatológico de uso tópico: desarrollo de la formulación, desarrollo de procesos y pruebas dermatológicos tópicos. La revista AAPS. [en línea]. 2012. [citado 09 de noviembre de 2018]. 15(1), 41-52. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3535108/>
  26. Rodrigo Urbano Isaac. Desarrollo de una crema con características exfoliantes a base del polvo proveniente de la semilla de *Phytelephas aequatorialis* Spruce. [Tesis]. Quito- Ecuador. Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas. 2017. [citado 11 de octubre de 2018]. Disponible en: [www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/13796/1/T-UCE-0008-QF021-2017.pdf](http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/13796/1/T-UCE-0008-QF021-2017.pdf)

## ANEXOS

### ANEXO 1 Lista de artículos

1. Ochoa A. P, Marín J. M, Rivero D. B, Aguilera E. M. Caracterización física, físico-química y química de extractos totales de hojas frescas de *Petiveria alliacea* L. con acción antimicrobiana. Revista Mexicana Ciencias Farmacéuticas. [Internet]. 2013. [citado 2018, junio 01]. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/rmcf/v44n1/v44n1a7.pdf>
2. Zaa César, Valdivia Martha, Marcelo Álvaro. Efecto antiinflamatorio y antioxidante del extracto hidroalcohólico de *Petiveria alliacea*. Rev. peru biol. [Internet]. 2012 Dic [citado 2018 Jun 01]; 19(3): 329-334. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-99332012000300015&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-99332012000300015&lng=es).
3. Illnait. Ferrer José. Principales referencias etnomédicas sobre el anamú (*Petiveria Alliacea* Linn) y principios activos encontrados en la planta. Un acercamiento al tema. Revista CENIC Ciencias Biológicas. [Internet]. 2007. [citado 2018 junio 01]; 38(1). Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat/rev\\_cenic\\_ciencias\\_biologicas\\_art\\_sobre\\_anamu.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat/rev_cenic_ciencias_biologicas_art_sobre_anamu.pdf)
4. Ochoa Pacheco Ania, Pavón Echeverría, R. Sarmientos Hernández, K. Quintana Ortiz. Estudio tecnológico preliminar de un ungüento de la especie *Petiveria alliacea* L. Redalyc. [Internet]. 2009. [citado 2018 junio 01]; 21(2). Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/4435/443543717008/>
5. Frometa Sariago Sandra, Marin Moran Jorge E., Ochoa Pacheco Ania, Tamayo Viera Yosvel. *Petiveria alliacea* L.: distintas condiciones experimentales en la elaboración de extractos con actividad antimicrobiana. [Trabajo de investigación]. Revista QuímicaViva. 2013 diciembre. [citado 2018 junio 03]. Disponible en: <http://www.quimicaviva.qb.fcen.uba.ar/v12n3/sariago.htm>
6. Martínez Pilar M., Baracaldo Barrera Nurys, Santos Obregón Maricelys, Nieves Guzmán Darma. Estudio Farmacognóstico, fitoquímico y microbiológico de la *Petiveria alliacea* Linn 1998. Gaceta Médica Espirituana. [Internet] 2003. [citado 2018 junio 03]; 5(1). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/gme/pub/vol.5.\(1\)\\_02/p2.html](http://bvs.sld.cu/revistas/gme/pub/vol.5.(1)_02/p2.html)
7. Pichardo Gonzales Nancy, Teo Ochaeta Anita. Actividad Inmunomoduladora de especies cultivadas nativas de Mesoamérica (*P. alliacea* L y *S. domingensis* Willd. [Tesis]. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. 2010 noviembre. [citado 2018 junio 04]. Disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QB963.pdf>
8. Muñoz Cuervo Ismael. Evaluación de los contenidos metabólicos en cultivos de células de *Petiveria alliacea* L. (Anamú). [Tesis]. Medellín, Colombia. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Ciencias. 2011. [citado 2018

- junio 04]. Disponible en:  
<http://bdigital.unal.edu.co/6039/1/75098061.2011.pdf>
9. Schroeder María Andrea, Burgos Ángela María. Concentraciones foliares y dinámica estacional de nutrientes en *Petiveria alliacea* (L.). *Rev Cubana Plant Med* [Internet]. 2011 Dic [citado 2018 Jun 04]; 16(4): 374-389. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-47962011000400009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962011000400009&lng=es).
  10. Borja Espin Dayana Paulina, Tello Navarrete Paulo César. Evaluación de la concentración mínima inhibitoria de los extractos hidroalcohólicos obtenidos a partir de la hoja, tallo y raíz de *petiveria alliacea* L. sobre *staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermidis*, *pseudomonas aeruginosa* y *candida albicans*. [Tesis]. Quito. Universidad Central del Ecuador. Instituto de Investigación y Posgrado. 2015 Junio [citado 2018 Jun 04]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/5861>
  11. Guedes Rodrigo, Nogueira Natália, Fusco Ana, Souza Cláudia, Oliveira Wanderley. Atividade Antimicrobiana de Extratos Brutos de *Petiveria alliacea* L. *Latin American Journal of Pharmacy*. [Internet]. 2009 [citado 2018 junio 04]. 28 (4): 520-4 (2009). Disponible en: [http://www.latamjpharm.org/trabajos/28/4/LAJOP\\_28\\_4\\_1\\_7\\_AIT6W1N9TT.pdf](http://www.latamjpharm.org/trabajos/28/4/LAJOP_28_4_1_7_AIT6W1N9TT.pdf)



## ANEXO 2 Constancia del Químico Farmacéutico

Villavicencio, mayo 31 de 2018

Señores  
**CENTRO DE PROYECCIÓN SOCIAL**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
Universidad de los Llanos  
ESD

Asunto: Certificación de cumplimiento Pasantía

En calidad de director Interno del proyecto de pasantía titulado "APOYO EN EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS PARA SER INCLUIDOS EN EL MANUAL DE FORMULACIONES MAGISTRALES NO ESTÉRILES SEMISÓLIDAS EN SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A SEDE VILLAVICENCIO" certifico que los estudiantes Mery Lorena Cuenca Cuellar y Wilson Javier Herrera Silva han dado cumplimiento a las siguientes actividades contempladas en el plan de acción de la pasantía:

- 1) Revisión de 1 protocolo de la entidad Suministros y Dotaciones S.A sobre preparación de productos magistrales de uso tópico no estériles (Es el único protocolo a tener en cuenta). Se aclara que los ajustes no se realizarán hasta tanto no se culminen el desarrollo de las pruebas.
- 2) Recolección del material vegetal. El acondicionamiento del mismo se está efectuando en este momento y se espera quede listo para la primera semana de junio. Tan pronto se encuentre acondicionado el material vegetal se dará inicio a la preparación de los productos y de forma simultánea a la obtención de muestras para la realización de las diferentes pruebas.

