

TRABAJO CIENTÍFICO

Importancia de la práctica
de laboratorio en la formación
profesional farmacéutica



IMPORTANCIA DE LA PRÁCTICA DE LABORATORIO EN LA FORMACIÓN PROFESIONAL FARMACÉUTICA

IMPORTANCE OF LABORATORY PRACTICE IN PHARMACEUTICAL PROFESSIONAL EDUCATION

Romina B. Pereyra, Sebastian O. Caldubehere, Walter J. Starkloff, Noelia L. Gonzalez Vidal, Marta I.V. Brevedan*, María A. Varillas*

Cátedra Control de Calidad de Medicamentos, Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia, Universidad Nacional del Sur. San Juan 670, (8000) Bahía Blanca. Argentina

*e-mail: mavarillas@uns.edu.ar; brevedan@uns.edu.ar

RESUMEN

La propuesta de las clases de laboratorio en el ámbito universitario se sustenta en la construcción y producción de conocimiento de cada uno de los estudiantes en contextos colaborativos, recuperando vivencias y saberes tanto en lo individual como en lo grupal. De este modo, se generan las condiciones para que el alumno se posicione como protagonista de la reflexión de sus propias experiencias prácticas y la transmisión de las mismas. En la asignatura Control de Calidad de Medicamentos, de la carrera de Farmacia de la Universidad Nacional del Sur, el desarrollo de los diferentes trabajos prácticos fortalece el aprendizaje del alumno y la adquisición de más y mejores herramientas para su formación como futuro profesional. Para ello, se evaluó la realización de un método espectrofotométrico aplicado al análisis farmacéutico por alumnos de quinto año. Es una técnica analítica consolidada, utilizada en el sector farmacéutico, válida a escala industrial y magistral. Se concluye que algunas de las comisiones de alumnos no logran trabajar con la precisión que requiere el método, evidenciado por coeficientes de variación superiores al 2,0%. Del análisis retrospectivo del ensayo analítico efectuado se detecta que los puntos críticos fueron la baja destreza en el manejo de pipetas automáticas y en el uso del material volumétrico. Como aspecto positivo, se destaca el trabajo en equipo y la capacidad de cuestionar y adquirir un criterio propio al momento de verificar si las muestras cumplen la legislación vigente, lo cual queda plasmado en la redacción del informe a presentar. En la formación profesional farmacéutica, la actividad experimental debe ser considerada una prioridad en etapas avanzadas de la carrera universitaria.

ABSTRACT

The proposal for laboratory teaching in the university environment is based on the construction and production of knowledge by each student in collaborative contexts, gaining experience and knowledge both individually and in groups. In this way, the conditions are created for the student to become the protagonist of the reflection of their own practical experience and its transmission. In the Quality Control of Medicines subject of the Pharmacy program at the Universidad Nacional del Sur, the development of the different practical works strengthens the students' learning and the acquisition of more and

better tools for their training as future professionals. To this end, the performance of a spectrophotometric method used by fifth-year students in pharmaceutical analysis was evaluated. This is a consolidated analytical technique used in the pharmaceutical sector and is valid at both industrial and magistral scales. It was found that some of the students were not able to perform with the precision required by the method, as evidenced by variation coefficients greater than 2.0%. In the retrospective analysis of the analytical test carried out, it was found that the critical points were the low skill in handling the automatic pipettes and in the use of volumetric material. As a positive aspect, teamwork and the ability to question and acquire their own criteria when verifying whether the samples comply with current legislation stand out, which is reflected in the drafting of the report to be presented. In pharmaceutical professional education, experimental activity should be considered a priority at advanced stages of the university career.

Palabras Clave: análisis espectrofotométrico, estudiantes de farmacia, medicamentos.

Keywords: drugs, pharmacy students, spectrophotometric analysis.

INTRODUCCIÓN

La universidad es una institución social que cumple la función de producir y transmitir conocimientos con un alto valor científico, artístico y técnico, por lo que, la enseñanza constituye una de sus prioridades desde su origen. Los constantes cambios sociales y culturales han llevado a la universidad a replantear la manera en que se transmite el conocimiento. El aula universitaria es el espacio ideal para promover la educación y generar la articulación necesaria entre el discurso didáctico y el pedagógico. Asimismo, la propuesta de clases de trabajos prácticos (TP) se sustenta en la construcción y producción de conocimiento de los estudiantes en un contexto colaborativo, recuperando experiencias y saberes tanto en lo individual como en lo grupal, generando así un espacio para la reflexión crítica. La realización de los TP aporta a la formación profesional del alumno universitario, en tanto ofrece un espacio-tiempo para analizar, diseñar, planificar y desarrollar situaciones de enseñanza.

