

# GUÍA DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

Formulación Magistral y  
enfermedades infecciosas

## Coautores de la publicación:

David Roca Biosca.  
María del Carmen Pérez Pinilla.  
Raquel Burdallo Encinas.  
Luis Ortega Valín.  
Ana I. Soler-Rodenas.  
Victor P. Gonzalez Muñiz.



Ajuntament  
de Castelló



# GUÍA DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

## Formulación Magistral y enfermedades infecciosas

### Coautores de la publicación:

David Roca Biosca.

María del Carmen Pérez Pinilla.

Raquel Burdallo Encinas.

Luis Ortega Valín.

Ana I. Soler-Rodenas.

Victor P. Gonzalez Muñiz.



*Primera edición:*

Quedan reservados para esta edición y las posteriores ediciones todos los derechos, incluidos los de reproducción, total o parcial, bajo cualquier modalidad o soporte sin el permiso previo de los autores y de la editorial.

© Editorial Antinea.

© Del texto: David Roca Biosca  
María del Carmen Pérez  
Raquel Burdallo Encinas  
Luis Ortega Valín  
Ana I. Soler-Rodenas  
Victor P. Gonzalez Muñiz

Editorial Antinea.

Dr. Fleming, 6  
12500- Vinaròs (Castellón)

Impresión: Artes Gráficas Castell Impresores, S.L.

Tel. 964 450 085 Vinaròs (Castellón)

Depósito Legal: CS-751-2024

ISBN: 978-84-10157-08-8

Impreso en España- Printed in Spain.

Esta guía ha sido valorada por CEIC de León y el Bierzo en 2024, con el nº 24077.

“El Comité Ético de la Investigación con medicamentos de las Áreas de Salud de León y del Bierzo, en su reunión de 26/03/2024 valoró de forma favorable el estudio:

**Elaboración de una guía y recopilatorio de fórmulas magistrales de antiinfecciosos destinados a proyectos de cooperación en países del África Central.”**

Nº registro interno: 24077

Esta guía ha sido realizada en el marco del proyecto **“Fortalecimiento del servicio de farmacia del Hospital Rural General de Gambo, Etiopía”** gracias al apoyo financiero del Ayuntamiento de Castelló de la Plana en su convocatoria de proyectos de cooperación al desarrollo 2021-2022.



# ÍNDICE

Formulación magistral y acceso a medicamentos .....	7
Creación y Organización de un Laboratorio .....	11
Formas sólidas orales: cápsulas .....	15
Formas líquidas orales: jarabes .....	41
Formas de aplicación tópica: cremas .....	61



# FORMULACIÓN MAGISTRAL Y ACCESO A MEDICAMENTOS

David Roca Biosca

## 1. INTRODUCCIÓN

La presente guía pretende ser un pequeño compendio de algunos de los medicamentos más utilizados en varios países del continente africano: Etiopía, Chad y Uganda con la particularidad de que no han sido o no están siendo fabricados mediante la actividad industrial sino que están siendo preparados en los Servicios de Farmacia de cada uno de los Hospitales durante un periodo de dieciocho años. Han sido muchas las dificultades y los retos que hemos tenido que superar durante este camino, pero esperamos que esta experiencia que para nuestro grupo ha sido muy satisfactoria pueda llegar a otros muchos grupos de trabajo, países y proyectos en otros lugares del mundo. Del mismo modo, esperamos que este trabajo sea disfrutado por el lector y genere en cada uno de vosotros una reflexión: ¿Qué capacidad tenemos los farmacéuticos en mejorar el acceso al medicamento a nivel global?

La formulación magistral es la preparación de los medicamentos mediante técnicas básicas utilizando principios activos y excipientes en un laboratorio no industrial. Tradicionalmente, supuso la única vía de fabricación de medicamentos y remedios hasta bien entrado el Siglo XX. A través de la farmacognosia, la extracción de los medicamentos se realizaba a partir de las plantas y poco a poco la química farmacéutica, usando los medicamentos de síntesis química, fueron remplazando a esas plantas medicinales y los laboratorios industriales a su vez eliminaron casi en su totalidad la capacidad que quedaba a las farmacias y a los servicios hospitalarios de farmacia de fabricar estos medicamentos a través de la formulación magistral. Cuando empezamos esta investigación hace ya casi veinte años, nadie apostaba por la formación magistral y el acceso a medicamentos en países del sur puesto que se daba más importancia a la logística y no se había generado una reflexión en el modelo de acceso a medicamentos. Además, la industria farmacéutica preparaba los medicamentos con una calidad altísima que debía haber sido suficiente como para mejorar el acceso a medicamentos de una manera equitativa en cualquier país del mundo. Lamentablemente, esos planteamientos no pueden estar más lejos de la realidad; se han generado grandes cantidades de población que no tienen acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficaces.

Además, la industria farmacéutica está regida por el principio de mercantilización de sus iniciativas, es decir, lo que quieren es obtener el máximo beneficio a sus inversiones con lo cual el acceso a medicamentos de poblaciones que no tienen un alto poder adquisitivo va a ser más limitado.

Por otra parte, la capacidad técnica de los equipos humanos, el uso de las buenas prácticas de fabricación (Good Manufacturing Practices), el uso de los protocolos normalizados de trabajo (PNT) y las guías de elaboración han permitido fabricar los medicamentos en contextos como la Oromía etíope, el Sur de Chad o la región Norte de Uganda con la misma calidad que se están fabricando en cualquier país occidental y en eso se basa esta guía.

Esos tres grandes problemas que hemos descrito de una manera poca minuciosa anteriormente (falta de accesibilidad geográfica, mercantilización de la sanidad y capacitación técnica) son los problemas sobre los que incide precisamente la formulación magistral en contextos con pocos recursos económicos.

## **2. GUÍAS DE PAÍS.**

Desde el año 1977, la Organización Mundial de la Salud (OMS) está elaborando una guía de medicamentos esenciales. Fruto de este trabajo, cada uno de los países adapta a su realidad esta lista editando su propia lista de medicamentos esenciales. Esta puede ser distinta en cada uno de los países. Debe ser una labor obligatoria adaptarnos siempre a la guía de cada uno de los países donde vayamos a trabajar. Esta reflexión debe realizarse siempre y debe tenerse en cuenta antes de realizar cualquier actividad.

La lista de medicamentos esenciales nos resultará de vital importancia a la hora de seleccionar qué medicamentos queremos fabricar a través del laboratorio de formulación magistral puesto que describe para cada una de las familias de medicamentos cuáles son necesarias en un contexto determinado.

Las guías describen cuáles son los medicamentos que debemos tener en un determinado hospital pero, lamentablemente, en muchas ocasiones la realidad es bien diferente: medicamentos que están en las guías no se encuentran disponibles por una determinada rotura nacional de stock. En ese punto es cuando entra la máxima vigencia de nuestra guía. Y es a través de la formulación magistral que vamos a permitir el acceso a medicamentos.

## **3. FORMAS FARMACÉUTICAS**

La presente guía supone en sí mismo una oportunidad para seguir creciendo e investigando sobre nuevas fórmulas farmacéuticas. En nuestro caso, seleccionamos tres formas farmacéuticas como son formas sólidas orales (cápsulas), formas líquidas orales (jarabes) y formas semisólidas tópicas (cremas). Cada una de ellas aporta un valor grande a la labor del farmacéutico en cada uno de los contextos.

Por una parte, las cápsulas nos permitirán dar cantidades más altas de principios activos por dosis y ajustaremos al tamaño de la cápsula la cantidad de medicamento a administrar. También las cápsulas nos permiten hacer lotes un poco más grandes y debemos tener muy en cuenta las contaminaciones cruzadas a la hora de trabajar en nuestro laboratorio.

Los jarabes suponen probablemente la fórmula farmacéutica más buscada en contextos rurales de determinados países. Tiene que ver probablemente con el proceso de transporte y el acondicionamiento de los mismos. Permiten la administración de medicamentos a la población pediátrica.

Finalmente, las cremas permiten la administración tópica de medicamentos. Muy utilizados en afecciones dermatológicas. La primera fórmula farmacéutica fabricada en el laboratorio del Hospital rural de Gambo en el año 2007 fue una solución acuosa de povidona yodada, muy utilizada como antiséptico y a la que tenemos un especial cariño aunque no forme parte de esta guía.

## **4. CONCLUSIONES**

La formulación magistral permite la mejora al acceso de medicamentos en muchos contextos geográficos y especialmente en contextos geográficos vulnerables donde la accesibilidad al medicamento industrial esté comprometida.

El uso de la documentación, el registro de la misma y la adaptación de los espacios físicos supone un reto fascinante. Es motivo de esta guía animar a continuar esta labor en expansión.

Los medicamentos esenciales deberían estar accesibles en cualquier lugar del mundo y como farmacéuticos tenemos el deber ético de incidir en la mejora del mismo. Pequeñas herramientas como el libro que tienes en tus manos permiten ir poniendo pequeños granitos de arena para incidir en nuestra labor.



Imagen 1 y 2: Laboratorio Saint Joseph de Bebedjia. Chad.



Imagen 3 y 4 : Laboratorio Hospital General Rural de Gambo. Etiopía.



Imagen 5 y 6 : Laboratorio Hospital Saint Joseph de Kitgum. Uganda.



Imagen 7 y 8 : Laboratorio Facultad de Farmacia - Universidad de Makerere. Uganda.

# CREACIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO

Ana I. Soler Rodenas y Víctor P. González Muñiz

La formulación magistral, como arte y ciencia ancestral de la farmacia, requiere un ambiente específico y cuidadosamente organizado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados. Construir, organizar y dotar un laboratorio de formulación magistral farmacéutica es un proceso meticuloso y crucial para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos elaborados. La selección del espacio idóneo y la adquisición de equipos y materiales deben ser minuciosamente planificadas y ejecutadas para cumplir con los estándares de calidad y las regulaciones del país.

## **FACTORES A CONSIDERAR EN LA PLANIFICACIÓN DEL LABORATORIO**

### 1. Selección del espacio:

El primer paso es elegir un espacio que cumpla con los requisitos legales y regulatorios para la fabricación de medicamentos. El laboratorio debe contar con suficiente espacio para albergar todas las áreas necesarias, como la zona de producción, área de almacenamiento de materias primas y productos terminados, así como áreas de trabajo limpias y seguras.

Además de las áreas específicas para la formulación magistral, es esencial considerar zonas anexas y administrativas que complementen eficientemente las operaciones del laboratorio. Aunque algunas actividades no requieran salas especialmente calificadas, integrarlas dentro del espacio dedicado al laboratorio puede facilitar la circulación de personas y materiales. Entre estas áreas, se incluyen espacios para actividades administrativas, almacenamiento, vestuarios, control de calidad y zona de cuarentena. Es fundamental analizar cuidadosamente estas necesidades y planificar su inclusión en las instalaciones para garantizar un funcionamiento fluido y organizado del laboratorio.

### 2. Diseño del laboratorio:

El diseño del laboratorio debe facilitar un flujo de trabajo eficiente y seguro. Se deben considerar diversos aspectos, como la distribución de los equipos, la ubicación de las áreas de almacenamiento y la disposición de las estaciones de trabajo.

Es fundamental cumplir con estándares rigurosos de limpieza, desinfección y control ambiental. Esto implica la selección cuidadosa de materiales apropiados, como revestimientos de suelos y paredes

inertes a microorganismos, así como diseñar puertas, techos y sistemas de ventilación que garanticen la integridad del área de formulación.

Por último, es esencial un análisis de la actividad prevista en el laboratorio para adaptar su diseño y justificar la inversión de recursos. Se debe considerar la naturaleza de las fórmulas a elaborar (estériles o no estériles, de administración oral o tópica), ya que esto influirá en el número y las especificaciones de las salas requeridas. Además, el volumen de producción de elaboraciones, basado en la población objetivo a la que se pretende dar cobertura, será un factor determinante para definir las dimensiones de las instalaciones. Este análisis permite adecuar el laboratorio a las necesidades específicas de producción, garantizando así una operación eficiente y una utilización óptima de los recursos disponibles.

### 3. Limitaciones Arquitectónicas y Presupuestarias:

La atención a las limitaciones arquitectónicas y presupuestarias es crítica en la etapa de planificación del laboratorio. Se debe priorizar el uso de materiales que cumplan con las normativas de fabricación de medicamentos para asegurar superficies limpias, planas y de fácil mantenimiento, previniendo así futuros contratiempos. Asimismo, es necesario ajustar el gasto al presupuesto asignado, considerando aspectos como la climatización y la adquisición de equipos.

### 4. Adquisición de equipos y materiales:

Se deben adquirir equipos de alta calidad y precisión para garantizar la exactitud y reproducibilidad de las formulaciones. Algunos equipos esenciales son balanzas analíticas, agitadores magnéticos, homogeneizadores y equipos de encapsulación. También se requieren materiales de embalaje y etiquetado que cumplan con las regulaciones pertinentes.