Cordialmente,

  
**ANGEL CUESTA SAA**  
Director Técnico Suministros y Dotaciones S.A.  
Director Externo Pasantía

### ANEXO 3 Evidencia fotográfica del acondicionamiento del material

Peso de *Petiveria Alliacea* para secar en horno



Secado *Petiveria Alliacea* en horno (50° por 72h)





*Petiveria Alliacea* fresca



Día 1 (10:00am 29°- 4:15pm 31°)



Día 2 (9:17am 28°- 4:13pm 31°)



Día 3 (8:30am 24°- 3:30pm 30°)



Día 4 (9:15am 29° - 3:10pm 29°)



Día 5 (9:06am 27° - 4:46pm 31°)



Día 6 (9:21am 24°- 4:16pm 28°)



Día 7 (9:32am 26°- 4:31pm 27°)



Día 8 (10:03am 23°- 4:17pm 26°)



Día 9 (9:30am 26°- 4:31pm 29°)



Día 10 (10:30am 28°- 4:05pm 28°)



Día 11 (11:10am 27°- 4:15pm 25°)





Día 12 (10:07am 25°- 4:18pm 31°)



Día 13 (9:00am 25°- 4:31pm 23°)



Día 14 (11:00am 30°- 4:15pm 26°)



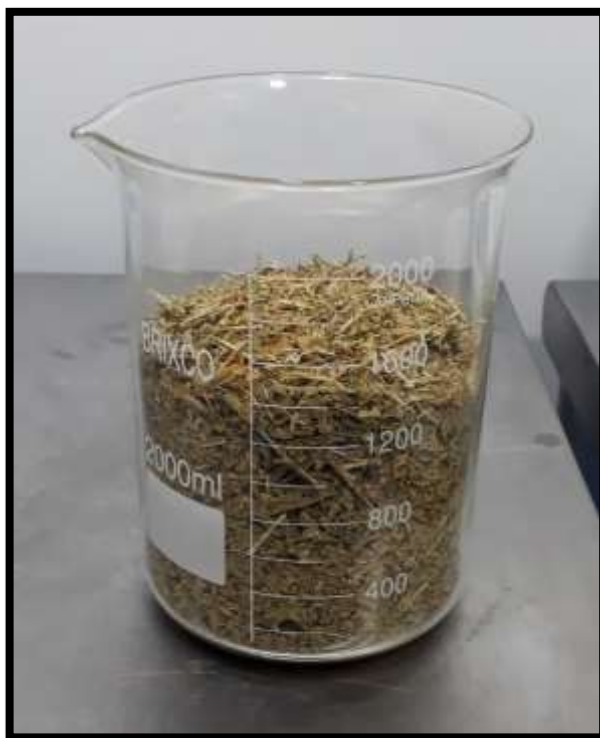
Día 15 (9:20am 30°- 4:17pm 31°)



Material vegetal triturado



Alistamiento para extracto



Pesado de material vegetal para preparación de extracto



Alistamiento



Extractos



Extractos



Extractos tres concentraciones







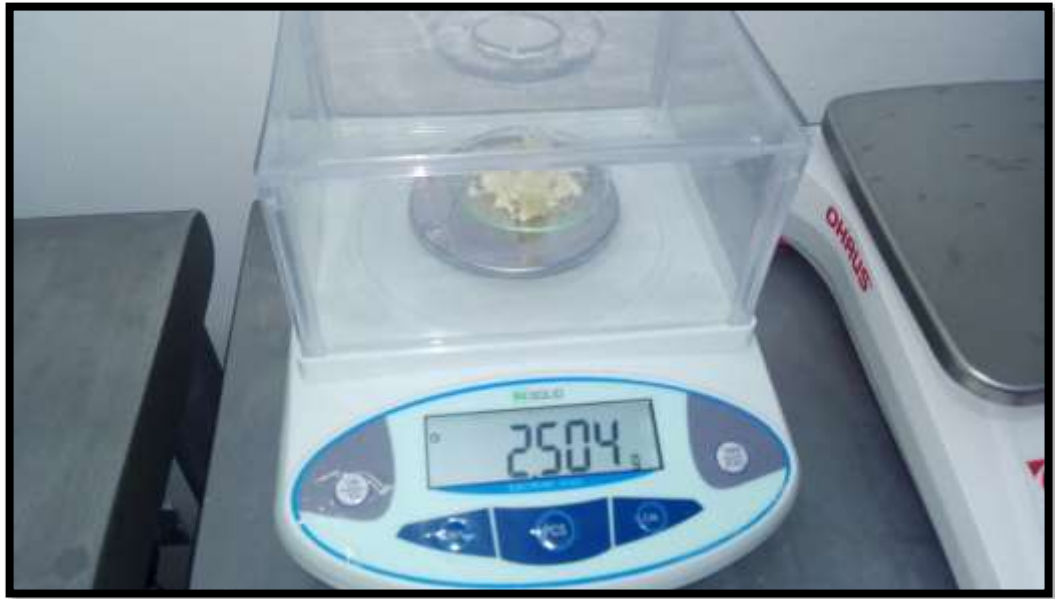
Concentración de extracto en rotaevaporador