Los TP de la asignatura de Control de Calidad de Medicamentos de la carrera de Farmacia de la Universidad Nacional del Sur, son actividades prácticas presenciales y obligatorias. Implementar una actividad práctica de laboratorio permite a los futuros profesionales aplicar los conocimientos teóricos adquiridos en un escenario específico del análisis farmacéutico. Un estudio previo, realizado con alumnos de 5to año¹ permitió concluir que las prácticas de laboratorio, logran consolidar y fortalecer diversas habilidades en los estudiantes, tales como la elaboración del protocolo de trabajo, el manejo apropiado de los materiales del laboratorio, el registro de datos experimentales y la obtención de resultados y conclusiones. Se demuestra así la importancia de la presencialidad de las clases prácticas de laboratorio, bajo el monitoreo y acompañamiento docente.

OBJETIVO

Evaluar el desenvolvimiento de alumnos de quinto año de la carrera de farmacia en la realización de un método espectrofotométrico aplicado a la valoración de un principio activo (ingrediente farmacéutico activo) en una forma farmacéutica.

Con la realización de este TP, los docentes de la asignatura Control de Calidad de Medicamentos pretenden que los alumnos:

- interpreten y apliquen los métodos codificados en farmacopea.
- identifiquen, resuelvan y tomen decisiones relacionadas con el desarrollo de la técnica analítica a aplicar.
- diseñen un protocolo experimental para la obtención de una curva de calibrado.
- determinen el contenido de ácido acetilsalicílico (AAS) en comprimidos comerciales y verifiquen el cumplimiento de especificaciones de farmacopea.

MATERIALES Y MÉTODOS

El trabajo de laboratorio se realizó en el segundo cuatrimestre del año 2023. La actividad consistió en realizar una valoración por espectroscopía de absorción UV empleando curva de calibrado. Es una técnica analítica consolidada, muy utilizada en el sector farmacéutico por su precisión, robustez y bajo costo, aplicable tanto a materia prima como a producto terminado y válida a escala industrial y/o magistral.

En el laboratorio, cada mesada tenía asignado un docente que asistía el trabajo desarrollado por los alumnos, agrupados en comisiones de dos. Es responsabilidad de los alumnos a priori, leer y comprender el trabajo práctico a efectuar, elaborar un protocolo de ensayo, repasar conceptos de seguridad en el laboratorio, consultar la hoja de seguridad de reactivos a utilizar y a posteriori, cumplir con la disposición final de residuos. Antes de comenzar el TP se realizó un debate para despejar dudas o errores de interpretación.

Se valoraron comprimidos de aspirina de venta bajo receta con valor declarado de 100 y 325 mg, y de venta libre de 500 y 650 mg, adquiridos en una farmacia oficial de la ciudad de Bahía Blanca. En una primera etapa, los alumnos elaboraron la curva de calibrado y a continuación procedieron a valorar las muestras de aspirina. El ensayo se encuentra detallado en el procedimiento operativo estándar (POE) de la guía de TP.

Curva de calibrado

Los alumnos de cada comisión prepararon una solución stock a partir de ácido acetilsalicílico estándar (100 mg/100 mL). Por dilución con NaOH 0,1 N obtuvieron 3 soluciones de referencia (SR) de 10, 20 y 40 $\mu\text{g/mL}$ de AAS, registraron las absorbancias por triplicado a $\lambda=298$ nm y elaboraron la curva de calibrado determinando pendiente, ordenada al origen y R^2 .

Procesamiento de la muestra

Los alumnos de cada comisión controlaron el envase primario y secundario de las muestras, identificando valor declarado, laboratorio productor, lote y fecha de vencimiento de la muestra a valorar.

A continuación, pesaron 3 comprimidos de aspirina y calcularon su peso promedio. Pulverizaron los comprimidos a polvo fino, pesaron con exactitud la alícuota de polvo correspondiente y llevaron a un volumen de 50,0 mL en matraz volumétrico según el POE. Filtraron la solución obtenida y realizaron la correspondiente dilución. Registraron la absorbancia de la muestra, por triplicado, a $\lambda=298$ nm en el espectrofotómetro. Realizaron los cálculos para determinar el contenido de AAS por comprimido y el porcentaje sobre valor declarado (%svd). Verificaron el cumplimiento de la especificación de Farmacopea Argentina² y elaboraron un informe.

El laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos cuenta con material de vidrio e instrumental adecuado, espectrofotómetro PG Instruments T60 UV-Visible, balanza electrónica y balanza analítica de precisión OHAUS PIONEER.

RESULTADOS

En las clases de laboratorio se incentiva a los alumnos a consultar la Farmacopea Argentina², tanto la monografía del principio activo (estructura química), como la de la forma farmacéutica (especificaciones y ensayos), Figuras 1 y 2.

Figura 1. Práctica de laboratorio.

