

173
123

Señor

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00049358 00000004 Folios: 2
Fecha (AMD): 2002-10-08 15:30:28
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 538 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re.: Expediente No. **00.049.358**

Solicitud del examen de patentabilidad correspondiente a la Patente de Invención para:

"NUEVOS COMPUESTOS DE XANTONA, SU PREPARACIÓN Y USO COMO MEDICAMENTO"

Solicitante : **ZENTARIS AG.**

SOLICITUD EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pié de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante, atentamente me permito solicitar a Ud. que se realice el examen de patentabilidad de la invención arriba citada, para lo cual anexo el comprobante de pago **No. 02- 67.005 de Octubre 7 de 2002**, correspondiente a la tasa establecida para dicha solicitud.

En consecuencia, atentamente solicito a Ud. se anexe este memorial junto con el comprobante de pago al expediente correspondiente a esta solicitud de Patente de Invención, y se continúe con su tramitación.

Señor Jefe,

Margarita Castellanos Abondano
Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Usaquén
T.P.A. No. **70819** del Cons. Sup. de la Judicatura
Carrera 9ª. No. 93-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 6107420 - 6107480

Bogotá, **08 OCT. 2002**
MCA/gcb/4750

124 132

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00049358 00007234
Fecha (AND): 2002-10-08 15:30:28
Folios: 2
Tramite : 002 PATENTES Y REGISTRO 538 PETICION
Dependencia: 2026 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 02 - 67,005
FECHA : OCTUBRE 7 DE 2002

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
MONICA VALENCIA ABONDANO	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	6379400	07/10/2002	5,991,600.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	318,000.00
		TOTAL :	\$ 318,000.00

SON: TRESCIENTOS DIEZ Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 00-49358

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION** FUE
PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 519, DE FECHA 29 DE
AGOSTO DE 2002, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY EXPIRA EL 26 DE
NOVIEMBRE DE 2002.

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO _____

374
126

375.
2005/09/22

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctora
Margarita Castellanos
Apoderada

Oficio N° **8577**

REFERENCIA	Radicación	00 49358
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	006

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 49358, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 33-41
- . Ejemplos: folios 42-57
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 89-94
- . Se reivindica prioridad, presentada en Europa el 01.07.99, bajo el número 99112553.5

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 15 de la presente solicitud, se refiere a compuestos derivados de xantona de fórmula (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, particularmente se relaciona con el aislamiento de la xantona sootpsenona, su identificación y derivatización. Tales compuestos poseen actividad anticancerígena.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/35

135
128

Excepciones a la patentabilidad

El art. 20d de la decisión 486 establece que *"No serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*

Teniendo en cuenta lo anterior, el contenido de la reivindicación 14, que trata de "Un método para tratar un tumor...", no es patentable.

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

El contenido de las reivindicaciones 11y 12 que trata de "Uso de un compuesto de acuerdo con fórmula (I)...", no es patentable, debido a que la legislación vigente no contempla los usos como objeto de patente.

El artículo 15b de la decisión 486 contempla que *"no se considerarán invenciones el todo o parte de seres vivos, tal y como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural"*

Teniendo en cuenta lo anterior, el compuesto sootepenseona no se puede considerar invención, debido a que es un compuesto que fue aislado de una especie vegetal y por lo tanto no es patentable. En conclusión, las reivindicaciones 1, 2, 7, 8 y 15 no son patentables porque involucran el compuesto sootepenseona.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 01.07.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	WO 9931068	"Remington Farmacia"	31.12.95

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

136
128

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la Materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*

El libro de texto "Remington Farmacia" en su apartado "Extractos" dice que la extracción sigue siendo de considerable interés para mejorar la obtención de drogas derivadas de fuentes vegetales y animales mediante técnicas como maceración, percolación, digestión, cromatografía, extracción con múltiples solventes, etc.

Teniendo en cuenta el objeto de la reivindicación 3, el cual es proporcionar un método de extracción de principios activos de Dasymaschalon, se observa que es una derivación del estado de la técnica, ya que el documento citado revela que la extracción con solventes es una técnica muy utilizada en la obtención de principios activos provenientes de plantas.