**ANEXO 4 Evidencia fotográfica de la elaboración de productos**



Filtración de extracto









**ANEXO 5 Producto terminado**



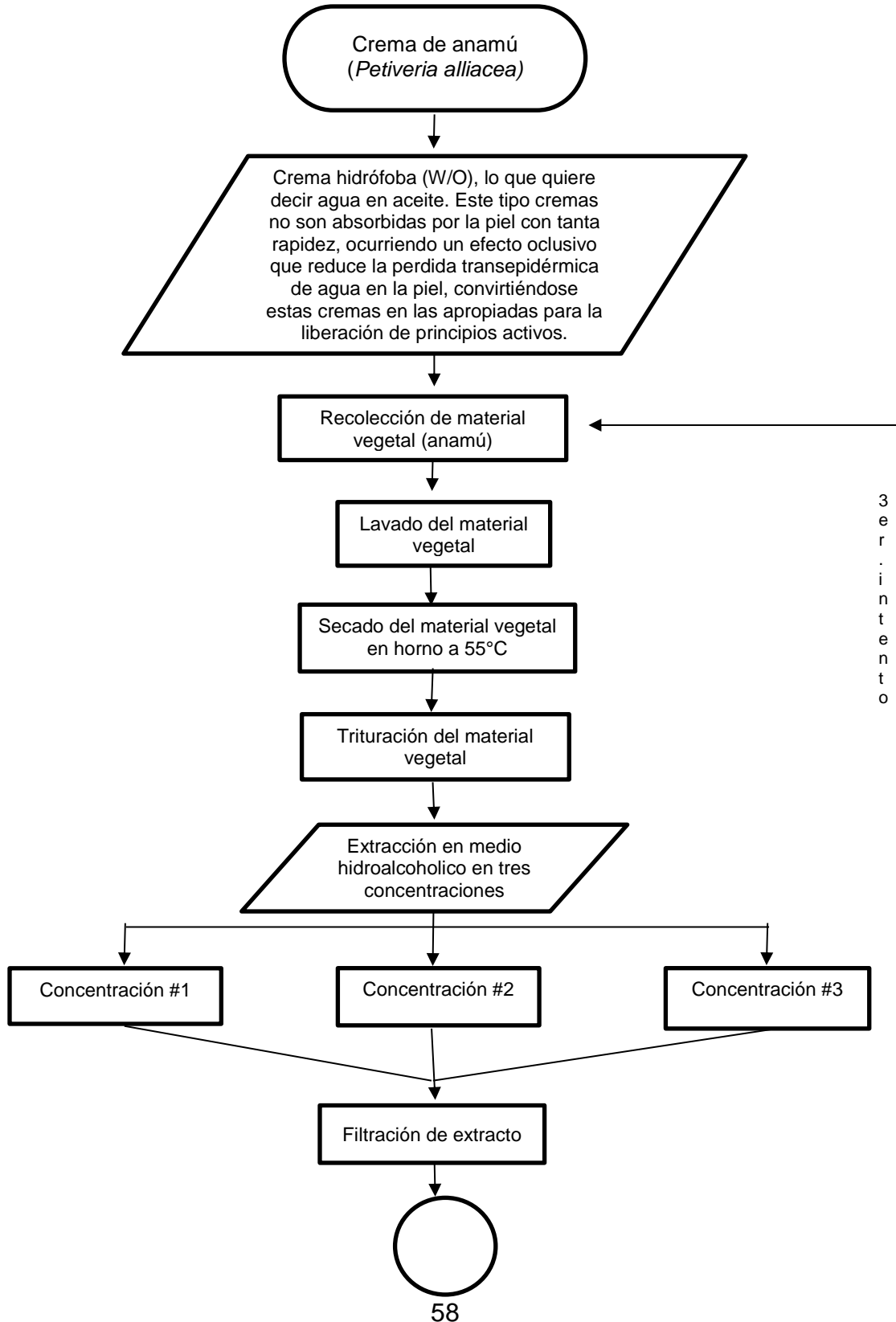


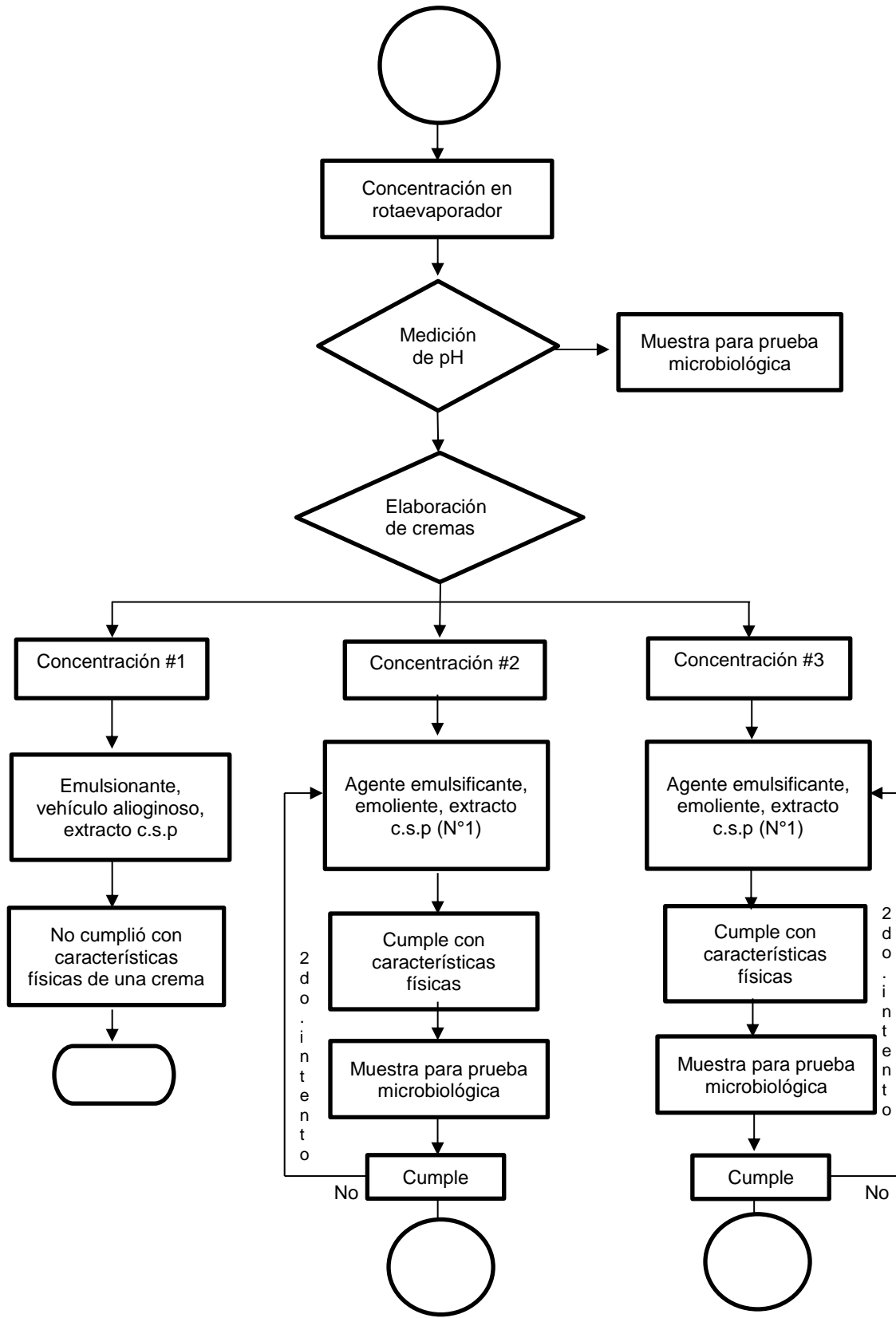






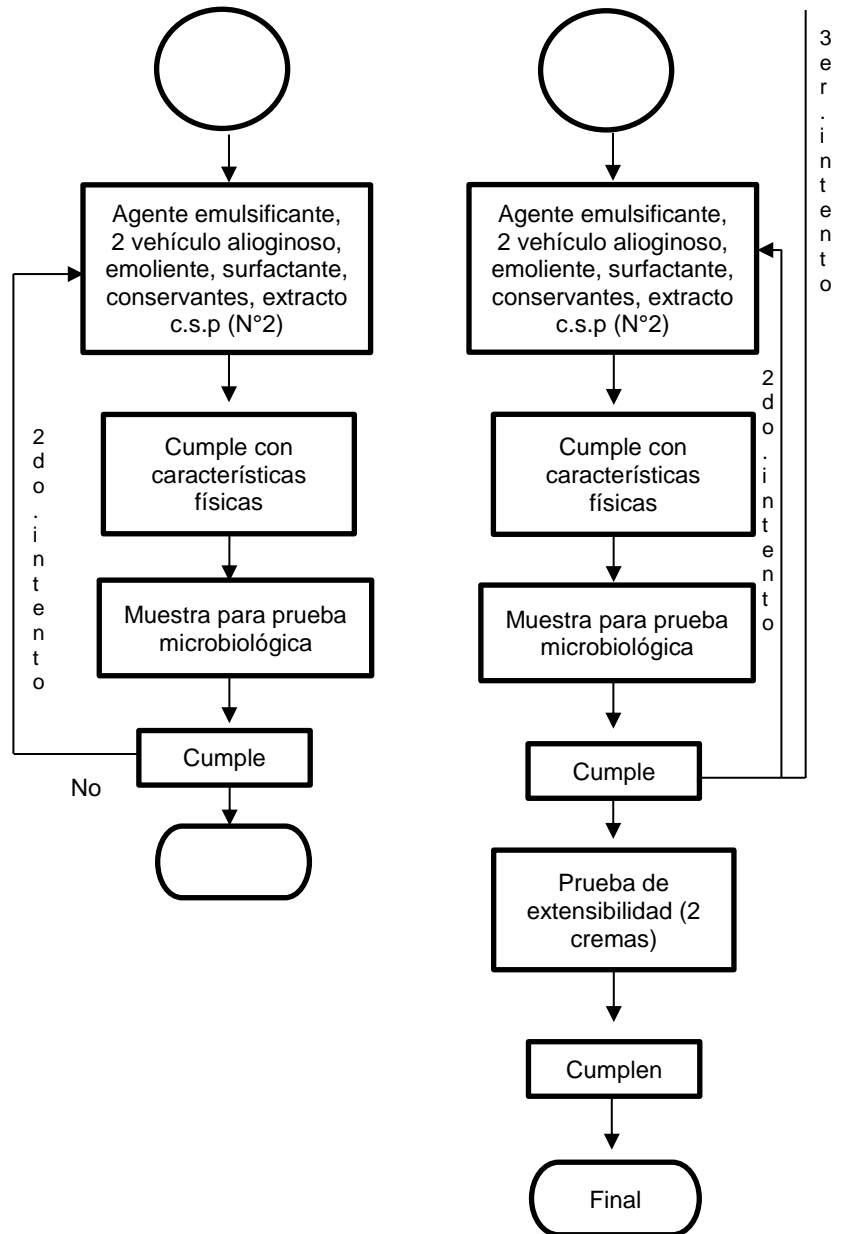
## ANEXO 6 Flujoograma de elaboración de productos