### 5. Cumplimiento normativo:

La creación de un laboratorio de formulación magistral implica la organización adecuada de la documentación esencial. Esto abarca licencias, permisos y registros necesarios conforme a las normativas de las autoridades regulatorias. Cumplir con todas las regulaciones locales y nacionales relativas a la fabricación y distribución de productos farmacéuticos es crucial. Por lo tanto, es prioritario conocer los requisitos establecidos por las autoridades regulatorias del país.

## **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR**

Es fundamental establecer procedimientos operativos estándar para cada etapa del proceso de formulación, desde la recepción de materias primas hasta la distribución de productos terminados. También se deben implementar controles de calidad rigurosos para garantizar la pureza, potencia y estabilidad de los medicamentos elaborados.

- **Procedimientos Generales:**

Incluyen protocolos para la recepción, almacenamiento y control de materias primas y material de acondicionamiento, así como para la elaboración, control de calidad y etiquetado de formulaciones.

- **Higiene e Indumentaria del Personal:**

La higiene y la indumentaria del personal son aspectos críticos para la calidad de los productos elaborados. Se deben establecer protocolos claros para el lavado de manos, el uso de equipo de protección personal y la limpieza regular de las áreas de trabajo.

- **Limpieza y Mantenimiento de Local y Material:**

Mantener un entorno limpio y ordenado es fundamental para prevenir la contaminación cruzada y garantizar la calidad de los productos. Se deben implementar procedimientos de limpieza y mantenimiento regulares para el local y el equipo utilizado en el laboratorio.

- **Procedimientos Normalizados de Elaboración y Control de Formulaciones:**

Elaborar fórmulas magistrales de manera consistente y controlada es esencial para la calidad y seguridad de los productos. Se deben establecer procedimientos normalizados para la elaboración y control de calidad de las formulaciones, así como para el registro y la documentación de todos los procesos.

- **Guía de Elaboración, Control y Registro:**

Una guía detallada proporciona un marco claro para las operaciones del laboratorio. Debe incluir instrucciones paso a paso para la elaboración de formulaciones, así como protocolos para control de calidad, etiquetado y registro de datos.

- **Etiquetado:**

El etiquetado adecuado es esencial para la seguridad y trazabilidad de los productos. Se deben establecer protocolos claros para el etiquetado de todas las formulaciones, incluyendo información sobre ingredientes, dosis e instrucciones de uso.

- **Operaciones y equipos:**

En el laboratorio de formulación magistral, se requiere una amplia variedad de operaciones y equipos especializados para llevar a cabo los procesos de fabricación de manera eficiente y segura. La implementación de procedimientos normalizados para estas operaciones y el uso de equipos es esencial para asegurar la reproducibilidad de los productos. Estos procedimientos están diseñados para estandarizar las actividades, lo que permite que diferentes personas realicen las mismas tareas de manera consistente. Al seguir estos procedimientos, se garantiza que las formulaciones sean reproducibles, independientemente del operador, lo que contribuye significativamente a mantener la calidad y uniformidad en la producción farmacéutica.

A continuación, se presentan algunas de las operaciones y equipos más comunes utilizados en este tipo de laboratorio:

- **Pesar:** Se deben utilizar balanzas digitales calibradas y seguir procedimientos estandarizados para el pesaje de los ingredientes. Es importante calibrar regularmente las balanzas para asegurar la exactitud de las mediciones.
- **Mezclado homogéneo de polvos:** Para garantizar la uniformidad de las formulaciones en polvo. Se pueden utilizar diversos métodos, como el uso de agitadores magnéticos o equipos de mezclado especializados.
- **Tamizar:** El tamizado de los ingredientes en polvo ayuda a eliminar las impurezas y garantiza el mezclado homogéneo de los polvos. Se pueden utilizar tamices de diferentes tamaños para adaptarse a las necesidades específicas de cada formulación.
- **Triturar, desagregar:** Algunas formulaciones requieren que los ingredientes sean triturados o desagregados antes de su uso. Estas técnicas pueden realizarse tanto de manera manual como mediante equipos especializados.
- **Agitador magnético:** Mezclado uniforme y controlado de líquidos para soluciones, suspensiones y disolución de ingredientes.
- **Cabina de flujo laminar:** Las cabinas de flujo laminar proporcionan un entorno estéril para la manipulación de ingredientes y la elaboración de formulaciones. Se utilizan para prevenir la contaminación cruzada y garantizar la pureza de los productos, así como para proteger a los manipuladores de medicamentos peligrosos.
- **Máquinas encapsuladoras:** Estos equipos se utilizan para llenar cápsulas con formulaciones en polvo o líquido. Se deben utilizar encapsuladores adecuadamente calibrados y mantenerlos

limpios para garantizar la precisión y calidad de los productos, así como para evitar contaminaciones cruzadas.

- **Estufa:** Las estufas se utilizan para secar y esterilizar ingredientes y materiales de acondicionamiento. Se deben mantener a una temperatura y humedad controladas para garantizar la eficacia de este proceso.
- **pHmetro:** Medición del pH de las elaboraciones para garantizar el pH adecuado para su uso seguro y eficaz.

## **FORMACIÓN DEL PERSONAL**

El personal del laboratorio debe recibir una formación adecuada en técnicas de formulación magistral, buenas prácticas de fabricación y medidas de seguridad. Es importante que el personal esté familiarizado con los procedimientos y protocolos establecidos, así como con el manejo seguro de los equipos y materiales utilizados en el laboratorio.

## **RIESGOS PARA LA SALUD EN LA MANIPULACIÓN DE MATERIAS PRIMAS**

Es esencial considerar los riesgos asociados a la exposición de las materias primas para la salud del manipulador. El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) americano define un medicamento peligroso como aquel que presenta una o más de las siguientes características en humanos o animales:

- Carcinogenicidad.
- Teratogenicidad u otras formas de toxicidad en el desarrollo.
- Toxicidad reproductiva.
- Toxicidad en órganos a dosis bajas.
- Genotoxicidad.
- Nuevos medicamentos con perfiles estructurales y de toxicidad similares a los medicamentos existentes considerados peligrosos según los criterios anteriores.

Se deben incluir en los procedimientos recomendaciones específicas sobre manipulación, medidas de prevención asociadas y equipos de protección individual que deben utilizar los usuarios que utilicen la materia prima peligrosa.

La manipulación de medicamentos peligrosos y otros materiales requiere la implementación de medidas de seguridad adecuadas, como zonas específicas y equipamiento especializado. Además, es fundamental realizar evaluaciones de seguridad y cuestionarios para identificar posibles riesgos y deficiencias en el diseño de las instalaciones

## **CONCLUSIONES**

La planificación del área de formulación magistral es un proceso complejo que requiere una evaluación exhaustiva de múltiples factores, desde la actividad prevista hasta las normativas regulatorias y las consideraciones de seguridad. Al abordar estos aspectos de manera integral, se asegura la eficiencia operativa y la calidad de los productos farmacéuticos elaborados. Desde la documentación inicial hasta la selección y organización de operaciones y equipos, cada detalle es fundamental para garantizar la excelencia en la atención farmacéutica.

## FORMAS SÓLIDAS ORALES: CÁPSULAS

María del Carmen Pérez

La necesidad de formas farmacéuticas adaptadas a las necesidades de todos los pacientes que atiende un hospital nos obliga a la preparación, entre otras, de formas farmacéuticas orales, ya sean líquidas o sólidas.

Las formas sólidas ofrecen ciertas **ventajas** frente a las líquidas:

- Períodos de validez más largos
- Mayor estabilidad fisicoquímica y microbiológica
- Conservación a temperatura ambiente, generalmente
- Se puede tener stock para cubrir necesidades de los pacientes y no trabajar bajo demanda
- Se usan pocos excipientes
- Enmascaramiento de características organolépticas desagradables

Aunque también presentan algunas **desventajas**:

- Poca flexibilidad ante cambios de dosis
- Problemas de deglución, aunque también se pueden usar como formas de dosificación para luego administrar con líquidos o semisólidos.

Las preparaciones sólidas que se elaboran, a nivel de formulación magistral, preferentemente son las **cápsulas duras**.

Las cápsulas están constituidas por un receptáculo o cubierta de gelatina hidratada de forma y capacidad variables y contienen en su interior una o más sustancias medicamentosas con o sin excipientes. Se distinguen, en función de la consistencia de su cubierta de gelatina, dos tipos de cápsulas: cápsulas blandas, formadas por una sola pieza, y cápsulas duras, tienen cubiertas prefabricadas, en las cuales uno de los extremos es redondo y está cerrado y el otro está abierto.

La **fórmula patrón** que encontramos en el Formulario Nacional (FN) se ajusta a:

*Principio activo* ..... X

Excipientes (cuando proceda):

<i>Diluyentes</i> .....	X
<i>Lubricantes</i> .....	X
<i>Absorbentes</i> .....	X
<i>Colorante</i> .....	X

Cápsulas duras nº XX

El **método patrón** será el siguiente:

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) en su totalidad el/los principio/s activo/s y, si procede, el colorante.
2. Si procede, tamizar y/o desagregar (PN/L/OF/004/00, y/o, PN/L/OF/003/00). En este caso comprobar el peso del producto tamizado y/o desagregado.
3. Mezclar (PN/L/OF/002/00), el/los principio/s activo/s y, si procede, el colorante.
4. Medir el volumen aparente de el/los principio/s activo/s y, si procede, el colorante en probeta graduada, según el método analítico de 2.9.15 de la Real Farmacopea Española (RFE).
5. Elegir el número de cápsula adecuado y calcular la cantidad de excipiente necesario.
6. Mezclar el volumen total de polvos hasta homogeneización (PN/L/OF/002/00).
7. Llenar las cápsulas en el encapsulador.
8. Eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las cápsulas.
9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

Nota: los códigos entre paréntesis son los procedimientos normalizados de las operaciones farmacéuticas descritas en el Formulario Nacional (pesada, mezclado de polvos, desagregación y tamización).

## MEZCLADO DE POLVOS

Para la preparación de formas farmacéuticas orales sólidas es imprescindible una correcta mezcla de polvos. El FN describe cómo hacerlo tanto de forma manual en un mortero como de forma automática en un mezclador.

Se hará el mezclado manteniendo unas condiciones de **humedad < 60%** y con una **temperatura** de entre **20-30°C**.

En función de la concentración de principio activo, el proceso de mezclado se desarrollará como se detalla a continuación:

### A. *Mezcla por diluciones.* (Para bajas concentraciones de principio activo)

- 1.- En primer lugar, introducir en el mezclador un tercio del excipiente mayoritario; a continuación, añadir el principio activo en su totalidad. Si para comprobar la homogeneidad de la mezcla se necesita un "marcador", se añadirá un colorante autorizado como Riboflavina. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
- 2.- Adicionar a la premezcla obtenida un segundo tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
- 3.- Añadir a la premezcla obtenida en el punto 2 el último tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

4.- Adicionar a la premezcla obtenida en el punto 3 el resto de los componentes de la formulación (excepto los lubricantes, en el caso de cápsulas o comprimidos) y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

5.- Mezclar en último lugar los lubricantes, si procede; añadir a la premezcla obtenida en el punto 4 y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

#### B. *Mezcla directa.*

1.- Introducir en el mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil) todos los excipientes, excepto los lubricantes. Adicionar, a continuación, el principio activo. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

2.- Añadir a la premezcla obtenida en el punto 1 los lubricantes, si procede, y mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

Para que la mezcla de los polvos se lleve a cabo de forma óptima, es muy importante tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Tamaño y distribución de tamaños de las partículas de los diferentes componentes que se pretende mezclar: si los tamaños de las partículas son muy diferentes puede producirse segregación de los componentes, con la consecuente pérdida de homogeneidad de la mezcla, de vital importancia en el caso de formulación de cápsulas duras con cantidades de principio activo muy pequeñas.
- Forma y textura de las partículas: cuando las partículas presentan formas esféricas se mezclan mejor entre sí y dan como resultado una mezcla de mayor estabilidad frente a la segregación.
- Propiedades superficiales: la presencia de cargas electrostáticas puede dificultar el proceso de mezclado de los polvos al favorecer la adherencia de las partículas a los utensilios de mezclado y aumentar la repulsión entre las mismas.
- Tratamientos anteriores: en el caso de que se parta de materias primas pulverizadas, existe un mayor riesgo de que aumenten las cargas electrostáticas durante el proceso, sobre todo cuando se lleva a cabo mediante mecanismos de rozamiento como en el mortero, o de agregación de partículas. Por esa razón es por lo que es tan importante trabajar en condiciones de temperatura y humedad controlada (a mayor temperatura, mayor formación de cargas electrostáticas; a mayor humedad, mayor riesgo de agregación de partículas y de pérdida de fluidez de la mezcla).