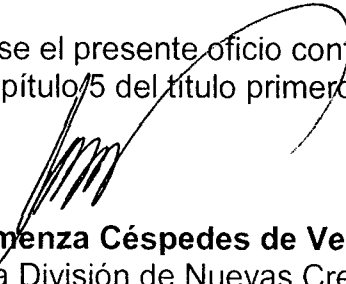
Lo anterior hace que el documento citado pueda afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	"Remington Farmacia"	3	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001


Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 22 SET. 2003

CONCEPTO TÉCNICO Número 1342	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	-------------------------------------

Remington: Ciencia y Práctica de la Farmacia

Es un tratado de la teoría y la práctica de las ciencias farmacéuticas que contiene información esencial acerca de agentes farmacéuticos y medicinales; constituye además una guía de la responsabilidad profesional del farmacéutico, la calidad de especialista en información sobre drogas dentro del equipo sanitario. Es un texto y obra de consulta para farmacéuticos, médicos y otros profesionales de las ciencias farmacéuticas y médicas.

EDITORES

Alfonso R. Gennaro, Presidente	Thomas Medwick
Grafton D. Chase	Edward G. Rippie
Ara Der Marderosian	Joseph B. Schwartz
Glen R. Hanson	H. Seve White
Daniel A. Hussar	Gilbert L. Zink

FORN

Los 112 capítulos de esta edición de *Remington* fueron escritos por los directores, por miembros del Comité Editorial y por otros autores enumerados en las páginas VII a XI.

EDITORIAL

John E. Hoover, BSc (Pharm)

EDITORIAL

Bonnie Brigham Packer, RNC, BA

Allen Misher 1985-1995

19ª edición

Publicado en el 175º año del

PHILADELPHIA COLLEGE OF PHARMACY AND SCIENCE

179.12 g p
17.50 g
Pectina 0.44 g
Sacarina 0.09 g
Glicerina 1.75 g

Agregar el Veegum y la carboximetilcelulosa sódica al agua mezclando en forma continua. Agregar el caolín mientras se mezcla. Mezclar la pectina, la sacarina y la glicerina y agregar a la suspensión. Pueden agregarse un conservador y un agente saborífero.

El material insoluble en las mezclas debe encontrarse en un estado muy finamente dividido y uniformemente distribuido en toda la preparación. Esto se logra usando los molinos coloidales, métodos de precipitación especiales y agentes suspensoros. Hay tres razones principales para que las sustancias insolubles deban encontrarse en el estado de subdivisión más fino posible:

1. Cuanto más se aproximen las sustancias protectoras (como caolín, trisilicato de magnesio o fosfato de magnesio) al estado coloidal, mayor será su actividad como adsorbentes y protectores cuando entren en contacto con las superficies inflamadas.

2. Las partículas finamente divididas se suspenden con mayor facilidad y decantan o sedimentan mucho más lentamente que las partículas grandes, lo que permite administrar al paciente dosis uniformes de las sustancias suspendidas. Es conveniente contar con una mezcla homogénea, sobre todo cuando se administran medicaciones destinadas a formar una cubierta protectora uniformemente distribuida a lo largo del tracto gastrointestinal.

3. El uso de agentes suspensoros coloidales mejora la aceptabilidad oral de muchas preparaciones.

Las mezclas que contienen material suspendido deben tener en el envase un rótulo con la frase: "Mezclar bien".

Las mezclas, incluyendo las suspensiones, están sujetas a contaminación por microorganismos que son viables y representan un riesgo potencial para la salud durante el período de uso de los productos. Los tiempos de supervivencia de los microorganismos dependen del conservador utilizado. Una mezcla pediátrica de caolín que contiene ácido benzoico destruye rápidamente a los microorganismos, mientras que se ha documentado la supervivencia de microorganismos durante más de una semana en una mezcla de trisilicato de magnesio que contenía apenas trazas de aceite de menta, como lo señaló Westwood.⁴⁰

Suspensiones oficiales

La USP hace especial énfasis en el término suspensión y ofrece definiciones específicas para una diversidad de preparaciones orales, parenterales y oftálmicas formuladas de manera que una sustancia in-

soluble se encuentre suspendida en un líquido en alguna etapa del proceso de elaboración o distribución. La definición de la USP comienza de la siguiente manera:

Las suspensiones son preparaciones líquidas que consisten en partículas sólidas dispersas a través de la fase líquida en la que las partículas no son insolubles. Las formas farmacéuticas oficialmente categorizadas como suspensiones se designan como tales si no están incluidas en otras categorías de suspensiones más específicas, como suspensiones orales, suspensiones tópicas, etc. (véanse estas otras categorías). Algunas suspensiones ya se encuentran listas para su uso, mientras que otras se preparan como mezclas sólidas destinadas para su constitución inmediatamente antes de su uso con un vehículo apropiado. Estos productos se designan: "para suspensión oral", etcétera.