3  
e  
r  
:  
i  
n  
t  
e  
n  
t  
o

2  
d  
o  
:  
i  
n  
t  
e  
n  
t  
o



**Nota:**

- Formulación no reportada ya que es propiedad de SyD Colombia S.A.
- La preparación de la concentración #1 no cumplió con las características físicas por lo cual se decidió no continuar con esa concentración descartándola.
- Las preparaciones realizadas con la concentración #2 fueron descartadas al no ver resultados favorables.
- Se decidió después del segundo intento trabajar con una sola concentración (#3) de la cual se obtuvieron resultados positivos en todas las pruebas.

**ANEXO 7 Resultados de pruebas microbiológicas**

CÓDIGO: PQO CM 021 - FOR 3	FORMATO DE REGISTRO	Versión: 02 11/09/17	<b>ANALIGORP</b>
CONTROL MICROBIOLÓGICO:	CERTIFICADO ANÁLISIS PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Informe 3	

Requiere:	HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE BELVALENCIA - SVD			ANÁLISIS:	MF1803318
Dirección del Requiriente:	Calle 73 A No. 78 - 33 - Barrio Rito - Villavieja				
Producto:	CREMA DE ANAHI	Fecha de Fabricación:	10/09/18		
Lote:	PM6-18180914-003	Fecha de Vencimiento:	14/12/18		
Presentación:	FOO X 25 mL	Cantidad de Muestra:	1 FRASCO		
Técnica Utilizada:	UMP Vigencia 0311	Especificaciones:	Suministradas por el Cliente.	Método de Análisis:	SIEMPRE DIRECTA
Fecha de Recepción:	26/09/18 17:00	Fecha de Análisis:	27/09/18	Fecha de Resultado:	03/10/18
Muestreado Por:	El Cliente				

Medios De Cultivo:	Lote	Control de Crecimiento de Cultivos:						Cepas Utilizadas / Promoción de Crecimiento			
		Control Crecimiento Positivo			Control Crecimiento Negativo			Cepa (Microbiológica)	ATCC	Lote	Fecha de Vencimiento
		Reactivación	Reactiva	Concepto	Expo Positivo	Reactiva	Concepto				
Calle Casaca Thoms (ECT)	3436	OK	OK	Cumple	No Crec	No Crec	Cumple	Staphylococcus aureus	4330	40-094	09/19
Platón D (PD)	---	OK	---	---	No Crec	---	---	Pseudomonas aeruginosa	9317	40-094	09/19
Agar Casey (AC)	3474	OK	OK	Cumple	No Crec	No Crec	Cumple	Escherichia coli	8739	40-716	07/19
Plata Casey (PC)	---	OK	---	---	No Crec	---	---	Salmonella subsp. Typhimurium	14028	30-214	07/19
Agar Salmonead (SA)	3475	OK	OK	Cumple	No Crec	No Crec	Cumple	Neisseria meningitidis	6313	40-010	09/19
Agar EMS (AME)	---	OK	---	---	No Crec	---	---	Candida albicans	10231	40-052	04/19
Agar Controlado (ACT)	---	OK	---	---	No Crec	---	---	Staphylococcus aureus	18404	30-751	09/19
Agar Mucoid (AMAS)	---	OK	---	---	No Crec	---	---	Candida albicans	10419	31-119	03/19
Calle Macconkey (MAC)	---	OK	---	---	No Crec	---	---	---	---	---	---
Agar SLB (SLB)	---	OK	---	---	No Crec	---	---	---	---	---	---
Calle Sabouraud (SA)	---	OK	---	---	No Crec	---	---	---	---	---	---
Calle Neutral (CNS)	---	OK	---	---	No Crec	---	---	---	---	---	---
Agar Macconkey (AMAC)	---	OK	---	---	No Crec	---	---	---	---	---	---

RESULTADOS OBTENIDOS			
MICROORGANISMOS EVALUADOS	ESPECIFICACION	RESULTADO	CONCEPTO
Rto. Aerobios mesófilos UFC (g ó mL)	MAX 100	< 10 (cc)	CUMPLE
Rto. Hongos levaduras UFC (g ó mL)	MAX 10	< 10 (cc)	CUMPLE
Pseudomonas aeruginosa (g ó mL)	---	---	---
Staphylococcus aureus (g ó mL)	---	---	---
Escherichia coli (g ó mL)	---	---	---
Salmonella sp. (g ó mL)	---	---	---
Rto - A/P Coliformes totales UFC (g ó mL)	---	---	---
Rto - A/P Coliformes fecales UFC (g ó mL)	---	---	---
Candida albicans (PC) (g ó mL)	---	---	---
Enterobacterias (g ó mL)	---	---	---

MICROORGANISMOS HALLADOS: Ninguno.  
(cc) contos estimados.

RESULTADO TOTAL: CUMPLE PARA LOS ANÁLISIS SOLICITADOS.

Análisis por: A. DANES      Lectura Realizada por: M. Torres

NOTAS:  
El resultado obtenido corresponde a la muestra suministrada.  
Los instrumentos que se utilizaron en la realización del servicio se encuentran debidamente calibrados.  
El área de ensayo cumple con los requerimientos necesarios para los servicios realizados.  
Fecha Vencimiento de Análisis: Determinada por el cliente.

OBSERVACIONES:

ELABORADO POR:      APROBADO POR:

*Andrés del P. Olayo R.*  
PROM. A. TALLER PROMOCIÓN DEL PLAZO CRUZ  
CONTROL MICROBIOLÓGICO

*[Firma]*  
D.F. U.S. JUAN CARLOS SENEZ R.  
GERENCIA DE CALIDAD



Se otorga este certificado de acuerdo a la Norma y en consecuencia los resultados de los ensayos realizados.  
Se prohíbe su reproducción parcial o total, sin permiso expreso del cliente y de ANALIGORP S.A.S.  
Calle 73A # 70A - 45. Teléfono: 4351705 - 3021438 Tercer piso - E. mail: analigorp@gmail.com - Bogotá D.C. - Colombia

CODIGO: PGO-021 - FDR 3	FORMATO DE REGISTRO	Versión 02 11/09/17	<b>ANALICORP</b>
CONTROL MICROBIOLÓGICO	CERTIFICADO ANALISIS PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Informe 1	

Solicitante:		HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO - SVD		ANALISIS:	RF1802335
Dirección del Solicitante:		Calle 27 A No. 28 - 53 - Barzal Alto - Villavicencio			
Producto:		CREMA DE ANAMI		Fecha de Fabricación:	25/09/18
Lote:		NAG-20180914-031		Fecha de Vencimiento:	14/12/18
Presentación:		FCD X 20 ml		Cantidad de Muestra:	1 FRASCO
Técnica Utilizada:		USP Vigenta, 121		Método de Análisis: SIEMBRA DIRECTA	
Fecha de Recepción:	26/09/18 17:00	Fecha de Análisis:	27/09/18	Fecha de Resultado:	02/10/18
				Mostrado Por:	El Cliente