En la farmacotecnia hospitalaria es habitual partir de especialidades comercializadas como fuente de materia prima. Si partimos de cápsulas, basta con abrir las cápsulas necesarias para conseguir la cantidad de principio activo deseado y pulverizar hasta obtener un polvo fino. Si es necesario usar comprimidos como materia prima siempre será necesario pulverizarlos. En el caso peculiar de que se parta de comprimidos recubiertos con película, es recomendable, proceder a su tamizado para la eliminación de la cubierta y favorecer la uniformidad en el tamaño de partículas.

### **SELECCIÓN DEL NÚMERO DE CÁPSULA ADECUADO**

La cubierta de las cápsulas duras consta de dos medias cápsulas cilíndricas (receptáculo y tapadera) que se cierran por encajado de ambas. Las dos medias cápsulas que constituyen la cubierta dura de la cápsula están perfectamente calibradas y su fabricación se hace a gran escala a nivel industrial, teniendo cada número un volumen establecido, tal y como se muestra en la Tabla 1:

Tabla 1. Volúmenes de llenado de las cápsulas gelatinosas rígidas que están comercializadas

Nº Cápsula	Volumen (ml)	Para 100 cápsulas (ml)
5	0.13	13
4	0.21	21
3	0.3	30
2	0.37	37
1	0.5	50
0	0.68	68
00	0.95	95
000	1.37	137

La selección del número de cápsula a utilizar va a depender del volumen ocupado por la sustancia que se pretende encapsular ( $V_s$ ), su densidad aparente ( $d_a$ ) y masa de la misma ( $m$ ).

$$V_s = m / d_a$$

En formulación magistral usamos el **método volumétrico**, que se basa en el cálculo de la densidad aparente del principio activo mediante la medida del volumen que ocupa una determinada cantidad de este en una probeta, de acuerdo con la monografía RFE 2.9.15, y calcular por diferencia el volumen de excipiente diluyente necesario para llenar completamente la totalidad de las cápsulas, para lo cual también es necesario disponer del valor de su densidad aparente. De este modo, se procedería en primer lugar al cálculo de principio activo necesario para elaborar el lote y posteriormente calcular la cantidad de excipiente.

Medir el volumen aparente del/los principio/s activo/s en probeta graduada, según el método analítico de la Real Farmacopea Española (RFE 2.9.15), utilizar una probeta de un volumen adecuado, 5-50 ml suele ser suficiente.

Una vez obtenido el volumen aparente del total de cápsulas que queremos hacer, dividimos por el número de cápsulas y obtenemos el volumen aparente de 1 cápsula. Por ejemplo, si el volumen para 100 cápsulas es 12,5 ml a cada unidad le corresponderá un volumen de 0,125 mL. Teniendo en cuenta el volumen teórico de las cápsulas elegiríamos las cápsulas del nº 4 con volumen de 0,21 mL. El resto del volumen  $0,21 - 0,125 = 0,085$  ml será del excipiente seleccionado, para 100 cápsulas serán en nuestro ejemplo 8,5 ml.

### SELECCIÓN DE LOS EXCIPIENTES: IMPORTANCIA DE LA FLUIDEZ DE LA MEZCLA

Una vez que tenemos calculadas las cantidades de principio activo y el volumen de excipientes requeridos debemos seleccionar los excipientes para que la mezcla de polvos final tenga una adecuada fluidez que garantice el llenado rápido y homogéneo. Dicha fluidez va a venir condicionada por:

- Las propiedades de la superficie de las partículas que constituyen la mezcla, especialmente su capacidad para adsorber humedad, de modo que, cuanto mayor sea ésta, peor fluidez presentará y mayor será su capacidad para formar agregados.
- La forma de las partículas y su tamaño: las formas esféricas tendrán mejores propiedades de flujo que las formas irregulares o aciculares, y mezclas de partículas de tamaño muy pequeño pueden presentar dificultades en la fluidez.
- La presencia de cargas electrostáticas, que pueden haberse generado durante el proceso de pulverización previo.

Si el fármaco se dosifica en bajas cantidades, la adición de un diluyente con buena capacidad de flujo es suficiente para asegurar una buena fluidez de la mezcla. Por el contrario, si la dosis de fármaco es elevada, y precisa poca cantidad de diluyentes, el flujo puede mejorarse mediante la adición de pequeñas cantidades (0,25 – 0,5%) de agentes deslizantes (p.ej. dióxido de silicio coloidal) y lubricantes (p.ej. estearato de magnesio)

## CONTROL DE CALIDAD

Según el FN, para preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas, deberemos realizar una evaluación de las características organolépticas y un control de uniformidad de masa (RFE 2.9.5).

### - Evaluación de caracteres organolépticos:

Se descartarán las cápsulas en mal estado, abolladas, o rotas. Y se comprobará que el color de las cápsulas es el correcto porque, aunque realmente el color de la cápsula no es importante, el paciente identifica su medicación con un color, por lo que si por algún motivo se usa un color distinto, se le avisará para que tenga la seguridad de que el contenido es correcto.

### - Control de uniformidad de masa:

Según RFE, pesar 20 unidades escogidas al azar, independientemente del tamaño del lote preparado y determinar la masa media. La masa de 18 de las 20 cápsulas estarán comprendidas entre :

- Para una masa media mayor de 300 mg: +/- 7,5%
- Para una masa media menor de 300 mg : +/- 10%

Y ninguna se desviará más del doble de ese porcentaje ( 20% para menos de 300 mg y 15 % para masas medias superiores a 300 mg)

En las últimas ediciones de la USP, el capítulo 795, "1163 Quality Assurance in Pharmaceutical compounding" se decanta por otra aproximación estadística:

- 1.- Tarar la balanza con una cápsula vacía
- 2.- Pesar exactamente cada cápsula de una muestra representativa del lote (por ejemplo, un mínimo del 5% del total de cápsulas o 10 cápsulas individuales lo que sea menor), y registrar el peso de cada cápsula.
- 3.- Calcular el peso teórico del contenido de una cápsula llena
- 4.- Comparar el contenido real de cada cápsula en la muestra con el contenido teórico. Si el peso del contenido de cualquiera de las cápsulas se desvía más del 10% del teórico:
  - a.-Revisar la hoja de registro (guía de elaboración) para comprobar que no se ha omitido ningún paso.
  - b.-Repetir el proceso con una muestra mayor (10% del total de cápsulas o 20 unidades, lo que sea menor).
  - c.-Si sigue habiendo al menos una cápsula cuyo peso del contenido se desvía más del 10 % del teórico rechazar el lote.

## PERÍODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

La Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, establece un periodo de validez para preparaciones no estériles y no acuosas como las cápsulas, de hasta el 25% de la caducidad original, sin superar los 6 meses. Para asignar periodos de estabilidad más largos se debe realizar un control de calidad galénico y disponer de estudios de estabilidad que deben quedar convenientemente documentados.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Formulario Nacional. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2020. <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/laaemps/2020-laaemps/la-aemps-publica-la-tercera-edicion-del-formulario-nacional/>
2. Fórmulas magistrales en cápsulas y excipientes adecuados. Disponible en: <https://www.guinama.com/blog/formulas-magistrales-capsulas-excipientes-adecuados/>
3. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2014. Disponible en: [https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP\\_JUNIO\\_2014\\_VF.pdf](https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf)
4. Manual de farmacotecnia. Grupo de trabajo farmacotecnia de la SEFH. Disponible en: [https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual\\_farmacotecnia/manualFARMACOTECNIAFINAL\\_.pdf?ts=20230531131600](https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_farmacotecnia/manualFARMACOTECNIAFINAL_.pdf?ts=20230531131600)
5. Elaboración de cápsulas y tabletas en la farmacia. Disponible en: <https://formacion.acofarma.com/wp-content/uploads/2021/07/Elaboracio%CC%81n-de-ca%CC%81psulas-y-comprimidos-en-la-farmacia.pdf>
6. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. United States Pharmacopeia 27-National Formulary 22. Rockville, MD: US Pharmacopeial Convention, Inc.; 2004.
7. Real Farmacopea Española. 2015

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>ACICLOVIR 200MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CÁPSULAS ACICLOVIR 200MG
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CÁPSULAS DURAS
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 cápsulas)</b>
ACICLOVIR	20 g
Celulosa microcristalina	5.6 g
Riboflavina	0.2 g
Cápsulas nº 1	100 unidades
<b>4. MATERIAL</b>	
Balanza, Probeta, Mortero y pistilo, encapsulador	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad exacta de aciclovir necesaria para 100 cápsulas (20 g).</li> <li>2. Colocar en la probeta, dar unos golpecitos para eliminar el aire entre partículas y medir el volumen que ocupa (aproximadamente 40ml de polvo).</li> <li>3. Las cápsulas nº1 tienen un V= 0.5ml (100 cápsulas V= 50ml). Como <math>V_t = V_{pa} + V_{exc}</math>, tenemos que <math>V_{exc} = 10ml</math>.</li> <li>4. Pesar los excipientes: celulosa microcristalina (10 ml son aproximadamente 5.6g) y riboflavina 0.2 g.</li> <li>5. Añadir los ingredientes en un mortero en este orden: 1º aciclovir, 2º riboflavina, 3º celulosa, y homogeneizar bien la mezcla con la ayuda del pistilo hasta obtener un color de polvo homogéneo.</li> <li>6. Encapsular.</li> <li>7. Realizar control de calidad.</li> <li>8. Colocar las cápsulas en un envase cerrado y etiquetar convenientemente.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
6 meses	Recipiente para cápsulas
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Lugar fresco y seco. Herméticamente cerrado y perfectamente etiquetado con fecha de caducidad.	
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>	
Al ser un antiviral ha de manejarse con suma precaución, vistiendo guantes, gafas, gorro, mascarilla y evitando la propagación del polvo para evitar de forma especial reacciones de sensibilización. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material.	

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-C001
		FECHA:	20/03/2024
	ACICLOVIR 200MG CÁPSULAS	REVISIÓN:	01
		R. INICIAL:	07/11/2023

## 9. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

PNT Gélules d'Aciclovir 200mg. Hôpital Saint Joseph de Bébédjia. Elaborado por Dolores Fernández y revisado por Fátima Méndez el 04/2012.

## 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Cápsulas cerradas	100%	Todas las cápsulas debidamente cerradas
Aspecto	100%	Ninguna cápsula abollada o rota
Número de unidades	100%	Rechazo si falta alguna cápsula
Peso por cápsula	5%	Rechazo si el peso de una sola cápsula es mayor o menor que el 10% peso esperado
Peso medio	100%	Rechazo si el peso medio es mayor o menor que el 10% del peso esperado.

## 12. OBSERVACIONES

Cuando las cápsulas disponibles sean de otro número u otro volumen, se realizarán de nuevo los cálculos.

## 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
Carmen Pérez Pinilla	06/05/2024		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>AZITROMICINA 500MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CÁPSULAS AZITROMICINA 500MG
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CÁPSULAS DURAS
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 cápsulas)</b>
AZITROMICINA (riqueza 99.1%)	50,45 g
Celulosa microcristalina	8 g
Talco	5.5 g
Riboflavina	0.3 g
Cápsulas nº 00	100 unidades
<b>4. MATERIAL</b>	
Balanza, Probeta, Mortero y pistilo, encapsulador	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad exacta de azitromicina (partiendo de azitromicina de riqueza 99.1% debemos pesar 50,45 g para 100 cápsulas).</li> <li>2. Colocar en la probeta, dar unos golpecitos para eliminar el aire entre partículas y medir el volumen que ocupa (V= 67ml).</li> <li>3. Las cápsulas nº00 tienen un V= 0.95ml (100 cápsulas V= 95ml). Como <math>V_t = V_{pa} + V_{exc}</math>, tenemos que <math>V_{exc} = 28ml</math>.</li> <li>4. Pesar los excipientes: celulosa microcristalina 70% (19.6ml = 8g), talco 30% (8.4ml = 5.5g) y riboflavina 0.3g.</li> <li>5. Añadir los ingredientes en un mortero en este orden: 1º azitromicina, 2º riboflavina, 3º celulosa, 4º talco y homogeneizar bien la mezcla con la ayuda del pistilo hasta obtener un color homogéneo.</li> <li>6. Encapsular.</li> <li>7. Realizar control de calidad.</li> <li>8. Colocar las cápsulas en un envase cerrado y etiquetar convenientemente.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
6 meses	Recipiente para cápsulas
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Lugar fresco y seco. Herméticamente cerrado y perfectamente etiquetado con fecha de caducidad.	
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>	
Al ser un antibiótico ha de manejarse con suma precaución, vistiendo guantes, gafas, gorro, mascarilla y evitando la propagación del polvo para evitar de forma especial reacciones de sensibilización. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material.	