Esta definición relaciona las suspensiones con las leches, los magmas y las lociones descritas antes.

Si bien existen numerosas monografías relacionadas con las suspensiones en la USP, ni la definición ni las monografías dan instrucciones específicas para la preparación de la suspensión, aunque las farmacopeas casi siempre permiten el agregado de agentes saboríferos, agentes suspensoros, conservadores y colorantes certificados adecuados. A continuación describimos un procedimiento para la preparación de la suspensión oral de trisulfapirimidinas comúnmente utilizada.

Suspensión oral de trisulfapirimidinas

Veegum	1 g
Jarabe USP	90.60 g
Citrato de sodio	0.78 g
Sulfadiazina	2.54 g
Sulfamerazina	2.54 g
Sulfametazina	2.54 g

Agregar lentamente el veegum al jarabe revolviendo en forma continua. Incorporar el citrato de sodio en la mezcla de veegum y jarabe. Mezclar previamente las sulfas, agregarlas al jarabe, revolver y homogeneizar. Agregar una cantidad suficiente de ácido cítrico al 5% para ajustar el pH del producto a 5.6. Pueden agregarse un conservador y un agente saborífero al producto.

Los métodos de preparación para aquellas formulaciones que contienen varios componentes activos y se producen en grandes cantidades que tienden a ser más complejos que el antes descrito y fueron desarrollados previamente.

Muchas formulaciones para suspensiones se incluyen en el BP y en el PC en la sección *Mezclas*.

Una suspensión preparada en forma correcta tiene varias propiedades deseables:

1. El material suspendido no debe sedimentar rápidamente.

2. Las partículas que sedimentan no forman una torta dura y deben resuspenderse con facilidad y uniformidad al agitar.

3. La suspensión debe fluir libremente del recipiente.

Los polvos insolubles que no se dispersan de modo uniforme a través del medio suspensor cuando se agita la preparación deben ser convertidos en polvos finos y levigados con una pequeña cantidad de glice-

rina, alcohol o una fracción de la dispersión del agente suspensor. Se incorporan los otros componentes y el resto de la dispersión del agente suspensor se incorpora gradualmente por trituración hasta completar el volumen apropiado.

La USP también describe suspensiones destinadas al uso parenteral u oftálmico. Para mayores detalles acerca de estas suspensiones, véanse los capítulos 87 y 89.

130

Extractos

Extracción

La extracción, cuando el término es usado farmacéuticamente, implica la separación de fracciones medicinalmente activas de tejidos vegetales o animales de componentes inactivos o inertes utilizando solventes selectivos en procedimientos de extracción estándares.

Los productos así obtenidos de las plantas son líquidos, semisólidos o polvos relativamente impuros para uso oral o externo. Estos productos incluyen clases de preparaciones conocidas con los nombres de decocciones, infusiones, extractos fluidos, tinturas, extractos pilulares (semisólidos) y extractos en polvo. Estas preparaciones se conocen en general con el nombre de galénicos, por Galeno, el médico griego del siglo II. Para mayor información relativa a la extracción y los extractos véase la RPS 15, capítulo 86.

La extracción sigue siendo de considerable interés para poder mejorar la obtención de drogas derivadas de fuentes vegetales y animales. Por ejemplo, se mejoró la extracción de glucósidos digitálicos mediante el uso de una columna de fondo pulsátil perforado. Otras técnicas consisten en evaporadores ultrasónicos con filme rotatorio, dióxido de carbono líquido y supercrítico, la hidrodestilación, la cromatografía líquida, la extracción con solventes múltiples, la extracción con contracorriente y la dinámica gravitacional.

Esta discusión se relaciona principalmente con estos procedimientos de extracción básicos para drogas crudas con el fin de obtener la fracción deseable desde el punto de vista terapéutico y eliminar el material inerte mediante el tratamiento con un solvente selectivo conocido con el nombre de menstruo. La extracción difiere de la solución por el hecho de que en el primer proceso está implicada la presencia de material insoluble. Los métodos principales de extracción consisten en maceración, percolación, digestión, infusión y decocción. La calidad del producto terminado puede mejorarse mediante la estandarización de los extractos primarios y la realización de ensayos analíticos durante la producción de las materias pri-

mas, los productos intermedios y los procedimientos de fabricación.