Control de Calidad de Medios de Cultivo:						Cepas Utilizadas / Promoción de Crecimiento					
Medios De Cultivo:	Lote	Control Crecimiento Positivo			Control Crecimiento Negativo			Cepa (Microbiológico)	ATCC	Lote	Fecha de Validación
		Especificación	Resultado	Concepto	Especificación	Resultado	Concepto				
Caldo Casey-Tween (CCT)	2646	Cumple	Cumple	Cumple	No Cree	No Cree	Cumple	<i>Staphylococcus aureus</i>	6308	485-324	26/18
Fluido D (FD)	---	Cumple	---	---	No Cree	---	---	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4017	484-494	26/18
Agar Casey (AC)	2674	Cumple	Cumple	Cumple	No Cree	No Cree	Cumple	<i>Escherichia coli</i>	4778	482-718	27/18
Plata Count (PC)	---	Cumple	---	---	No Cree	---	---	<i>Salmonella subsp. Typhimurium</i>	14022	385-214	27/18
Agar Salmosensif (AS)	2675	Cumple	Cumple	Cumple	No Cree	No Cree	Cumple	<i>Bevella spizizenii</i>	6423	408-429	26/18
Agar EMB (ADME)	---	Cumple	---	---	No Cree	---	---	<i>Candida albicans</i>	10231	449-762	24/18
Agar Catrimida (ACET)	---	Cumple	---	---	No Cree	---	---	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404	392-771	26/18
Agar MacConkey (AMAK)	---	Cumple	---	---	No Cree	---	---	<i>Citrobacterium diversus</i>	19404	317-176	23/18
Caldo MacConkey (CMAC)	---	Cumple	---	---	No Cree	---	---	---	---	---	---
Agar XLD (AXLD)	---	Cumple	---	---	No Cree	---	---	---	---	---	---
Caldo Salmosensif (CS)	---	Cumple	---	---	No Cree	---	---	---	---	---	---
Caldo MacConkey (CMAC)	---	Cumple	---	---	No Cree	---	---	---	---	---	---

RESULTADOS OBTENIDOS			
MICROORGANISMOS EVALUADOS	ESPECIFICACION	RESULTADO	CONCEPTO
Rto. Aerobios mesófilos UFC (g ó mL).	MAX 100	< 10 (ce)	CUMPLE
Rto. Hongos-levaduras UFC (g ó mL).	MAX 10	< 10 (ce)	CUMPLE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (g ó mL).	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i> (g ó mL).	-	-	-
<i>Escherichia coli</i> (g ó mL).	-	-	-
<i>Salmonella</i> sp. (g ó mL).	-	-	-
Rto - A/P Coliformes totales UFC (g ó mL).	-	-	-
Rto - A/P Coliformes fecales UFC (g ó mL).	-	-	-
<i>Candida albicans</i> UFC (g ó mL)	-	-	-
Enterobacterias (g ó mL)	-	-	-

MICROORGANISMOS HALLADOS: Ninguno.  
(ce) conteo estimado.

RESULTADO TOTAL: CUMPLE PARA LOS ANALISIS SOLICITADOS

Analizado por: A. GARCÉS      Lectura Realizada por: M. Serral

NOTAS:  
El resultado obtenido corresponde a la muestra suministrada.  
Los instrumentos que se utilizaron en la realización del servicio se encuentran debidamente calificados.  
El área de ensayos cumple con los requerimientos necesarios para los servicios realizados.  
Fecha Vencimiento de Análisis: Determinada por el cliente

ELABORADO POR: *Andrés del P. Ospina*  
PH.D. PAULA PINEDA DEL PILAR CRUZ  
CONTROL MICROBIOLÓGICO

APROBADO POR: *[Firma]*  
Q.F. U.N. JUAN CARLOS JIMENEZ P.  
GERENCIA DE CALIDAD



Se expide este certificado de acuerdo a la Norma y expresa fielmente los resultados de los ensayos realizados.  
Se prohíbe su reproducción parcial o total, sin permiso expreso del cliente y de ANALICORP S.A.S.  
Calle 73A # 70A - 45 Teléfono: 4551705 - 3001438 Tercer piso - E. mail: analicorp@gmail.com - Bogotá D.C. - Colombia

## ANEXO 8 Pruebas Fisicoquímicas

### ▪ pH

La escala de pH es una medida de concentración de iones de hidrogeno (H+) donde la escala varia de 0-14; 0 siendo el más ácido, 7 neutro y 14 alcalino u básico. (24) El pH es importante en la formulación de productos farmacológicos, ya que puede afectar la solubilidad, actividad, absorción, estabilidad y comodidad del paciente. Además de afectar la efectividad de los conservantes y la viscosidad del producto. (25)

A continuación, los resultados obtenidos:

**Tabla 4 pH de productos**

Producto	pH
Extracto	6.3
Preparación N°1	7.2
Preparación N°2	6.3

### ▪ Prueba de Extensibilidad

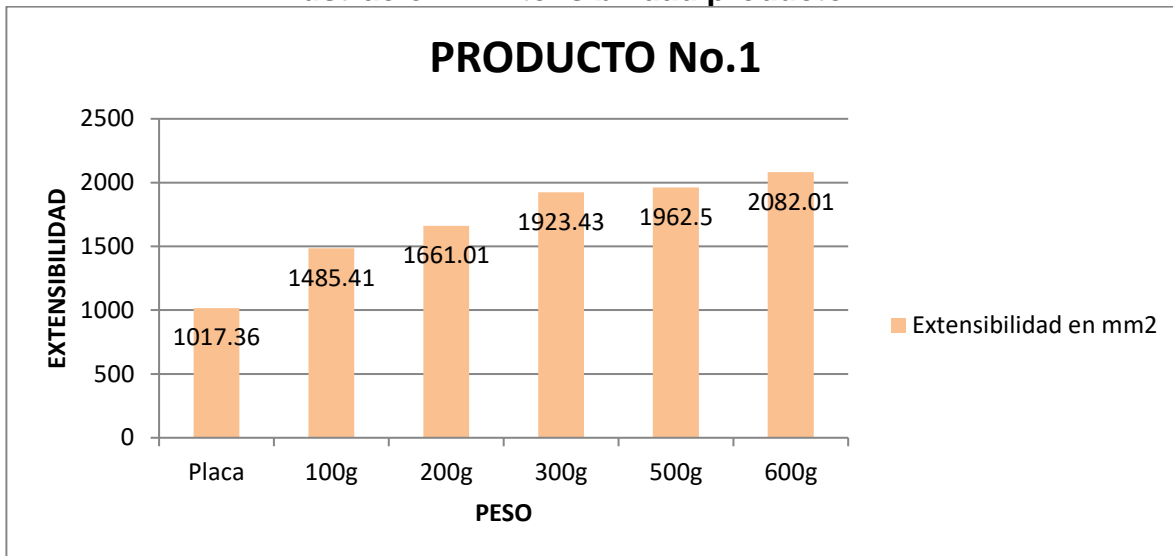
Por otra parte, se halló la extensibilidad de los productos realizados utilizando dos placas de vidrio de 20cmx20cm y poniendo como base una hoja de papel milimetrado a la cual se le halló el punto medio de las placas, luego se toma como base el incremento de la superficie que experimenta cierta cantidad de producto en este caso 1g de la crema cuando se le somete a la acción de una serie de pesos crecientes (peso de la placa, 100g, 200g, 300g, 500g y 600g) a intervalos fijos de tiempo (1 minuto). (26)