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>AZITROMICINA 500MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

### 9. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA

PNT Azitromycin 500mg 100 cápsulas. Gambo Hospital Pharmacy Service (Nº registro 81651)

### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Cápsulas cerradas	100%	Todas las cápsulas debidamente cerradas
Aspecto	100%	Ninguna cápsula abollada o rota
Número de unidades	100%	Rechazo si falta alguna cápsula
Peso por cápsula	5%	Rechazo si el peso de una sola cápsula es mayor o menor que el 10% peso esperado
Peso medio	100%	Rechazo si el peso medio es mayor o menor que el 10% del peso esperado.

### 12. OBSERVACIONES

Si se partiera de una azitromicina con distinta pureza habrá que recalcular la cantidad necesaria. Cuando las cápsulas disponibles sean de otro número u otro volumen, se realizarán de nuevo los cálculos.

### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

<b>Redactado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Carmen Pérez Pinilla	06/05/2024		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>CIPROFLOXACINO 250MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CÁPSULAS CIPROFLOXACINO 250MG
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CÁPSULAS DURAS
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 cápsulas)</b>
CIPROFLOXACINO	25 g
Excipiente (celulosa microcristalina o excipiente universal)	q.s según el nº de cápsulas disponible
Cápsulas nº 1	100 unidades
<b>4. MATERIAL</b>	
Balanza, probeta, Mortero y pistilo, encapsulador	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad necesaria de polvo de ciprofloxacino y medir el volumen en una probeta. Para 25g será necesario 50ml de polvo</li> <li>2. Determinar el nº de cápsula a utilizar: 50 ml/100 cápsulas: 0.5ml. Utilizar el nº de cápsula con un volumen exactamente igual al volumen calculado o inmediatamente superior (las cápsulas del nº 1 tienen un volumen de 0,5ml)</li> <li>3. Completar con excipiente (celulosa microcristalina) en caso de no disponer de cápsulas del nº 1. Multiplicamos 0,5ml por nº cápsulas a realizar (0.5ml x 100cáps = 50ml). Añadimos el volumen de excipiente necesario: <math>Vt = Vpa + Vexp</math>. En el caso de usar cápsulas nº1 no se necesitaría excipiente.</li> <li>4. Encapsular.</li> <li>5. Realizar control de calidad.</li> <li>6. Colocar las cápsulas en un envase cerrado y etiquetar convenientemente.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
6 meses	Recipiente para cápsulas
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Lugar fresco y seco. Herméticamente cerrado y perfectamente etiquetado con fecha de caducidad.	
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>	
Al ser un antibiótico ha de manejarse con suma precaución, vistiendo guantes, gafas, gorro, mascarilla y evitando la propagación del polvo para evitar de forma especial reacciones de sensibilización. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material.	
<b>10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA</b>	

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>CIPROFLOXACINO 250MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

PNT GÉLULES DE CIPROFLOXACINE 250MG. Hôpital Saint Joseph de Bébédjia (Elaborado por Dolores Fernandez y revisado por Fátima Méndez con fecha de 04/2012).

### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Cápsulas cerradas	100%	Todas las cápsulas debidamente cerradas
Aspecto	100%	Ninguna cápsula abollada o rota
Número de unidades	100%	Rechazo si falta alguna cápsula
Peso por cápsula	5%	Rechazo si el peso de una sola cápsula es mayor o menor que el 10% peso esperado
Peso medio	100%	Rechazo si el peso medio es mayor o menor que el 10% del peso esperado.

### 12. OBSERVACIONES

Si las cápsulas disponibles son diferentes, habrá que calcular la cantidad de excipiente necesario.

### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

<b>Redactado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Carmen Pérez Pinilla	06/05/2024		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>CIPROFLOXACINO 500MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CÁPSULAS CIPROFLOXACINO 500MG	
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CÁPSULAS DURAS	
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>		
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 Cápsulas)</b>	
CIPROFLOXACINO	50 g	
Excipiente (celulosa microcristalina o excipiente universal)	q.s según el nº de cápsulas disponible	
Riboflavina	0.2 gr	
Cápsulas nº 00	100 unidades	
<b>4. MATERIAL</b>		
Vaso precipitados, Probeta 100 mL, Balanza, Mortero, Agitador magnético		
<b>5. OPERACIONES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad necesaria de polvo de ciprofloxacino y medir el volumen en una probeta. Para 50g será necesario 90ml de polvo.</li> <li>2. Determinar el nº de cápsula a utilizar: 90 ml/100 cápsulas: 0.9ml. Utilizar el nº de cápsula con un volumen exactamente igual al volumen calculado o inmediatamente superior (las cápsulas del nº 00 tienen un volumen de 0.95ml).</li> <li>3. Completar con excipiente (celulosa microcristalina). Multiplicamos 0,9ml por nº cápsulas a realizar (0.9ml x 100cáps = 90ml). Añadimos el volumen de excipiente necesario: <math>V_t = V_{pa} + V_{exp}</math>. Esto es, 95ml – 90ml = 5ml de celulosa microcristalina. Pesar la riboflavina.</li> <li>4. Añadir los ingredientes en un mortero: 1º ciprofloxacino, 2º riboflavina, 3º celulosa microcristalina y homogeneizar bien la mezcla con ayuda del pistilo hasta obtener un color homogéneo.</li> <li>5. Encapsular.</li> <li>6. Realizar control de calidad.</li> <li>7. Colocar las cápsulas en un envase cerrado y etiquetar convenientemente.</li> </ol>		
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>	
6 meses	Recipiente para cápsulas	
<b>8. CONSERVACIÓN</b>		
Lugar fresco y seco. Herméticamente cerrado y perfectamente etiquetado con fecha de caducidad.		
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>CIPROFLOXACINO 500MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

Al ser un antibiótico ha de manejarse con suma precaución, vistiendo guantes, gafas, gorro, mascarilla y evitando la propagación del polvo para evitar de forma especial reacciones de sensibilización. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material.

#### 10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA

PNT GÉLULES DE CIPROFLOXACINE 500MG. Hôpital Saint Joseph de Bébédjia (Elaborado por Beatriz Martinez de la Fuente con fecha del 1/2013).

#### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Cápsulas cerradas	100%	Todas las cápsulas debidamente cerradas
Aspecto	100%	Ninguna cápsula abollada o rota
Número de unidades	100%	Rechazo si falta alguna cápsula
Peso por cápsula	5%	Rechazo si el peso de una sola cápsula es mayor o menor que el 10% peso esperado
Peso medio	100%	Rechazo si el peso medio es mayor o menor que el 10% del peso esperado.

#### 12. OBSERVACIONES

Si las cápsulas disponibles son diferentes, habrá que recalcular la cantidad de excipiente necesario.

#### 13. ETIQUETADO



<b>Redactado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Carmen Pérez Pinilla	08/05/2024		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>CLINDAMICINA 150MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CÁPSULAS CLINDAMICINA 150MG
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CÁPSULAS DURAS
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 cápsulas)</b>
CLINDAMICINA (riqueza 89.4%)	16.77 g
Celulosa microcristalina	5.6 g
Riboflavina	0.2 g
Cápsulas nº 2	100 unidades
<b>4. MATERIAL</b>	
Balanza, Probeta, Mortero y pistilo, encapsulador	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad exacta de clindamicina necesaria para 100 cápsulas (16.77 g).</li> <li>2. Colocar en la probeta, dar unos golpecitos para eliminar el aire entre partículas y medir el volumen que ocupa (aproximadamente 27ml de polvo).</li> <li>3. Las cápsulas nº2 tienen un V= 0.37ml (100 cápsulas V= 37ml). Como <math>V_t = V_{pa} + V_{exc}</math>, tenemos que <math>V_{exc} = 10ml</math>.</li> <li>4. Pesar los excipientes: celulosa microcristalina (10 ml son aproximadamente 5.6g) y riboflavina 0.2 g.</li> <li>5. Añadir los ingredientes en un mortero en este orden: 1º clindamicina, 2º riboflavina, 3º celulosa, y homogeneizar bien la mezcla con la ayuda del pistilo hasta obtener un color homogéneo.</li> <li>6. Encapsular.</li> <li>7. Realizar control de calidad.</li> <li>8. Colocar las cápsulas en un envase cerrado y etiquetar convenientemente.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
6 meses	Recipiente para cápsulas
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Lugar fresco y seco. Herméticamente cerrado y perfectamente etiquetado con fecha de caducidad.	
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>	

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>CLINDAMICINA 150MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

Al ser un antibiótico ha de manejarse con suma precaución, vistiendo guantes, gafas, gorro, mascarilla y evitando la propagación del polvo para evitar de forma especial reacciones de sensibilización. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material.

## 9. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA

PNT Clindamycin 150mg 100units. Gambo Hospital Pharmacy Service (Nº registro 81651) con fecha 18/04/2008.  
SOP-P1 C1. Master formula clindamycin 150mg capsules. Saint Joseph Hospital Kitgum (04/08/2014)

## 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Cápsulas cerradas	100%	Todas las cápsulas debidamente cerradas
Aspecto	100%	Ninguna cápsula abollada o rota
Número de unidades	100%	Rechazo si falta alguna cápsula
Peso por cápsula	5%	Rechazo si el peso de una sola cápsula es mayor o menor que el 10% peso esperado
Peso medio	100%	Rechazo si el peso medio es mayor o menor que el 10% del peso esperado.

## 12. OBSERVACIONES

Cuando las cápsulas disponibles sean de otro número u otro volumen, se realizarán de nuevo los cálculos.  
Si la materia prima de la que se parte fuera de distinta pureza habría que calcular de nuevo la cantidad de principio activo a pesar.

## 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>ERITROMICINA 125MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CÁPSULAS ERITROMICINA 125MG
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CÁPSULAS DURAS
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 cápsulas)</b>
ERITROMICINA	12.5 g
Dextrinomaltosa	9.5 g
Cápsulas nº 2	100 unidades
<b>4. MATERIAL</b>	
Balanza, Probeta, tamiz (luz de malla 450 micras), mortero y pistilo, bolsa de plástico y encapsulador	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad exacta de eritromicina necesaria para 100 cápsulas (12.5g) y reservar.</li> <li>2. Pesar la cantidad exacta de excipiente y reservar.</li> <li>3. Tamizar los ingredientes (primero la eritromicina y después el excipiente)</li> <li>4. El producto tamizado se introduce en una bolsa de plástico transparente donde se homogeneiza la mezcla.</li> <li>5. Encapsular.</li> <li>6. Realizar control de calidad.</li> <li>7. Colocar las cápsulas en un envase cerrado y etiquetar convenientemente.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
6 meses	Recipiente para cápsulas
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Lugar fresco y seco. Herméticamente cerrado y perfectamente etiquetado con fecha de caducidad.	
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>	
<p>Al ser un antibiótico ha de manejarse con suma precaución, vistiendo guantes, gafas, gorro, mascarilla y evitando la propagación del polvo para evitar de forma especial reacciones de sensibilización. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material.</p> <p>La eritromicina es higroscópica, con lo que habrá que tener especial cuidado al manejarla y trabajar con humedad controlada</p>	

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>ERITROMICINA 125MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

### 8. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA

Preparación de Medicamentos. Formulación magistral. Volumen I. Hospital Universitario 12 de octubre. Eritromicina cápsulas. Madrid, 2010, Pág. 107.  
 Monografías Farmacéuticas. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998. (Pág. 401). Real Farmacopea Española. 1ª Edición. Madrid, 1997, Pág. 855.

### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Cápsulas cerradas	100%	Todas las cápsulas debidamente cerradas
Aspecto	100%	Ninguna cápsula abollada o rota
Número de unidades	100%	Rechazo si falta alguna cápsula
Peso por cápsula	5%	Rechazo si el peso de una sola cápsula es mayor o menor que el 10% peso esperado
Peso medio	100%	Rechazo si el peso medio es mayor o menor que el 10% del peso esperado.

### 12. OBSERVACIONES

Cuando las cápsulas disponibles sean de otro número u otro volumen, se realizarán de nuevo los cálculos.  
 Si la materia prima de la que se parte fuera de distinta pureza, habría que calcular de nuevo la cantidad de principio activo a pesar.