En lo que respecta la USP, los procesos de mayor importancia son los de maceración y percolación, como los descritos específicamente para el extracto de belladona USP y el extracto de cáscara sagrada USP. La mayor parte de las farmacopeas se refieren a estos procesos por extracción de principios activos de drogas brutas. La USP ofrece instrucciones generales para la maceración y la percolación en la sección titulada *Tinturas*.

Maceración. En este proceso, los componentes sólidos se colocan en un recipiente tapado con 750 mL del solvente prescripto y se los deja reposar durante un período de 3 días como mínimo, en un lugar tibio agitando con frecuencia hasta la disolución del material soluble. Luego se filtra la mezcla y, una vez que drena la mayor parte del líquido, el residuo presente en el filtro se lava con una cantidad suficiente del solvente o la mezcla de solvente prescriptos; los filtrados se combinan para producir un volumen de 1.000 mL.

Percolación. La droga triturada se mezcla con la cantidad apropiada del solvente prescripto hasta obtener una mezcla uniformemente humidificada. La mezcla se deja reposar durante 15 minutos y luego se la transfiere a un percolador (un recipiente estrecho en forma de cono con ambos extremos abiertos). Se agrega una cantidad suficiente de solvente prescripto para saturar la droga. La parte superior se coloca en el percolador y cuando el líquido está a punto de gotear desde el aparato se cierra la abertura inferior. Se deja que la droga macere durante 24 horas o durante el tiempo especificado. Si no se lleva a cabo ningún ensayo se deja que la percolación proceda lentamente o a la velocidad especificada agregando en forma gradual una cantidad suficiente de solvente para completar un volumen de solución de 1.000 mL. Si se requiere un ensayo sólo se colectan y mezclan 950 mL del percolado y se efectúa el ensayo requerido con una fracción de la muestra. El resto del percolado se diluye con el solvente para producir una solución que cumpla las normas estándares requeridas y luego se mezcla.

Digestión. Este proceso consiste en una forma de maceración en la cual se calienta con suavidad durante el proceso de extracción. Este procedimiento se utiliza cuando una temperatura moderadamente alta no es objetable y de ese modo aumenta la eficiencia del solvente del menstruo.

Infusión. Una infusión es una solución diluida de los componentes fácilmente solubles de las drogas crudas. Las infusiones frescas se preparan macerando las drogas por un lapso breve con agua fría o en ebullición. Durante algún tiempo, los compendios oficiales de EE.UU. no incluyeron infusiones. Un ejemplo es la infusión de genciana compuesta concentrada BP 1973.

Decocción. Este proceso, antiguamente muy popular, consiste en extraer los componentes hidrosolubles y termoeestables de drogas crudas hirviendo en agua durante 15 minutos; después el extracto se deja enfriar y se filtra y se pasa suficiente agua fría a través de la droga para completar el volumen requerido.

Preparaciones extractivas

Una vez obtenida una solución de los componentes activos de una droga cruda mediante maceración o percolación, la preparación puede estar lista para su uso como agente medicinal, como ocurre en el caso de ciertas tinturas o ciertos extractos fluidos, o puede procesarse adicionalmente para producir un extracto sólido o semisólido.

Para una discusión de las *resinas y oleorresinas* obtenidas mediante extracción con solventes de exudados vegetales, véase el capítulo 26, sección titulada *Exudados vegetales*.

Tinturas. Según la definición de la USP, las tinturas son soluciones alcohólicas o hidroalcohólicas preparadas de materiales vegetales o sustancias químicas; un ejemplo de este último grupo es la tintura de yodo. Tradicionalmente, las tinturas de drogas vegetales potentes representan esencialmente la actividad de 10 g de droga por cada mL de tintura, y la potencia se ajusta después del ensayo. La mayoría de las otras tinturas de drogas vegetales representan el extracto de 20 g de droga por cada 100 mL de tintura.

La USP describe específicamente dos procesos generales para la preparación de tinturas: por percolación, designado como Proceso P, y por maceración, designado como Proceso M. Estos procedimientos se basan en los métodos descritos en la sección *Extracción*.

El Proceso P incluye una modificación que permite que las tinturas que requieran ensayo para ajustar la potencia especificada puedan ser ensayadas antes de la dilución al volumen final. La tintura de belladonna es una tintura preparada con el Proceso P y modificada para tinturas ensayadas.

