

I N D I C E

1. Definición.
2. Problemas que plantea la producción de "sueros artificiales".
3. Material de acondicionamiento.
 - 3.1 Recipientes de vidrio.
 - 3.2 Recipientes de plástico.
 - 3.3 Cierres o tapones de goma.
4. Tecnología de fabricación.
 - 4.1 Las materias primas.
 - 4.2 Vehículo: Agua para inyecciones.
 - 4.2.1. Generalidades. Tipos de agua y especificaciones.
 - 4.2.2. Tecnología de la purificación del agua. Métodos. Destilación. Osmosis inversa.
 - 4.2.3. Consideraciones sobre los métodos de obtención de agua para inyectables.
 - 4.2.4. Almacenamiento del agua para uso inyectable. Pirógenos.
 - 4.3 Areas de trabajo.
 - 4.4 Método de fabricación.
 - 4.5 Equipo.



4.6 Controles en el proceso.

- 4.6.1. Controles iniciales.
- 4.6.2. Controles en solución filtrada.
- 4.6.3. Controles en el producto fraccionado.

4.7 Envasado o fraccionamiento.

4.8 Esterilización.

- 4.8.1. Definición.
- 4.8.2. Métodos o procedimientos.
- 4.8.3. Elección del método.
- 4.8.4. El método de esterilización por vapor húmedo.
 - 4.8.4.1. Fundamento.
 - 4.8.4.2. Diseño del ciclo de esterilización.
 - 4.8.4.3. Validación del ciclo.
 - 4.8.4.4. Factores que influyen en el proceso y equipo.
- 4.8.5. Recomendaciones de las farmacopeas.
- 4.8.6. Controles del proceso de esterilización.

5. Controles finales

5.1 Ensayos físicos.

- 5.1.1. Control de cierre.
- 5.1.2. Claridad o limpidez.
- 5.1.3. Partículas extrañas.

5.2 Controles químicos.

5.3 Ensayos biológicos.

- 5.3.1. Esterilidad.
- 5.3.2. Pirógenos.

- 6. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de inyectables de gran volumen .
- 7. Aspectos farmacológicos y terapéuticos .

Soluci 8. s Tipos de "sueros artificiales" . de agua, electrolitos y nutrientes. Expansores plasmáticos.

- 9. Referencias .



1. Definición

En la clásica obra "Sueros Artificiales" de los Profs. Bujalance y Capra (1954) se hace una precisión previa sobre esta denominación:

"La costumbre ha hecho que a diversas soluciones medicamentosas o alimenticias, salinas, salinoglúcidas o glúcidas en volumen más o menos grande y en condiciones de ser inyectadas, se les denomine sueros. Este nombre no es adecuado y debería quedar reservado por los sueros medicamentosos que se obtienen por coagulación de la sangre humana o de la de animales en condiciones especiales previamente preparados. Por comodidad y por costumbre se sigue llamando sueros a las soluciones a las que vamos a hacer referencia, reservando el nombre de sueros biológicos, con las calificaciones correspondientes, a los sueros propiamente dichos. Su auténtico nombre debiera ser, como lo dice el Codex en las ediciones 1920, 1937 y 1946 soluciones inyectables, quizá con la calificación no muy propia de "uso parenteral". En todo caso podría llamárseles pseudo-sueros o sueros artificiales como se tendencia generalizada en hacerlo." (1)