### 13. ETIQUETADO



<b>Redactado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Carmen Pérez Pinilla	06/05/2024		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>ERITROMICINA 250MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CÁPSULAS ERITROMICINA 250MG
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CÁPSULAS DURAS
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 cápsulas)</b>
ERITROMICINA	25 g
Celulosa microcristalina	q.s según el volumen de las cápsulas usadas
Riboflavina	0.25 %
Cápsulas nº 3	100 unidades
<b>4. MATERIAL</b>	
Balanza, Probeta, Mortero y pistilo, encapsulador	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad exacta de eritromicina necesaria para 100 cápsulas (25g)</li> <li>2. Colocar en la probeta, dar unos golpecitos para eliminar el aire entre partículas y medir el volumen que ocupa (<math>V_{pa} = 20.68 \text{ ml}</math>)</li> <li>3. Las cápsulas nº3 tienen un <math>V = 0.3 \text{ ml}</math> (100 cápsulas <math>V = 30 \text{ ml}</math>). Como <math>V_t = V_{pa} + V_{exc}</math>, tenemos que <math>V_{exc} = 9.32 \text{ ml}</math>.</li> <li>4. Pesar los excipientes (introducimos el volumen de excipiente calculado en la probeta y luego pesamos).</li> <li>5. Añadir los ingredientes en un mortero y mezclar hasta obtener un polvo de color homogéneo.</li> <li>6. Encapsular.</li> <li>7. Realizar control de calidad</li> <li>8. Colocar las cápsulas en un envase cerrado y etiquetar convenientemente.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
6 meses	Recipiente para cápsulas
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Lugar fresco y seco. Herméticamente cerrado y perfectamente etiquetado con fecha de caducidad.	
<b>9. INDICACION /PRECAUCIONES</b>	
<p>Al ser un antibiótico ha de manejarse con suma precaución, vistiendo guantes, gafas, gorro, mascarilla y evitando la propagación del polvo para evitar de forma especial reacciones de sensibilización. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material.</p> <p>La eritromicina es higroscópica, con lo que habrá que tener especial cuidado al manejarla y trabajar con humedad controlada.</p>	

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-C001
		FECHA:	20/03/2024
	ERITROMICINA 250MG CÁPSULAS	REVISIÓN:	01
		R. INICIAL:	07/11/2023

## 9. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA

SOP-P1. C6. MASTER FORMULA ERYTHORMICIN 250MG CAPSULES. St. Joseph's Hospital Kitgum (fecha 13/03/2019)  
Ficha de información técnica de Eritromicina. Acofarma.

## 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Cápsulas cerradas	100%	Todas las cápsulas debidamente cerradas
Aspecto	100%	Ninguna cápsula abollada o rota
Número de unidades	100%	Rechazo si falta alguna cápsula
Peso por cápsula	5%	Rechazo si el peso de una sola cápsula es mayor o menor que el 10% peso esperado
Peso medio	100%	Rechazo si el peso medio es mayor o menor que el 10% del peso esperado.

## 12. OBSERVACIONES

Cuando las cápsulas disponibles sean de otro número u otro volumen, se realizarán de nuevo los cálculos.  
Si la materia prima de la que se parte fuera de distinta pureza habría que calcular de nuevo la cantidad de principio activo a pesar.

## 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
Carmen Pérez Pinilla	06/05/2024		

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-C001
		FECHA:	20/03/2024
	KETOCONAZOL 200MG CÁPSULAS	REVISIÓN:	01
		R. INICIAL:	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CÁPSULAS KETOCONAZOL 200MG
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CÁPSULAS DURAS
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 cápsulas)</b>
KETOCONAZOL	20 g
Celulosa microcristalina	q.s según el volumen de las cápsulas
Riboflavina	0.25 %
Cápsulas nº 4	100 unidades
<b>4. MATERIAL</b>	
Balanza, Probeta, Mortero y pistilo, encapsulador	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad exacta de ketoconazol y medir el volumen que ocupa en una probeta graduada. 20 gramos de ketoconazol ocupan un volumen aproximado de 21 ml.</li> <li>2. Las cápsulas nº4 tienen un V= 0.21ml (100 cápsulas V= 21ml). Como <math>V_t = V_{pa} + V_{exc}</math>. No necesitaríamos añadir, en este caso, ningún excipiente. (*Nota)</li> <li>3. Pesar los excipientes.</li> <li>4. Añadir los ingredientes en un mortero y homogeneizar bien la mezcla con la ayuda del pistilo hasta obtener un color homogéneo.</li> <li>5. Encapsular.</li> <li>6. Realizar control de calidad.</li> <li>7. Colocar las cápsulas en un envase cerrado y etiquetar convenientemente.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
1 mes.	Recipiente para cápsulas
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Lugar fresco y seco. Herméticamente cerrado y perfectamente etiquetado con fecha de caducidad. Proteger de la luz.	
<b>9. INDICACION /PRECAUCIONES</b>	

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>KETOCONAZOL 200MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

Antifúngico.

Es fotosensible y fácilmente oxidable (con el tiempo puede dar una coloración rosada en las formulaciones que puede evitarse añadiendo un antioxidante)

## 8. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA

PON Gélules de kétoconazole 200mg. Hôpital Saint Joseph de Bébédjia. Elaborado por Dolores Fernandez y revisado por Fátima Méndez (con fecha 04/2012).

(\*Nota: el protocolo del que se parte usa cápsulas nº4 de otro fabricante que tienen un volumen de 0.22ml y por eso añaden excipiente.)

Ficha de información técnica de Ketoconazol. Acofarma.

## 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Cápsulas cerradas	100%	Todas las cápsulas debidamente cerradas
Aspecto	100%	Ninguna cápsula abollada o rota
Número de unidades	100%	Rechazo si falta alguna cápsula
Peso por cápsula	5%	Rechazo si el peso de una sola cápsula es mayor o menor que el 10% peso esperado
Peso medio	100%	Rechazo si el peso medio es mayor o menor que el 10% del peso esperado.

## 12. OBSERVACIONES

Cuando las cápsulas disponibles sean de otro número u otro volumen, se realizarán de nuevo los cálculos.

Si la materia prima de la que se parte fuera de distinta pureza habría que calcular de nuevo la cantidad de principio activo a pesar.

## 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>METRONIDAZOL 125MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CÁPSULAS METRONIDAZOL 125MG
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CÁPSULAS DURAS
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 cápsulas)</b>
METRONIDAZOL	12.5 g
Celulosa microcristalina (o excipiente universal)	q.s según el nº de cápsulas utilizado
Riboflavina	0.05 g
Cápsulas nº 4	100 unidades
<b>4. MATERIAL</b>	
Balanza, Probeta, Mortero y pistilo, encapsulador	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad exacta de metronidazol necesaria para 100 cápsulas (12.5g) y medir en la probeta el volumen que ocupa el polvo. En este caso, 12.5g de metronidazol ocupan 15ml.</li> <li>2. Las cápsulas nº4 tienen un V= 0.21ml (100 cápsulas V= 21ml). Como <math>V_t = V_{pa} + V_{exc}</math>, tenemos que <math>V_{exc} = 6ml</math>.</li> <li>3. Pesar los excipientes: excipiente universal (6ml equivalen aproximadamente a 4gr).</li> <li>4. Colocar los ingredientes en el mortero y mezclar con ayuda del pistilo. Añadir 0.05gr de riboflavina para verificar la homogeneidad de la mezcla de polvos.</li> <li>5. Encapsular.</li> <li>6. Realizar control de calidad.</li> <li>7. Colocar las cápsulas en un envase cerrado y etiquetar convenientemente.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
6 meses	Recipiente para cápsulas
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Lugar fresco y seco. Herméticamente cerrado y perfectamente etiquetado con fecha de caducidad. Proteger de la luz.	
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>	
Al ser un antibiótico ha de manejarse con suma precaución, vistiendo guantes, gafas, gorro, mascarilla y evitando la propagación del polvo para evitar de forma especial reacciones de sensibilización. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material.	

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>METRONIDAZOL 125MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

## 8. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

PON. Gélules de metronidazole 125mg. Hôpital Saint Joseph de Bébédjia. Elaborado por Dolores Fernández y revisado por Fátima Méndez con fecha 04/2012.

Ficha de información técnica. Metronidazol. Acofarma

## 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Cápsulas cerradas	100%	Todas las cápsulas debidamente cerradas
Aspecto	100%	Ninguna cápsula abollada o rota
Número de unidades	100%	Rechazo si falta alguna cápsula
Peso por cápsula	5%	Rechazo si el peso de una sola capsula es mayor o menor que el 10% peso esperado
Peso medio	100%	Rechazo si el peso medio es mayor o menor que el 10% del peso esperado.

## 12. OBSERVACIONES

Cuando las cápsulas disponibles sean de otro número u otro volumen, se realizarán de nuevo los cálculos.

Si la materia prima de la que se parte fuera de distinta pureza habría que calcular de nuevo la cantidad de principio activo a pesar.

## 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

<b>Redactado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Carmen Pérez Pinilla	06/05/2024		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
	<b>QUININA 100MG CÁPSULAS</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CÁPSULAS QUININA SULFATO 100MG	
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CÁPSULAS DURAS	
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>		
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 cápsulas)</b>	
QUININA SULFATO	10 g	
Celulosa microcristalina (o excipiente universal)	q.s según el nº de cápsulas utilizado	
Riboflavina	0.05 g	
Cápsulas nº 4	100 unidades	
<b>4. MATERIAL</b>		
Balanza, Probeta, Mortero y pistilo, encapsulador		
<b>5. OPERACIONES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad exacta de quinina sulfato necesaria para 100 cápsulas (10g) y medir en la probeta el volumen que ocupa el polvo. En este caso, 10r de quinina sulfato serían aproximadamente 20ml.</li> <li>2. Las cápsulas nº4 tienen un <math>V = 0.21\text{ml}</math> (100 cápsulas <math>V = 21\text{ml}</math>). Como <math>V_t = V_{pa} + V_{exc}</math>, tenemos que <math>V_{exc} = 1\text{ml}</math>.</li> <li>3. Medir la cantidad de excipiente en la probeta: 1ml de celulosa microcristalina</li> <li>4. Colocar los ingredientes en el mortero y mezclar con ayuda del pistilo. Añadir 0.05g de riboflavina para verificar la homogeneidad de la mezcla de polvos.</li> <li>5. Encapsular.</li> <li>6. Realizar control de calidad.</li> <li>7. Colocar las cápsulas en un envase cerrado y etiquetar convenientemente.</li> </ol>		
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>	
6 meses	Recipiente para cápsulas	
<b>8. CONSERVACIÓN</b>		
Lugar fresco y seco. Herméticamente cerrado y perfectamente etiquetado con fecha de caducidad. Proteger de la luz.		
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-C001
		<b>FECHA:</b>	20/03/2024
<b>QUININA 100MG CÁPSULAS</b>		<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

Antimalárico que actúa rápidamente sobre los esquizontes sanguíneos de *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* y *P. malariae*, y sobre gametos de *P. malariae* y *P. vivax*, pero no sobre gametocitos maduros de *P. falciparum*. Tampoco es activo sobre frente a las formas exoeritrocíticas, por lo que no consigue una curación total en malarías por *P. malariae* y *P. vivax*.

## 8. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA

PON. Gélules de quinine sulphate 100mg. Hôpital Saint Joseph de Bébédjia.  
 Ficha de información técnica. Quinina sulfato y quinina clorhidrato. Acofarma

## 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Cápsulas cerradas	100%	Todas las cápsulas debidamente cerradas
Aspecto	100%	Ninguna cápsula abollada o rota
Número de unidades	100%	Rechazo si falta alguna cápsula
Peso por cápsula	5%	Rechazo si el peso de una sola capsula es mayor o menor que el 10% peso esperado
Peso medio	100%	Rechazo si el peso medio es mayor o menor que el 10% del peso esperado.

## 12. OBSERVACIONES

Cuando las cápsulas disponibles sean de otro número u otro volumen, se realizarán de nuevo los cálculos.  
 Si la materia prima de la que se parte fuera de distinta pureza habría que calcular de nuevo la cantidad de principio activo a pesar.

## 13. ETIQUETADO

ETIQUETA



# FORMAS LÍQUIDAS ORALES

Luis Ortega Valín

La patología infecciosa es muy prevalente en población infantil en países en vías de desarrollo, siendo **la vía oral** la más utilizada para la administración de medicamentos antimicrobianos. En general se considera de elección, no solamente porque se trata de la vía más fisiológica sino porque presenta indudables ventajas como su sencillez, seguridad y comodidad.

Las formas líquidas orales cumplen estos requisitos, además de su adaptabilidad, que facilita su uso en pacientes pediátricos, así como en adultos con dificultades de deglución.

Las formas líquidas presentan las siguientes **ventajas**:

- *Aceptadas por un sector de pacientes con dificultades de deglución (lactantes, niños, ancianos).*
- *Permite adaptar la posología*
- *Camuflan características organolépticas desagradables del principio activo mediante la edulcoración, aromatización y coloración.*
- *Atenúan el poder irritante del principio activo sobre la mucosa.*

No obstante presentan algunos **inconvenientes**:

- *Volumen de principio activo mayor que en forma sólida.*
- *Problema de incompatibilidad e inestabilidad fisicoquímica y galénica.*
- *Caducidad más corta.*
- *Mayor contaminación microbiológica*
- *El sabor desagradable se aprecia más fácilmente.*

Técnicamente distinguimos entre jarabes, soluciones y suspensiones.