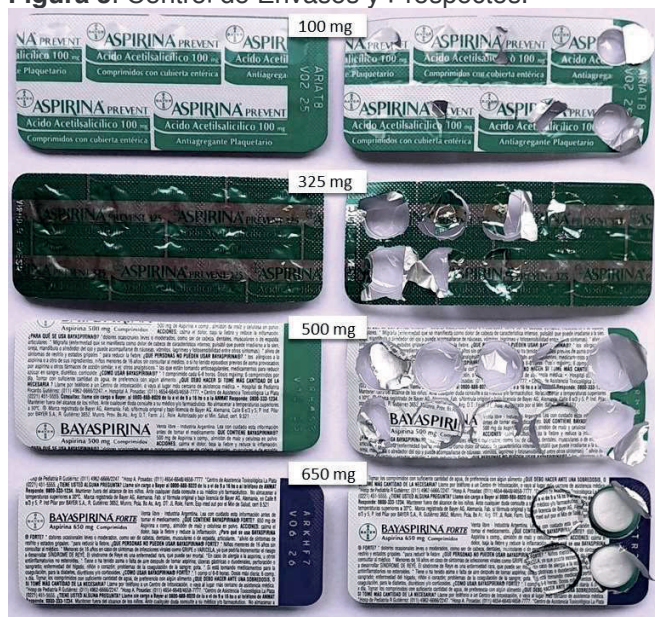


Figura 2. Estructura química de la aspirina y definición de Farmacopea Argentina.



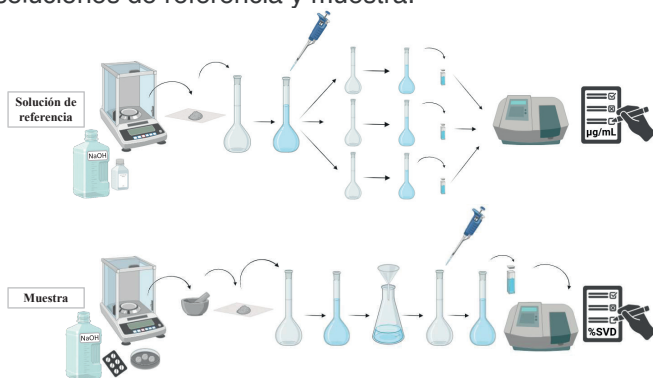
Con respecto al control de envases y prospectos, se observó que los mismos cumplen con la legislación vigente. En el caso de las presentaciones de 100, 500 y 650 mg, los alumnos percibieron que la fecha de vencimiento y lote del blister (envase primario) se pierde al retirar los comprimidos próximos al extremo donde figura la información. A su vez, las muestras de venta libre presentan otro inconveniente, la pérdida de la información del prospecto que se encuentra impresa en la cara posterior del blíster al extraer los comprimidos (Figura 3). Lo referido implica pérdida de trazabilidad y de información relevante para el paciente.

Figura 3. Control de Envases y Prospectos.



En la Figura 4 se observa un esquema del protocolo experimental realizado por los alumnos para elaborar la curva de calibrado y valorar las muestras de aspirina.

Figura 4. Protocolo experimental para obtener las soluciones de referencia y muestra.



Las Tablas 1 y 2 presentan los valores obtenidos por los alumnos en el TP. La Tabla 1 muestra los datos para la construcción de la curva de calibrado en la cual se observa que de las 9 comisiones de estudiantes, 6 obtuvieron la pendiente correcta. El análisis retrospectivo del TP de las 3 comisiones que no lograron los valores esperados, permitió descubrir errores de pesada, poca destreza en el manejo de pipetas automáticas y enrase del matraz. La Tabla 2 contiene los datos correspondientes a la valoración de las muestras de aspirina. Si bien todas las comisiones logran la determinación del contenido

de aspirina (%svd), algunas no trabajan con la precisión que requiere un método espectrofotométrico, reflejado por un coeficiente de variación (CV) superior al 2,0%. Otras comisiones, no obtienen resultados que cumplan con la especificación de valoración de la farmacopea²: “Los comprimidos de Aspirina deben contener no menos de 95,0 % y no más de 105,0% de la cantidad declarada de aspirina”. Es oportuno mencionar que este grupo de estudiantes resultó afectado por la pandemia de COVID-19 en la etapa inicial de la carrera, con ausencia de clases presenciales de trabajos prácticos de laboratorio.