Una vez registrados los datos, se representó la extensibilidad en mm<sup>2</sup> frente a los pesos utilizados y se halló el área de extensibilidad (AE) con la siguiente formula obteniendo resultados favorables. (26)

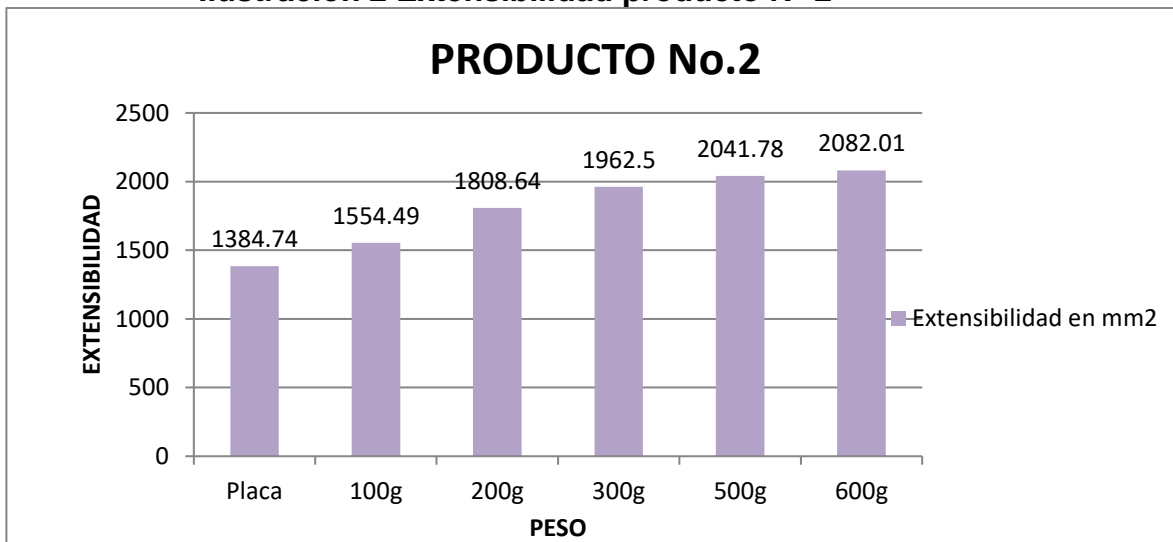
$$AE = \pi(\text{radio promedio})^2$$



**Ilustración 1 Extensibilidad producto N°1**



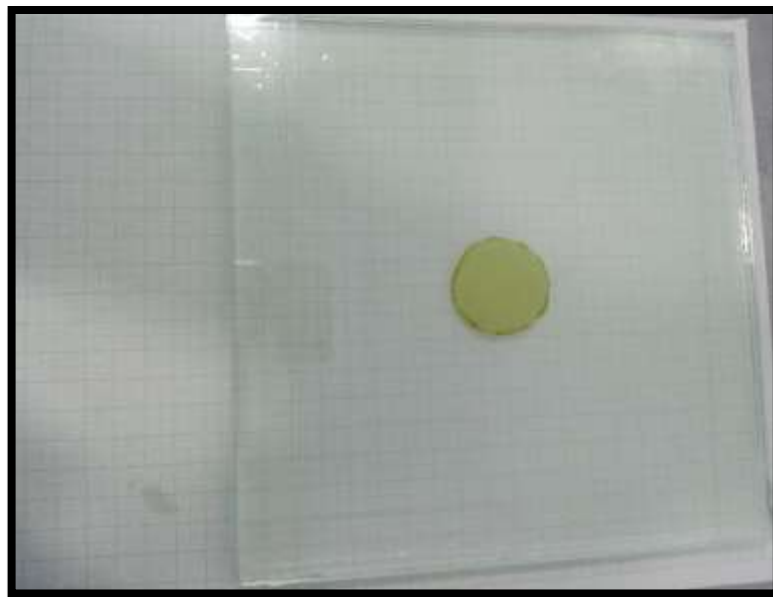
**Ilustración 2 Extensibilidad producto N° 2**



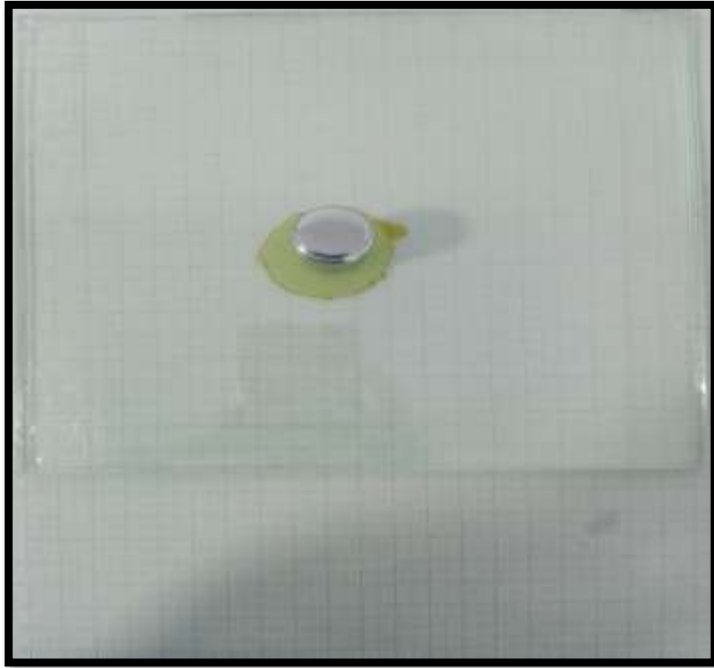
## Evidencia fotográfica de prueba de extensibilidad



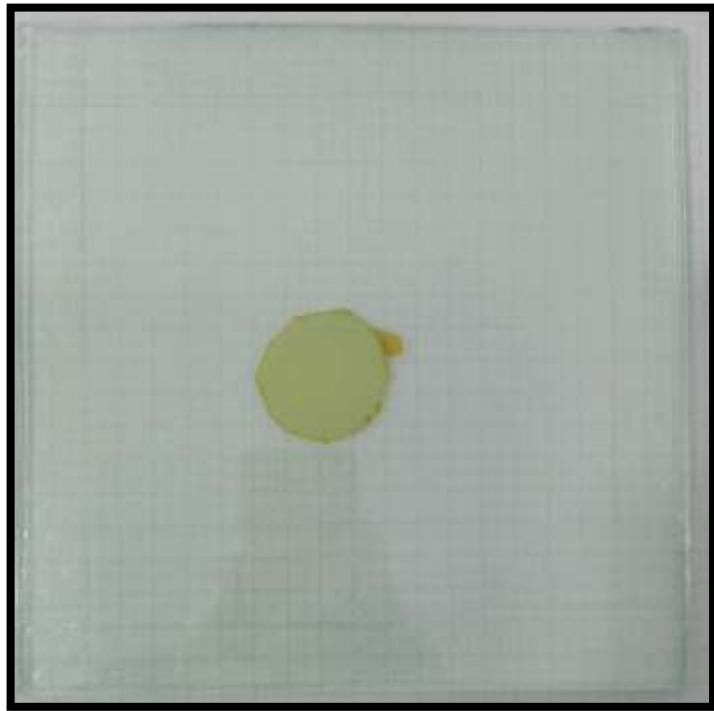
Peso de cada placa de vidrio



Extensión del producto bajo presión de las placas (Producto N°1)