Jarabe: preparación acuosa de uso oral caracterizada por un sabor dulce y consistencia viscosa. Puede contener sacarosa a una concentración de al menos 45 % m/m. Su sabor dulce se puede obtener también utilizando otros polioles o agentes edulcorantes. Los jarabes contienen normalmente otros

agentes aromatizantes o saporíferos. Cada dosis de un envase multidosis se administra por medio de un dispositivo apropiado que permita medir el volumen prescrito.

Las soluciones son sistemas homogéneos en los que el principio activo es el soluto, mientras que la suspensión es un sistema disperso heterogéneo constituido por partículas de un sólido insoluble (fase dispersa) de tamaño de partícula mayor de 0,1 mm, dispersadas en un líquido (medio dispersante).

## **EXCIPIENTES**

La fórmula ideal sería aquella con el agua como único solvente y el principio activo como único soluto. No obstante, las características de los medicamentos y las necesidades de los pacientes hacen que sean precisos otros componentes en la fórmula para que ésta pueda cumplir su función.

Los objetivos a cumplir por estos excipientes son:

- *Solubilizar el fármaco.*
- *Conseguir soluciones compatibles con el medio fisiológico.*
- *Impedir el crecimiento microbiano.*
- *Estabilizar químicamente las sustancias disueltas*
- *Favorecer la palatabilidad y la aceptación del medicamento por el paciente.*

Se describen a continuación aquellos excipientes más adecuados para la formulación teniendo en cuenta las limitaciones que afectan a los países en vías de desarrollo. Sus características específicas se recogen en las tablas anexas.

### **A. Disolventes y cosolventes**

#### **• Disolventes**

• Agua: El disolvente o vehículo más utilizado es el agua. Es insípida, carece de capacidad irritante y su perfil fármaco-toxicológico la convierte en ideal para este fin. Sus limitaciones son una mayor predisposición al crecimiento microbiano y la insolubilidad de determinados principios activos, lo que se puede corregir con otros cosolventes.

#### **• Cosolventes**

• Glicerol: Probablemente sea el más adecuado, pues además de cosolvente, se incorpora en algunos preparados por su capacidad edulcorante, viscosizante y conservante.

• Etanol: Sirve como cosolvente y como conservante, pero sus efectos tóxicos lo contraindican en niños menores de 6 años, y lo limitan notablemente en otras poblaciones.

• Propilenglicol y polietilenglicol: sólo deberían utilizarse cuando no hubiera otras posibilidades, en formulaciones que contengan fármacos muy poco solubles en agua, como por ejemplo corticoesteroides, sulfamidas o ciertas vitaminas.

## B. Edulcorantes

Aportan una mejor palatabilidad, a la que añaden su carácter viscosizante y conservante.

- Sacarosa: Es el edulcorante de elección. Es inodora, de sabor dulce y muy soluble en agua. En formulación magistral es el componente mayoritario de los jarabes, y es asequible y barato, y solo debería cuestionarse si se trata de pacientes diabéticos o intolerantes.

Otros como la fructosa, glucosa, sorbitol, aspartamo, o sacarina, pueden presentar alguna característica específica, pero en general no deberían considerarse de elección.

## C. Aromatizantes

Los agentes aromatizantes disponibles permiten mejorar sensiblemente la palatabilidad de las fórmulas pediátricas. No obstante, pueden presentar riesgos de intolerancia, por lo que deberían restringirse a aquellas situaciones en las que el sabor fuera limitante para la aceptabilidad. Los aromatizantes más utilizados en formulación magistral son los de fresa.

## D. Colorantes

Son sustancias que se utilizan para mejorar el aspecto de un medicamento y evitar confusión durante la fase de fabricación o en la administración. Deberían evitarse en lo posible.

## E. Conservantes

Se pretende evitar la degradación de las preparaciones por acción de los microorganismos.

Los más utilizados son:

- Parabenos: Metilparabeno (Nipagín®) y propilparabeno (Nipazol®): Los parabenos inhiben el crecimiento de hongos, bacterias y levaduras, siendo efectivos en un amplio rango de pH (4-8). Una buena mezcla sinérgica es la combinación Nipagín®/Nipazol® en proporción 2:1 (0,2% Nipagín® + 0,1% Nipazol®) o 3:1. Aun así, se recomienda no superar una dosis máxima diaria de 10 mg/kg de peso corporal.

- Ácido benzoico y benzoatos: la FDA y la Academia Americana de Pediatría no recomiendan su uso en preparados destinados a pacientes menores de 3 años. El ácido benzoico se utiliza como preservativo antifúngico y como bacteriostático a concentraciones del 2.5 – 4.5%. Puede causar irritación gástrica por vía oral. Solamente el ácido no disociado tiene propiedades antimicrobianas, por lo que su actividad depende del pH del medio., siendo la máxima actividad a pH inferior a 4.5. La acción antimicrobiana del benzoato se debe principalmente al ácido sin disociar, siendo por tanto pH dependiente.

## F. Agentes Suspensores y Viscosizantes

Este grupo de excipientes se incorporan a las formas de dosificación líquidas en proporciones inferiores al 10%, siendo las más frecuentes las de 0,5-2,0%. Un excesivo consumo de este excipiente podría provocar efectos laxantes.

- Metilcelulosa: Muy utilizado en preparados pediátricos a concentraciones del 1%. Sus dispersiones resultan fáciles de preparar, de alta estabilidad. Elevadas concentraciones de electrolitos pueden provocar su precipitación.

- Hidroxipropilmetilcelulosa: propiedades y usos similares a la metilcelulosa, aunque sus mucílagos tienen mayor claridad y menor cantidad de fibras no dispersables. Es incompatible con agentes oxidantes y en condiciones de pH extremas.

• **Carboximetilcelulosa sódica:** Se utiliza como agente suspensor de polvos insolubles en preparaciones acuosas, para formulaciones orales a concentraciones entre 1-2%. Elevada capacidad viscosizante. Puede precipitar de sus soluciones a pH inferior a 2, y con la adición de etanol. Por encima de pH 10 la viscosidad de las soluciones disminuye rápidamente.

• **Jarabe simple:** Mejora la palatabilidad, incrementa la viscosidad y sirve como edulcorante, agente osmótico y conservante.

Es muy frecuente la combinación de metilcelulosa y jarabe simple en proporción 1:1 y 7:3 como agentes suspensores.

Existen otros **vehículos comercializados** de composición más compleja y distribuidos por proveedores autorizados para la elaboración de fórmulas orales líquidas. (<http://www.fagron.es>; <http://www.acofarma.com>). Estos preparados simplifican los procedimientos, y presentan propiedades específicas para determinadas circunstancias. No obstante, son más caras que los componentes por separado y su acceso es complejo en países en vías de desarrollo, por lo que resultan de menor interés.

## PREPARACIÓN Y CONTROLES

El Formulario Nacional (FN) establece unos criterios legales y técnicos, aplicables al ámbito español, y que pueden ser referentes en otros escenarios. No obstante, su implementación en otros países deberá estar supeditado a la legislación local y a las limitaciones que la realidad impone.

El FN establece en los procedimientos de elaboración de fórmulas farmacéuticas, fórmulas patrón para cada una de las fórmulas orales líquidas: jarabes, soluciones y suspensiones recogidos en la tabla 5.

Desarrollamos el método patrón incluido en el FN para suspensiones:

### Método patrón de suspensiones

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes de la fórmula.
2. Calentar, si procede, la cantidad de agua purificada especificada en la formulación.
3. Añadir, lentamente y bajo agitación, los conservantes, si procede. Agitar hasta su completa disolución.
4. Atemperar la solución obtenida en el punto 3 hasta 25-30 °C. Alcanzada esta temperatura, añadir lentamente bajo agitación el agente humectante y el/los principio/s activo/s.
5. Añadir a la fase anterior, el agente floculante, si procede.
6. Adicionar lentamente, bajo agitación, los viscosizantes, si procede. Debe obtenerse una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado.
7. Incorporar el resto de los componentes de la suspensión y enrasar la preparación.
8. Homogeneizar la suspensión obtenida mediante agitación.
9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes

En relación a los controles, siempre deberían valorarse las características organolépticas, así como la verificación de peso y volumen. A éstos, si se elaboran lotes, deberían añadirse otros controles de calidad más exhaustivos, que se recogen en la tabla anexa.

## **BIBLIOGRAFIA**

Herrero Poch Leticia, en Piñeiro G et al. "Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. Situación actual." ED: Master Line & Prodigio, S.L- ISBN: 978-84-938177-3-2 Dep Legal: M-35238-2011

Formulario Nacional. 3ª edición. 2020. COORDINACIÓN GENERAL DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Coedición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. <http://cpage.mpr.gob.es>

Dávila Pousa Carmen. "Fórmulas orales líquidas para pacientes pediátricos con dificultad de deglución: estabilidad química y microbiológica, validación galénica, asignación de periodos de validez, envasado y conservación". Curso Precongreso SEFH 2015. [https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/cursos/Orales\\_liquidas\\_precongreso.pdf](https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/cursos/Orales_liquidas_precongreso.pdf)

ANEXOS

**Tabla 1. Excipientes con acción disolvente**

Cosolventes	Dosis máxima	Efectos adversos	Contraindicado
Etanol 95%	25mg/100mL ([ ] plams)	Depresión medular y respiratoria, letargia, amnesia, hipotermia, hipoglucemia y colapso cardiovascular.	<6 años
Propilenglicol	25 mg/kg	Depresión SNC, ototoxicidad, fallo renal y cardiaco, hiperosmolaridad	<4 años
Polietilenglicol	10 mg/kg	Laxante y nefrotoxicidad	.....
Glicerol	1,0 - 1,5 g/kg	Dolor de cabeza, nauseas, vómitos, sed e hipoglucemia	.....

**Tabla 3. Excipientes con acción antimicrobiana**

ANTIMICROBIANOS	Dosis máxima	pH óptimo	Efectos adversos	Contraindicado
AC. BENZOICO BENZOARO SÓDICO	5 mg/Kg	≤ 4	Ictericia. Irritante	<3 años
PARABENOS	10 mg/kg	4-5	.....	.....
AC. ASCÓRBICO	25 mg/kg	≤ 6	Diarrea	Embarazo (C)

**Tabla 4. Excipientes con acción suspensora y viscosizantes**

SUSPENSORES Y VISCOSIZANTES	Dosis máxima	%	pH óptimo	Efectos adversos	Contraindicado
METILCELULOSA	.....	1%	5.5-8	NO	.....
HIDROXIPROPIL METILCELULOSA	.....	1%	5 - 8.5	Laxante	.....
CARBOXIMETIL CELULOSA SÓDICA	4 - 10 g	1-2%	7 - 9	Flatulencia y distensión abdominal	Obturación intestinal
JARABE SIMPLE	300 mg/día	64%	8 - 8.5	Caries	Int. Fructora y diabéticos
GOMA XANTAN	25 mg/kg	1%	6 - 8	.....	.....

**Tabla 5. Fórmulas patrón de las formulaciones orales líquidas**

Jarabe	Soluciones	Suspensiones
Principio activo ..... x % Sacarosa ..... 45 - 65 % Agua purificada ..... c.s.p	Principio activo ..... x % Solventes ..... c.s.	Principio activo ..... x % Humectantes ..... C.S. Viscosizantes, si procede ..... C.S. Agente floculante, si procede ..... C.S. Medio dispersante ..... C.S. (Agua purificada, etc.)