Ejemplos de tinturas preparadas con el Proceso M son la tintura de benzofina compuesta USP y la

última contiene la forma extensa de 50 g de cáscara de naranja dulce en 100 mL de tintura).

Extractos fluidos. La USP define a los extractos fluidos como preparaciones líquidas de drogas de origen vegetal que contienen alcohol como solvente o conservador y elaboradas de manera que, por lo general, cada 100 mL contiene los componentes terapéuticos de 1 g de la droga estándar que representa. Mientras que la USP señala que los extractos fluidos de la farmacopea se preparan por percolación, los compendios oficiales previamente habían descrito los procedimientos generales de tres métodos de percolación utilizados en la fabricación de extractos fluidos.

El Proceso A es un método de percolación que puede modificarse para extractos fluidos que deben ser sometidos a ensayo.

El Proceso E es una alternativa al Proceso A en el cual la percolación se efectúa sobre una columna de droga mucho más larga que ancha.

El Proceso D se utiliza para preparar extractos fluidos con agua hirviendo como menstruo y el agregado de alcohol como conservador al percolado concentrado; éste es el procedimiento utilizado para la preparación del extracto fluido de cáscara sagrada USP XXI.

Los compendios BP y PC usan la designación de *Extractos líquidos* para los extractos fluidos.

Extractos. La USP define a los extractos como preparaciones concentradas de drogas de origen vegetal o animal obtenidas mediante la remoción de los componentes activos de las drogas respectivas con menstruos apropiados, la evaporación de todo o casi todo el solvente y el ajuste de las masas o polvos residuales para que cumplan las normas prescriptas.

La USP XXI reconoce tres formas de extractos: semilíquidos o líquidos de consistencia siruposa, masas plásticas (conocidas como *extractos pilulares* o *sólidos*) y polvos secos (conocidos como *extractos en polvo*). Los extractos, como formas concentradas de las drogas a partir de las cuales se preparan, se emplean en una variedad de formas farmacéuticas sólidas o semisólidas. La USP señala que los extractos pilulares y los extractos en polvo de cualquier droga son intercambiables con fines medicinales, pero cada uno de ellos posee sus propias ventajas farmacéuticas. Los extractos pilulares, así llamados porque su consistencia permite usarlos en forma de píldoras, son especialmente adecuados para usarlos en pomadas y supositorios. Los extractos en polvo son más adecuados para la incorporación en una fórmula seca, como en cápsulas, polvos o comprimidos. Los extractos semilíquidos, o extractos de consistencia siruposa, pueden usarse en la elaboración de algunas preparaciones farmacéuticas.

La mayoría de los extractos se preparan extra-

percolado se concentra por lo general mediante destilación a presión reducida. En la medida de lo posible se evita el uso de calor debido a los efectos deletéreos potenciales sobre los componentes activos. Los extractos, en polvo, elaborados de drogas que contienen material oleoso o grasa inactiva pueden ser desgrasados o preparados con una droga desgrasada. Para los diluyentes que pueden usarse con la finalidad de ajustar un extracto hasta las normas prescriptas, véase la USP XXI.

El extracto de regaliz puro USP XXI es un ejemplo de extracto pilular; el extracto de belladona USP y el extracto de hiosciamina PC son ejemplos de extractos en polvo (el primero de ellos también se prepara en la forma de extracto pilular y el segundo como extracto líquido).