Pesa de 100g (Producto N°1)



Extensión con pesa de 100g (Producto N°1)



Pesa de 200g (Producto N°1)



Extensión con pesa de 200g (Producto N°1)



Pesa de 300g (Producto N°1)



Extensión con pesa de 300g (Producto N°1)



Pesa de 500g (Producto N°1)



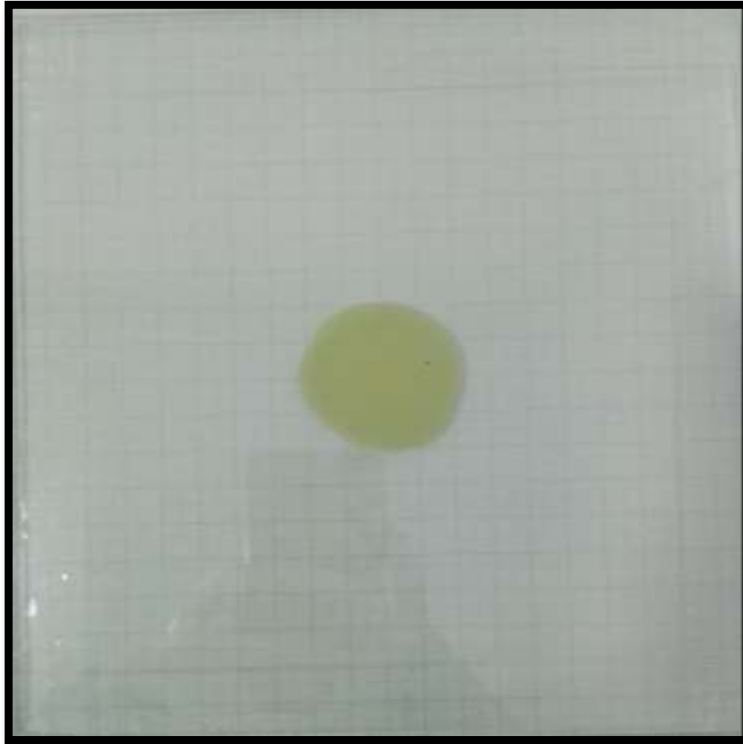
Extensión con pesa de 500g (Producto N°1)



Pesa de 600g (Producto N°1)



Extensión con pesa de 600g (Producto N°1)

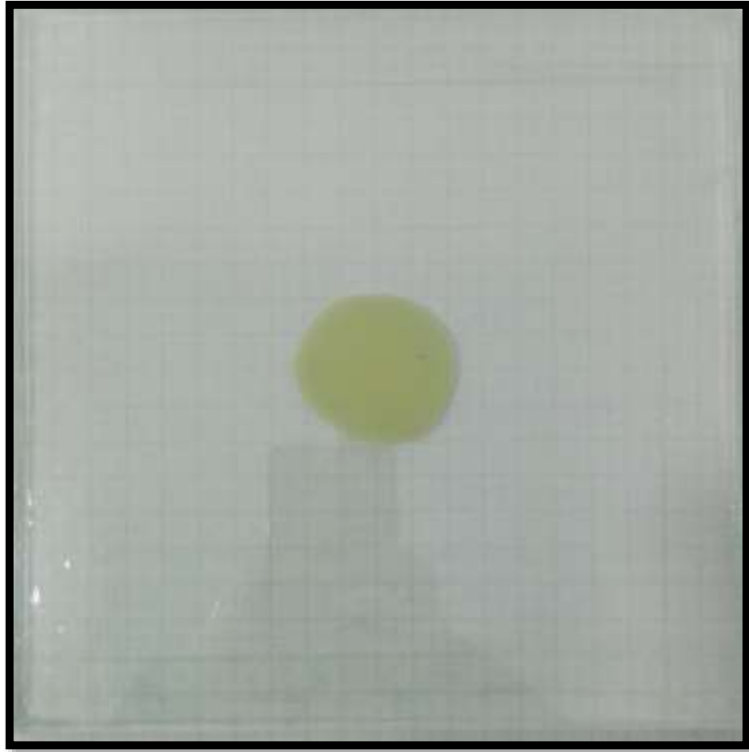


Extensión del producto bajo presión de las placas (Producto N°2)



Pesa de 100g (Producto N°2)





Extensión con pesa de 100g (Producto N°2)



Pesa de 200g (Producto N°2)



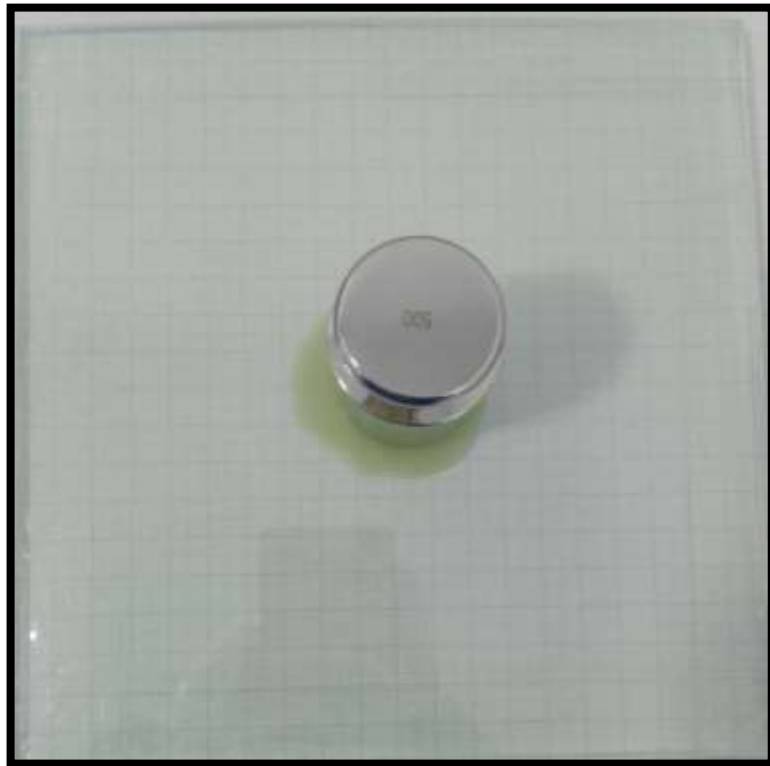
Extensión con pesa de 200g (Producto N°2)



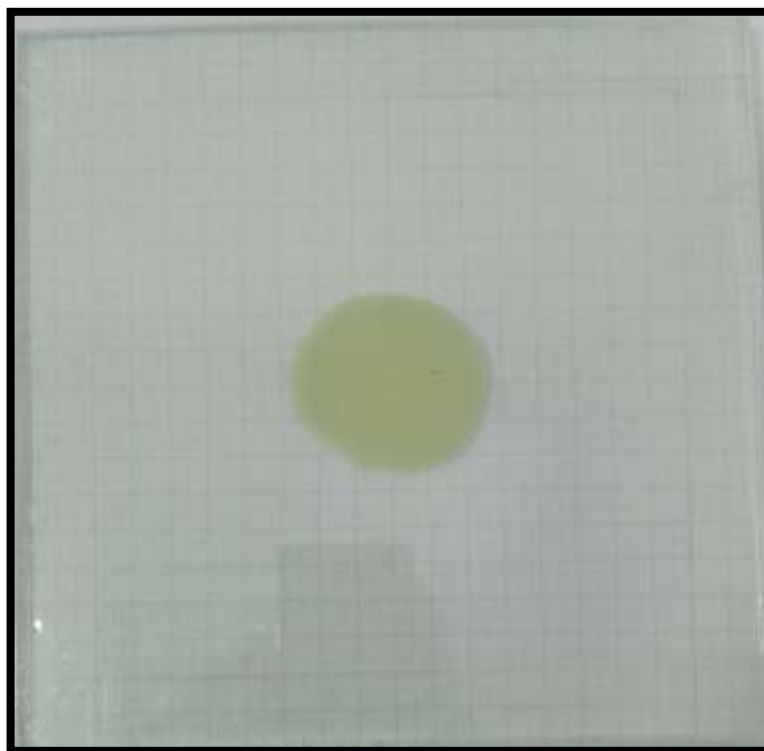
Pesa de 300g (Producto N°2)