**Tabla 6. Ensayos de las formulaciones orales líquidas**

Formas farmacéutica	Controles
Soluciones	Carácteres organolépticos (FM, FMT y PO). Verificación del peso y/o volumen (FMT y PO). Lotes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• grado de coloración (RFE 2.2.2).</li> <li>• limpidez y grado de opalescencia (RFE 2.2.1).</li> <li>• densidad relativa (RFE 2.2.5).</li> <li>• pH (PN/L/CP/001/00).</li> <li>• control microbiológico (RFE 5.1.4).</li> </ul>
Suspensiones	Carácteres organolépticos (FM, FMT y PO). Verificación del peso o volumen (FMT y PO). Lotes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• velocidad de sedimentación.</li> <li>• viscosidad (RFE 2.2.8).</li> <li>• densidad relativa (RFE 2.2.5).</li> <li>• pH (PN/L/CP/001/00).</li> <li>• control microbiológico (RFE 5.1.4).</li> </ul>
Jarabes	Carácteres organolépticos (FM, FMT y PO). Verificación del peso (FMT y PO). Lotes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• grado de coloración (RFE 2.2.2).</li> <li>• limpidez y grado de opalescencia (RFE 2.2.1).</li> <li>• densidad relativa (RFE 2.2.5).</li> <li>• control microbiológico (RFE 5.1.4).</li> <li>• pH (PN/L/CP/001/00).</li> </ul>

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>CIPROFLOXACINA SUSPENSIÓN ORAL 250mg/ 5mL</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	CIPROFLOXACINA SUSPENSIÓN ORAL 250mg/ 5mL		
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	Jarabe		
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>			
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 ml)</b>		
CIPROFLOXACINA	5 g		
Jarabe simple	50 mL		
Gel CMC 1%	50 mL		
Esencia de fresa (opcional)	4 gotas		
<b>4. MATERIAL</b>			
Vaso precipitados, Probeta 100 mL, Balanza, Mortero, Agitador magnético			
<b>5. OPERACIONES</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulverizar los comprimidos o pesar el producto necesario.</li> <li>2. Añadir una pequeña cantidad de jarabe para homogeneizar. Añadir el resto del jarabe y mezclar.</li> <li>3. Añadir suavemente la CMC, sin dejar de agitar</li> <li>4. Añadir la esencia y mezclar</li> <li>5. Envasar</li> </ol>			
<b>6. CADUCIDAD</b>		<b>7. ENVASADO</b>	
30 días a temperatura ambiente (VER NOTA*)		Frasco de vidrio topacio o equivalente	
<b>8. CONSERVACIÓN</b>			
Temperatura ambiente o en frigorífico. Proteger de la luz durante el almacenaje.			
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>			
Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles			
<b>10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA</b>			
-Nahata MC, Morosco RS, Hipple TF et al. Development of stable oral suspensions of ciprofloxacin. J APP Ther Res 2000;6:1-5. -M- Milap C Nahata, Vinita B Pai. Pediatric Drug Formulations. 6ª Ed. 2011 (VER NOTA**)			

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001
		FECHA:	07/11/2023
	CIPROFLOXACINA SUSPENSIÓN ORAL 250mg/ 5mL	REVISIÓN:	01
		R. INICIAL:	07/11/2023

### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Características organolépticas y físicas	100%	Solución homogénea casi transparente.

### 12. OBSERVACIONES

**\*NOTA:** Los datos de estabilidad publicados son 91 días a 4°C. y 70 días a 25°C protegido de la luz.

Dado que temperaturas superiores a 25°C son normales en medios tropicales, parece aconsejable NO dar una caducidad superior a 30 días a esta fórmula.

**\*\*NOTA:** Se adjuntan referencias.

Ciprofloxacino suspensión a una concentración de 50 mg/mL con los siguientes excipientes:

1. - Ora Plus: Jarabe simple 1:1. Estabilidad 56 días a 4°C y a 24°C protegido de la luz. -Johnson CE et al. International Journal Pharmaceutical Compounding 1998;2:314-7.

<http://pharminfotech.co.nz/manual/Formulation/mixtures/ciprofloxacina.html>

2.- Metilcelulosa 1%: Jarabe simple 1:1. Estabilidad 91 días a 4°C. 70 días a 25°C protegido de la luz.

-Nahata MC, Morosco RS, Hipple TF et al. Development of stable oral suspensions of ciprofloxacin. J APP Ther Res 2000;6:1-5.

3.- Ora Sweet: Ora Plus 1:1. Estabilidad 91 días 4°C. 70 días a 25°C protegido de la luz.

-Nahata MC, Morosco RS, Hipple TF et al. Development of stable oral suspensions of ciprofloxacin. J APP Ther Res 2000;6:1-5.

### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
Luis Ortega Valín	7-11-23		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>QUININA SULFATO JARABE-2 100mg/5mL</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	JARABE DE QUININA (SULFATO) 100 mg/ 5 mL (“Quinina Varela”)
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	Jarabe
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 ml)</b>
QUININA SULFATO	2 g
Jarabe simple	35 mL
Agua destilada (acidificada)	16,5 mL
Gel CMC 1,5%	40 mL
Glicerol	8,5 mL
Esencia de fresa	4 gotas
<b>4. MATERIAL</b>	
Vaso precipitados, Probeta 100 mL, Balanza, Mortero, Agitador magnético	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medir el agua y acidificar (usar 4 gotas de zumo de limón si no se dispone de otros medios).</li> <li>2. Medir el glicerol y añadir al agua. Mezclar.</li> <li>3. Pesar 2 g de <b>QUININA SULFATO (P.A.)</b>. Poner en un mortero o en un vaso de precipitados (si se hace con agitador magnético)</li> <li>4. Añadir un poco de la mezcla anterior a la quinina para homogeneizar. Después añadir el resto y mezclar.</li> <li>5. Añadir el jarabe simple y mezclar.</li> <li>6. Añadir suavemente la CMC 1,5%, sin dejar de agitar.</li> <li>7. Añadir la esencia de fresa y mezclar</li> <li>8. Acondicionar</li> </ol>	
<b>TENGA EN CUENTA:</b> Esta fórmula se usará PREFERIBLEMENTE sobre otras (elaboradas a partir de sulfato de quinina).	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
30 días a temperatura ambiente	Frasco de topacio o equivalente
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Temperatura ambiente o en frigorífico. Proteger de la luz durante el almacenaje.	
<b>9. INDICACION /PRECAUCIONES</b>	
Tratamiento de formas graves de paludismo resistente a otros medicamentos.	
<b>10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA</b>	

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001
		FECHA:	07/11/2023
	QUININA SULFATO JARABE-2 100mg/5mL	REVISIÓN:	01
		R. INICIAL:	07/11/2023

Ver nota anexa

### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Características organolépticas	100%	Solución casi transparente, ligeramente dorada

### 12. OBSERVACIONES

**\*NOTA:** No hay referencias bibliográficas disponibles. Se realizaron diversas pruebas para validar una fórmula utilizando el principio activo, ya sea clorhidrato de quinina o sulfato de quinina en: *Luis Ortega Valín* "ESTABILIDAD DE DIFERENTES FORMULAS DE JARABES DE QUININA EN CONDICIONES DE VIDA REAL" - HÔPITAL SAINT JOSEPH- BÉBÉDJIA-TCHAD-OCTUBRE-2023

### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
LUIS ORTEGA VALIN	7-11-23		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>JARABE DE QUININA (CLORHIDRATO) 100 mg/ 5 mL</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	JARABE DE QUININA (CLORHIDRATO) 100 mg/ 5 mL
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	Jarabe
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 ml)</b>
QUININA CLORHIDRATO (P.A.)	5 g
Jarabe simple	75 mL
Agua destilada	25 mL
Esencia de fresa (opcional)	4 gotas
<b>4. MATERIAL</b>	
Vaso precipitados, Probeta 100 mL, Balanza, Mortero, Agitador magnético	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar 2 g de QUININA CLORHIDRATO (P.A.). Poner en un mortero o en un vaso de precipitados (si se hace con agitador magnético)</li> <li>2. Añadir un poco de agua destilada a la quinina para homogeneizar. Después añadir el resto de agua y mezclar</li> <li>3. Añadir el jarabe simple y mezclar.</li> <li>4. Añadir la esencia y mezclar</li> <li>5. Acondicionar</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
30 días a temperatura ambiente	Frasco de vidrio topacio o equivalente
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Temperatura ambiente o en frigorífico. Proteger de la luz durante el almacenaje.	
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>	
Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles	
<b>10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA</b>	
*VER NOTA	
<b>11. CONTROL DE CALIDAD</b>	

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001
		FECHA:	07/11/2023
	JARABE DE QUININA (CLORHIDRATO) 100 mg/ 5 mL	REVISIÓN:	01
		R. INICIAL:	07/11/2023

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Características organolépticas y físicas	100%	Solución homogénea casi transparente.

### 12. OBSERVACIONES

**NOTA:** No hay referencias bibliográficas disponibles. Se realizaron diversas pruebas para validar una fórmula utilizando el principio activo, ya sea clorhidrato de quinina o sulfato de quinina en: *Luis Ortega Valín* "ESTABILIDAD DE DIFERENTES FORMULAS DE JARABES DE QUININA EN CONDICIONES DE VIDA REAL" - HÔPITAL SAINT JOSEPH- BÉBÉDJIA-TCHAD-OCTUBRE-2023

### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
Luis Ortega Valín	7-11-23		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>JARABE DE QUININA SULFATO (a partir de comprimidos) 100 mg/ 5 mL</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	JARABE DE QUININA SULFATO (a partir de comprimidos) 100 mg/ 5 mL
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	Jarabe
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 ml)</b>
QUININA SULFATO (comprimidos)	2 g
Jarabe simple	35 mL
Agua destilada	25 mL
CMC 1,5%	40 mL
Esencia de fresa (opcional)	4 gotas
<b>4. MATERIAL</b>	
Vaso de precipitados, Probeta 100 mL, Balanza, Mortero, Agitador magnético	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Triturar en un mortero comprimidos de QUININA SULFATO, en número suficiente para tener 2 g de principio activo. Poner en mortero o en un vaso de precipitados (si se hace con agitador magnético).</li> <li>2. Añadir un poco de agua destilada a la quinina para homogeneizar. Después añadir el resto de agua y mezclar.</li> <li>3. Añadir suavemente la CMC 1,5%, sin dejar de agitar.</li> <li>4. Añadir el jarabe simple y mezclar.</li> <li>5. Añadir la esencia y mezclar.</li> <li>6. Acondicionar.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
30 días a temperatura ambiente	Frasco de vidrio topacio o equivalente
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Temperatura ambiente o en frigorífico. Proteger de la luz durante el almacenaje.	
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>	
Tratamiento de formas graves de paludismo resistente a otros medicamentos.	
<b>10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA</b>	
VER NOTA*	

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001
		FECHA:	07/11/2023
	JARABE DE QUININA SULFATO (a partir de comprimidos) 100 mg/ 5 mL	REVISIÓN:	01
		R. INICIAL:	07/11/2023

### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Características organolépticas y físicas	100%	Suspensión blanquecina.

### 12. OBSERVACIONES

**\*NOTA:** No hay referencias bibliográficas disponibles. Se realizaron diversas pruebas para validar una fórmula utilizando el principio activo, ya sea clorhidrato de quinina o sulfato de quinina en: *Luis Ortega Valín* "ESTABILIDAD DE DIFERENTES FORMULAS DE JARABES DE QUININA EN CONDICIONES DE VIDA REAL"- HÔPITAL SAINT JOSEPH- BÉBÉDJIA-TCHAD-OCTUBRE-2023

### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
Luis Ortega Valín	7-11-23		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>AMOXICILINA JARABE 250mg/ 5mL</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	AMOXICILINA JARABE 250mg/ 5mL		
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	Jarabe		
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>			
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 ml)</b>		
AMOXICILINA	5 g		
Jarabe simple	35 mL		
Agua destilada	25 mL		
CMC 1,5%	40 mL		
Esencia de fresa (opcional)	3 gotas		
<b>4. MATERIAL</b>			
Vaso de precipitados, Probeta 100 mL, Balanza, Mortero, Agitador magnético			
<b>5. OPERACIONES</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulverizar los comprimidos o pesar el principio activo necesario. Poner en un mortero o en un vaso de precipitados (si se hace con agitador magnético).</li> <li>2. Añadir una pequeña cantidad de agua para homogeneizar. Añadir el resto de agua y mezclar.</li> <li>3. Añadir suavemente la CMC, sin dejar de agitar.</li> <li>4. Añadir el jarabe simple y mezclar.</li> <li>5. Añadir la esencia y mezclar.</li> <li>6. Acondicionar.</li> </ol>			
<b>6. CADUCIDAD</b>		<b>7. ENVASADO</b>	
15 días a temperatura ambiente o refrigerado		Frasco de vidrio topacio o equivalente	
<b>8. CONSERVACIÓN</b>			
Temperatura ambiente o en frigorífico. Proteger de la luz durante el almacenaje.			
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>			
Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles			
<b>10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA</b>			
No hay referencias bibliográficas disponibles. Ver NOTA*			

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001
		FECHA:	07/11/2023
	AMOXICILINA JARABE 250mg/ 5mL	REVISIÓN:	01
		R. INICIAL:	07/11/2023

### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Características organolépticas y físicas	100%	Solución homogénea casi transparente.

### 12. OBSERVACIONES

**NOTA:** En el PNT disponible (Sandra Saliente Bébédjia; SEP2013) no se recoge la caducidad que se le daba (30 días); posiblemente se daba por defecto. No obstante, en DIC2023 (Luis Ortega) se realizaron observaciones a lo largo de un mes sobre esta preparación (a partir de comprimidos), en condiciones ambientales habituales en Chad (medias superiores a 30°C), observándose una coloración manifiesta de la fase líquida a partir de los 10 días y obscurecimiento gradual.

Parece aconsejable reducir la caducidad a 15 días, considerando la imposibilidad de garantizar temperaturas inferiores a 25°C.