Tabla 1. Construcción de la curva de calibrado

Comisión	Solución stock mg/100 mL	Soluciones de referencia (µg/mL)			Absorbancias			Curva de Calibrado		
		SR1	SR2	SR3	SR1	SR2	SR3	Ord.al origen	Pendiente	R2
1	99,4	9,94	19,88	39,76	0,164	0,343	0,677	-0,0032	0,0171	0,9997
2	118,6	11,86	23,72	47,43	0,186	0,446	0,888	-0,0348	0,0196	0,9983
3	105,4	10,54	21,09	42,17	0,175	0,489	0,985	-0,0732	0,0253	0,9964
4	99,0	9,90	19,80	39,60	0,133	0,295	0,616	-0,0282	0,0163	1,0000
5	99,6	9,96	19,92	39,84	0,182	0,366	0,750	-0,0097	0,0190	0,9999
6	114,8	11,48	22,96	45,93	0,197	0,443	0,871	-0,0173	0,0194	0,9988
7	100,3	10,03	20,06	40,11	0,196	0,398	0,784	0,0028	0,0195	0,9999
8	100,3	10,03	20,06	40,11	0,196	0,398	0,784	0,0028	0,0195	0,9999
9	101,3	10,13	20,25	40,51	0,203	0,405	0,792	0,0098	0,0193	0,9999

*Zona sombreada corresponde a errores detectados.

Tabla 2. Determinación del contenido de AAS (% svd) en comprimidos comerciales.

Comisión	Muestra (mg)	Peso promedio comprimido (mg)	Peso alcuota ^a (mg)	Absorbancia alcuota	AAS/comprimido (mg)	%SVD ^b	CV ^c
1	650	774,5	63,9	0,408	726,9	111,7	0,7
			63,2	0,400	720,7		
			61,4	0,394	730,8		
2	500	599,4	64,0	0,387	504,2	101,2	0,9
			59,8	0,358	502,5		
			59,8	0,365	511,4		
3	325	433,2	66,1	0,385	296,3	90,1	1,0
			66,2	0,378	291,3		
			65,2	0,371	291,2		
4	325	435,6	77,0	0,443	409,1	125,4	2,1
			66,1	0,382	415,3		
			67,2	0,372	398,6		
5	100	142,1	71,1	0,363	97,7	98,5	2,1
			72,2	0,366	97,0		
			71,0	0,374	100,9		
6	100	141,3	73,0	0,407	105,6	103,2	2,1
			74,0	0,400	102,4		
			71,0	0,380	101,6		
			61,0	0,377	469,5		

*Zona sombreada corresponde a errores detectados.

a Cantidad de polvo de la muestra.

b Porcentaje sobre Valor Declarado.

c Coeficiente de variación.

Criterio de aceptación: La especificación en Farmacopea Argentina, primer suplemento, establece como criterio de aceptación que el contenido del principio activo debe estar entre el 95,0 y el 105,0% del valor declarado en la etiqueta.

Durante el transcurso del cuatrimestre, los docentes de la asignatura Control de Calidad de Medicamentos, detectaron que los alumnos del 2023 lograron transformar las debilidades evidenciadas en el primer TP1, en fortalezas al concretar la realización de los diferentes trabajos prácticos de la materia. En efecto, se vislumbra mayor destreza en el uso y selección del material específico de laboratorio, autonomía en el desarrollo del procedimiento analítico, y disminución de los errores de pesada. Por otra parte, se observa en los alumnos una mejor disposición para trabajar en equipo, en la interpretación de consignas y una activa participación en debates y argumentación de conceptos.

Por todo lo expuesto se pone de manifiesto que las prácticas de laboratorio, como estrategia didáctica en la enseñanza, son una prioridad pues logran afianzar y fortalecer diversas habilidades en los estudiantes, además de generar disciplina y organización, cualidades que serán proyectadas a lo largo de su profesión.

CONCLUSIÓN

El trabajo experimental es fundamental para resolver interrogantes, promover la capacidad de razonamiento, el desarrollo cognitivo, la motivación del estudiante y a la vez, inducir a la toma de decisiones de qué, cómo y porqué lograr resolver una consigna impartida. En una carrera universitaria, la actividad experimental debe ser considerada un instrumento fáctico para promover objetivos conceptuales, procedimentales y actitudinales que debe incluir cualquier sistema pedagógico, siendo una prioridad en etapas avanzadas de la formación profesional.

Agradecimientos

Agradecemos a los alumnos del 2023 de Control de Calidad de Medicamentos, UNS por su participación y colaboración en el presente estudio.

BIBLIOGRAFIA

1. W.J. Starkloff, R.B. Pereyra, S.O. Caldubehere, N.L. Gonzalez Vidal, M.I.V. Bredan, M.A. Varillas. 2024. Fortalezas y debilidades de alumnos avanzados de farmacia en el análisis volumétrico de medicamentos. Revista Bifase, Bibliografía Farmacéutica Seleccionada. Vol. XXXVII, N°1, pág. 45-49 (ISSN 1515-5560). <http://www.bifase.org.ar>
2. Farmacopea Nacional Argentina (FNA) 7ma. Edición versión papel en biblioteca (UNS); 7ma. Ed. Compilada, versión electrónica en www.anmat.gov.ar.