REFERENCIAS

- Connors KA, Amidon GL, Kenyon L: *Chemical Stability of Pharmaceuticals*, Wiley, New York, 80, 1979.
- Kurup TRR, Wan LCS: *Pharm J* 237: 761, 1986.
- Bruch CW: *Drug Cosmet Ind* 111(4): 51, 1972.
- Coates D: *Mfg Chem Aerosol News* 44(6): 35, (8): 41, (10): 34, (12): 19, 1973; 45(1): 19, 1974.
- Reynolds JEF, ed: *Martindale, The Extra Pharmacopoeia*, 30th ed, The Pharmaceutical Press, London, 1132, 1993.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients*, APHA & Pharmaceutical Society of Great Britain, Washington DC & London, 4, 1986.
- Hickman K, et al: *Science* 180: 15, 1973.
- Montgomery HA et al: *Am J Hosp Pharm* 43: 118, 1986.
- Tricca RE: *Drug Cosmet Ind* 142(5): 32, 1988.
- Bergen A: *Can J Hosp Pharm* 30(4): 109, 1977.
- Meer T: *Flavoring Pharmaceutical Preparations* (SK&F Selected Pharm Res Refs No 4), SmithKline, Philadelphia, Feb 11, 1957.
- Schumacher GE: *Am J Hosp Pharm* 24: 588, 713, 1967; 25: 154, 1968.
- Am Drug* 175(5): 24, 1977.
- Ryder J: *Int J Pharm Technol Prod Mfg* 1(1): 14, 1979.
- The Chemistry and Rheology of Water-Soluble Gums and Colloids* (Monograph 24), Society of Chemical Industry, London, 1966.
- Sumner ED: *JAPhANS* 8: 250, 1968.
- Rettig H: *Acta Pharm Technol* 24: 143, 1978 through *Int Pharm Abstr* 19: 5096, 1982.
- White RF: *Pharmaceutical Emulsions and Emulsifying Agents*, 4th ed, Chemist & Druggist, London, 1964.
- Griffin WC, Lynch MJ, Lathrop LB: *Drug Cosmet Ind* 101(4): 41, (5): 52, 1967.
- Rieger MM. In Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL, eds: *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, 3rd ed, Lea & Febiger, Philadelphia, Chap 17, 1986.
- Florence AT, Whitehill D: *Int J Pharm* 11: 277, 1982.

- Rosano HL et al: *J Soc Cosmet Chem* 39: 201, 1988.
- Lin TJ: *Ibid* 29: 117, 1978; 35: 357, 1984.
- Eisberg N: *Mfg Chem* 53(1): 27, 1982.
- Fox C. In Breuer MM, ed: *Cosmetic Science*, vol 2, Academic, New York, Chap 1, 1980.
- Scott RR. In Lieberman HA, Rieger MM, Banker GS, eds: *Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems*, vol 2, Dekker, New York, Chap 1, 1989.
- Parrot EL. In Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL, eds: *Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, 3rd ed, Lea & Febiger, Philadelphia, Chap 2, 1986.
- Nash RA. In Lieberman HA, Rieger MM, Banker GS, eds: *Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems*, vol 1, Dekker, New York, Chap 5, 1989.
- Reynolds JEF, ed: *Martindale, The Extra Pharmacopoeia*, 28th ed, Pharmaceutical Press, London, 947, 1982.
- Tortorici MP: *Am J Hosp Pharm* 36: 22, 1979.
- Scheer AJ: *Drug Cosmet Ind* 128(4): 40, (5): 39, (6): 52, 1981.
- Schott H. In Martin A, Swarbrick J, Cammarata A, eds: *Physical Pharmacy*, Lea & Febiger, Philadelphia, Chap 22, 1983.
- Collett DM. In Collett DM, Aulton ME, eds: *Pharmaceutical Practice*, Churchill Livingstone, Edinburgh, Chap 14, 1990.
- Zatz JL, Kushla GP. In Lieberman HA, Rieger MM, Banker GS, eds: *Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems*, vol 2, Dekker, New York, Chap 13, 1989.
- Harb NA: *Cosmet Perfum* 89(4): 67, 1974; Shapiro WB: *Cosmet Toiletries* 97(3): 27, 1982.
- Coffman HL, Huyck CL: *Am J Hosp Pharm* 20: 132, 1963.
- Bhargava HN, Nicolai DW. In Lieberman HA, Rieger MM, Banker GS, eds: *Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems*, vol 2, Dekker, New York, Chap 7, 1989.
- Kalish J: *Drug Cosmet Ind* 94: 276, 1964.
- Westwood N: *Pharm J* 208: 153, 1972.

BIBLIOGRAFÍA

General

Lieberman HA, Rieger MM, Banker GS, eds: *Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems*, vol 1 & 2, Dekker, New York, 1989.

Emulsiones

- Becher P: *Emulsions: Theory & Practice*, 2nd ed, Reinhold, New York, 1965.
- Griffin WC, Lynch MJ, Lathrop LB: *Drug Cosmet Ind* 101(4): 41, (5): 52, 1967.
- Spalton LM. In White RF, ed: *Pharmaceutical Emulsions and Emulsifying Agents*, 4th ed, Chemist & Druggist, London, 1964.

Equipo

- Busse DJ: *Mfg Chem* 61(7): 39, 1990.
- Fox C. In Breuer MM, ed: *Cosmetic Science*, vol 2, Academic, New York, 1980.

131

131