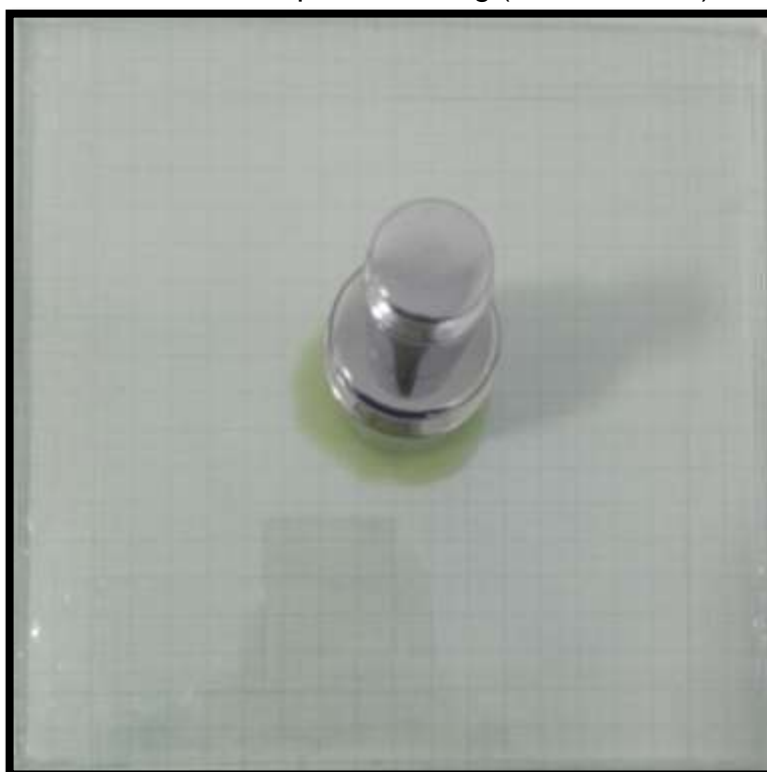
Extensión con pesa de 300g (Producto N°2)



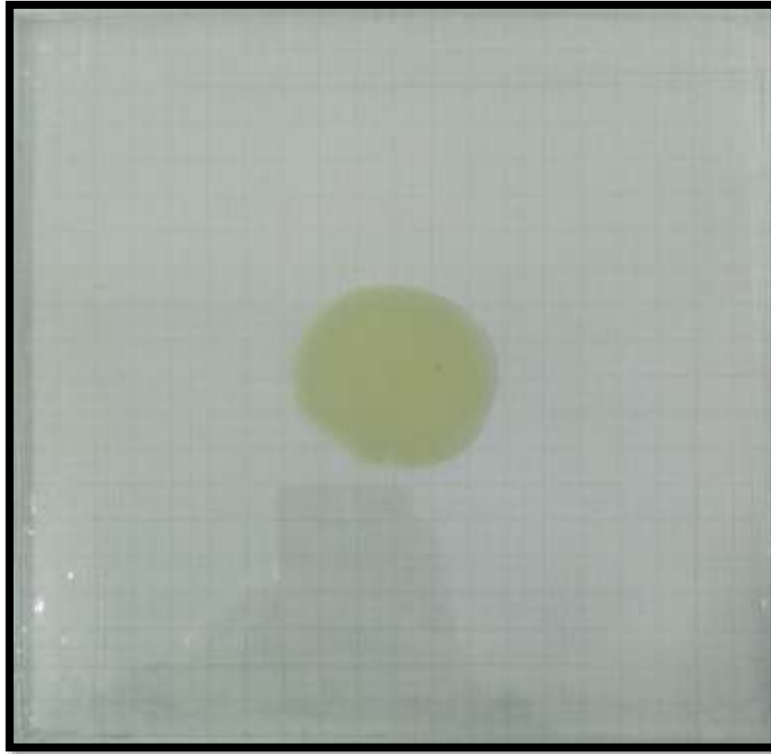
Pesa de 500g (Producto N°2)



Extensión con pesa de 500g (Producto N°2)



Pesa de 600g (Producto N°2)



Extensión con pesa de 600g (Producto N°2)

# ANEXO 9 Evidencia Pruebas Ambientales

**GESTION TECNICA**

**HOJA DE CONTROL FACTORES AMBIENTALES**

FORMA  
ANEXO 9

CODIGO: 104-FIN-003  
VERSION: 01  
PAGINA:  
1 de 1

A. Espacio para ser diligenciado por el Funcionario responsable del Registro de las Mediciones

Ciudad	VICIO	Mes	SEPTIEMBRE	Año	2018	Responsable	JAVIER HERRERA
--------	-------	-----	------------	-----	------	-------------	----------------

DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Medición Temperatura																																
Medición Humedad Relativa %																																
Medición Cadena de Frío																																

Registra con un punto (.) en el recuadro respectivo la medición leída en el instrumento (Termohipómetro - Termómetro)

Convenciones: M Mañana T Tarde      Límites de Control: Temperatura entre 15°C y 30°C  
Humedad Relativa entre 50% y 70%  
Cadena de Frío entre 2°C y 8°C

Firma del Funcionario Responsable del Registro:  JAVIER

Observaciones: \_\_\_\_\_

## ANEXO 10 Carta director externo confirmando desarrollo de pasantía

Villavicencio, octubre 19 de 2018

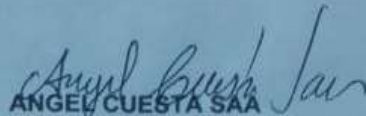
Señores  
CENTRO DE PROYECCIÓN SOCIAL  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESD

Asunto: Constancia de cumplimiento de Pasantía

En calidad de director externo del proyecto de pasantía titulado "APOYO EN EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS PARA SER INCLUIDOS EN EL MANUAL DE FORMULACIONES MAGISTRALES NO ESTÉRILES SEMISÓLIDAS EN SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A SEDE VILLAVICENCIO" certifico que los estudiantes Mery Lorena Cuenca Cuellar y Wilson Javier Herrera Silva han dado cumplimiento a los objetivos de la pasantía nombrados a continuación:

- Fortalecer las competencias relacionadas con la preparación de productos magistrales no estériles de uso tópico.
- Ejecutar protocolos de preparaciones magistrales semisólidas a base de Fitoterapéuticos, con la supervisión del Químico Farmacéutico.
- Realizar las mediciones microbiológicas, fisicoquímicas y ambientales necesarias para apoyar la validación del proceso y que correspondan al nivel de competencia del Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Cordialmente,



ANGEL CUESTA SAA  
Director Técnico Suministros y Dotaciones S.A.  
Director Externo Pasantía