Otras referencias:

Ante un desabastecimiento (DIC2022) de las formas líquidas orales en España, se aconsejaba la preparación extemporánea a partir de comprimidos, sin referencias a estabilidad.

<https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/noticias-destacados/destacados/preparacion-amoxicilina-suspension-partir-comprimido>

Grupo de Trabajo de Farmacotecnia SEFH. DIC2023: No se propuso elaborar ninguna fórmula magistral por el peligro que supone la contaminación cruzada en caso de alergia a betalactámicos y porque la amoxicilina tiene el problema de ser muy higroscópica, lo que dificulta su dosificación

### 13. ETIQUETADO



Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
Luis Ortega Valín	7-11-23		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>JARABE DE METRONIDAZOL 125 mg/ 5 mL</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

<b>1. FÓRMULA</b>	JARABE DE METRONIDAZOL 125 mg/ 5 mL
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	Jarabe
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 ml)</b>
METRONIDAZOL	2,5 g
Jarabe simple	45 mL
Agua destilada	10 mL
CMC 1%	45 mL
Esencia de fresa (opcional)	4 gotas
<b>4. MATERIAL</b>	
Vaso de precipitados, Probeta 100 mL, Balanza, Mortero, Agitador magnético	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la cantidad de metronidazol necesaria y poner en un mortero o en un vaso de precipitados (si se hace con agitador magnético).</li> <li>2. Añadir el agua y hacer una pasta.</li> <li>3. Añadir una pequeña cantidad de jarabe y hacer una pasta.</li> <li>4. Añadir el resto del jarabe y agitar.</li> <li>5. Añadir suavemente la CMC, sin dejar de agitar.</li> <li>6. Añadir la esencia y mezclar</li> <li>7. Acondicionar.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
30 días a temperatura ambiente	Frasco de vidrio topacio o equivalente
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
Temperatura ambiente o en frigorífico. Proteger de la luz durante el almacenaje.	
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>	
Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles	
<b>10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA</b>	
*VER NOTA	

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	SOP-J001
		<b>FECHA:</b>	07/11/2023
	<b>JARABE DE METRONIDAZOL 125 mg/ 5 mL</b>	<b>REVISIÓN:</b>	01
		<b>R. INICIAL:</b>	07/11/2023

### 11. CONTROL DE CALIDAD

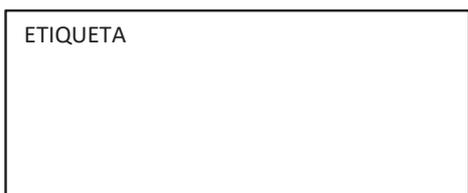
Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Características organolépticas y físicas	100%	Suspensión blanquecina.

### 12. OBSERVACIONES

**NOTA:** No hay referencias bibliográficas disponibles. Esta fórmula está validada por Ana Soler. ST JOSEPH HOSPITAL - KITGUM. UGANDA. NOV 2015

Disponibles referencias de otra fórmula considerada no apropiada para países en desarrollo, por precisar vehículos específicos comercializados: METRONIDAZOL 50 mg/mL SUSPENSION- Incluye metronidazol comprimidos y ORA BLEND. Caducidad: 60 días. Anon, Compounded Drug Formulas, Alberta Children's Hospital, Calgary Regional Health Authority, May 2000, pp 120. Anon. Children's Hospital of Eastern Ontario. OCT 2006 Am J Health Sys Pharm 1996; 53:2073-8

### 13. ETIQUETADO



<b>Redactado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Luis Ortega Valín	7-11-23		



# FORMAS DE APLICACIÓN TÓPICA

Raquel Burdallo Encinas

La elaboración de fórmulas magistrales de aplicación tópica aumenta la cobertura terapéutica en los países en vías de desarrollo, ya que en muchos de ellos la oferta existente no satisface las necesidades de las patologías que cursan o se desarrollan en la piel. Además, la formulación magistral cubre las necesidades específicas de cada paciente mejorando la seguridad y respuesta al tratamiento. Por todo ello, el laboratorio de Formulación Magistral en los Servicios de Farmacia es una pieza clave para asegurar un tratamiento adecuado a las características y necesidades de la población.

## 1. INTRODUCCIÓN

La piel constituye una barrera significativa para la absorción de fármacos. La penetración del fármaco a través de la piel se produce mediante la difusión pasiva, donde el fármaco primero debe difundir a través del vehículo o excipiente en el cual está incorporado y posteriormente depositarse en la superficie de la piel y disolverse en las capas que la componen, para permitir el tránsito hacia su diana terapéutica. En este proceso influyen una serie de factores que dependen de las características de la forma farmacéutica y su composición junto con factores fisiológicos de la piel (1).

### **Factores fisiológicos:**

- Edad: el espesor de la capa córnea de niños y bebés es menor que en adultos, por lo que la absorción es mayor en la infancia.
- Zona corporal/región anatómica: la absorción de medicamentos a través de la piel varía según el grosor de la capa córnea. El grosor es mínimo en mucosas y máximo en palmas y plantas.
- Hidratación de la piel: la hidratación del estrato córneo incrementa la penetración de los fármacos a través de la piel.
- Patologías de la piel: las lesiones cutáneas que provocan la pérdida del estrato córneo incrementan el grado de absorción.
- Temperatura de la piel: al aumentar la temperatura se incrementa la vasodilatación y la difusión pasiva del fármaco a nivel dérmico.

## Factores de la forma farmacéutica y la composición (1,2):

- Principio activo: la naturaleza química del fármaco determina su absorción. El proceso de difusión pasiva a través de la piel de un fármaco depende además de su concentración en el vehículo, del coeficiente de reparto del fármaco entre estrato córneo-vehículo y del coeficiente de difusión en el estrato córneo.

Se debe establecer un gradiente de concentración que proporcione una fuerza impulsora para el movimiento de fármacos a través de la piel. La concentración presenta una correlación directa en cuanto a la velocidad de penetración siempre y cuando no se supere la solubilidad del principio activo en el vehículo.

El coeficiente de reparto es importante para que un fármaco no quede retenido en el vehículo y determina la liberación del medicamento desde el vehículo hacia la piel. Los fármacos liposolubles tienen mayor facilidad para atravesar el estrato córneo ya que éste es lipófilo, y a mayor coeficiente lípido/agua aumenta el grado de absorción.

El coeficiente de difusión es la magnitud mediante la cual la piel se opone al paso del fármaco y determina su difusión a través de las capas de la piel. Tanto las moléculas de gran tamaño como las ionizadas no penetran bien en la piel.

Por tanto, la lipofilia, la no ionización de la molécula y un peso molecular medio-bajo favorecen la absorción de fármacos a través de la piel.

- Tipo de vehículo: los vehículos o bases tienen como función principal poner en contacto al fármaco con la piel y pese a no tener una acción farmacológica propia, sus propiedades fisicoquímicas pueden afectar considerablemente a la penetración del principio activo. La naturaleza del vehículo influye en el proceso de absorción del principio activo, ya sea modificando su liberación o alterando la permeabilidad del estrato córneo por un aumento de la hidratación mediante o con la presencia de promotores de la absorción. El vehículo puede aumentar o disminuir el grado de hidratación de la piel, y si el vehículo produce un efecto secante, se reduce la absorción del fármaco y su efecto será superficial. Según la interacción principio activo-vehículo, la liberación será mayor o menor. Los excipientes grasos tienen propiedades oclusivas (efecto hidratante) lo que se traduce en un aumento de la absorción. Son adecuados para fármacos con lipofilia moderada o baja. Los excipientes o vehículos hidrófilos no son oclusivos, ceden las moléculas directamente al estrato córneo y éstas penetran en función de su lipofilia, son adecuados para fármacos de lipofilia moderada o alta. Los promotores de la absorción son sustancias que actúan modificando reversiblemente la estructura del estrato córneo aumentando su permeabilidad al paso de los fármacos. Un ejemplo son el propilenglicol, la urea y el ácido salicílico.

Las formas farmacéuticas de aplicación tópica se clasifican en base a sus propiedades fisicoquímicas como formas farmacéuticas sólidas, formas farmacéuticas líquidas y formas farmacéuticas semisólidas.

Las preparaciones semisólidas están constituidas por una base, simple o compuesta, en la cual se disuelven o dispersan uno o más principios activos. Las bases pueden ser de origen natural o sintético y estar constituidas por un sistema de una o varias fases. De acuerdo con la naturaleza de la base, la preparación puede tener propiedades hidrófilas o lipófilas. La base semisólida puede tener en sí propiedades terapéuticas, como una acción emoliente y protectora. Los principios activos solubilizados o en suspensión presentan distintos niveles de absorción según la composición de la base. Una base semisólida puede facilitar la aplicación de la preparación y mejorar la aceptación cosmética y adherencia al tratamiento. Las preparaciones semisólidas pueden contener también otros excipientes como antimicrobianos, antioxidantes, estabilizantes, emulsionantes, espesantes y agentes potenciadores de la penetración. Por tanto, un aspecto clave en la formulación de este tipo de formas farmacéuticas es el diseño de su composición con el fin de optimizar su utilidad terapéutica (1, 2).

Dentro de las preparaciones semisólidas encontramos: cremas o emulsiones, geles, pomadas, pastas y cataplasmas (2). Por su importancia en nuestros laboratorios de FM, en este capítulo nos vamos a centrar en la elaboración de cremas o emulsiones.

## 1. EMULSIONES

Una emulsión es un sistema disperso, estabilizado mediante la adición de un agente emulgente adecuado, de dos fases inmiscibles, donde ambas, la fase interna y la externa, son líquidas (3). La fase lipófila es apolar y la fase acuosa es polar. Permiten la incorporación en una misma preparación de principios activos hidrófilos y lipófilos (1).

Los emulgentes son sustancias que disminuyen la tensión interfacial entre el agua y la grasa, formando y/o estabilizando la emulsión. Emulsionan gran cantidad de grasa sin formar espuma. Se pueden añadir a cualquiera de las fases dependiendo de sus solubilidades, ya que se sitúan en la interfase. La actuación del emulgente consiste en bajar la tensión interfacial y formar por absorción un film protector en la interfase (4).

Según el tipo de fase externa, las emulsiones o cremas clásicas se clasifican en (1-3):

- Cremas hidrófilas: son emulsiones oleo-acuosas (O/A), cuya fase interna es oleosa y la fase externa es acuosa. Son las más habituales, por su gran adaptabilidad y sus propiedades cosméticas agradables, son la opción principal para múltiples aplicaciones terapéuticas.
- Cremas lipófilas: son emulsiones acuo-oleosas (A/O) son aquellas cuya fase interna es acuosa y la externa es oleosa. Tienen mayor función protectora y acción oclusiva, pero menor aceptación cosmética por su mayor contenido graso. Son de utilidad en patologías secas. Facilitan la liberación de principios activos liposolubles.

A continuación, vamos a tratar los componentes de las fases de las emulsiones (4).

- **Fase oleosa:** es la formada por las sustancias lipófilas. En esta fase se incorporan todos los productos liposolubles y los que se dispersan bien en este medio.

Tipo de productos liposolubles	Ejemplos de producto	Características
Hidrocarburos y derivados	Vaselinas, isoparafinas y parafinas	Emolientes, oclusivas y no comedogénicas
Aceites vegetales		Mejoran la extensibilidad y emoliencia
Ceras	Cera de abeja	Modifican la viscosidad de la fase oleosa
Lanolina y derivados		Espesante y coemulgente
Alcoholes grasos	Alcoholes como el cetílico, esterarílico o cetosteárico	Estabilizadores, aumentan la viscosidad, pseudoemulgentes, reengrasantes y emolientes
Ácidos grasos y sus ésteres	Ácido esteárico	Aumenta la viscosidad y matifica la emulsión
Siliconas	Dimeticonas, ciclometiconas y ceras de siliconas	Por ser inertes se utilizan como aditivos

- **Fase acuosa:** el agua es el componente mayoritario y debe ser agua destilada. En esta fase se incorporan las sustancias hidrosolubles, o las sustancias que por sus propiedades fisicoquímicas son estables en este medio o se dispersan en él.

Sustancias hidrosolubles	Ejemplos	Características
Glicoles	Glicerina	Humectantes, evitan la pérdida de agua por evaporación
Coloides hidrófilos		Viscosizantes y mejoran la estabilidad de las emulsiones
Electrolitos	Sulfato de magnesio	Estabilizantes en emulsiones A/O

- **Coemulgentes:** son sustancias que mejoran la estabilidad de la emulsión. Algunos son modificadores de la viscosidad. Un ejemplo es el alcohol cetílico.
- **Emulgentes:** se sitúan entre la fase oleosa y la acuosa, actuando como puentes moleculares entre dos medios inmiscibles, dando estabilidad al sistema. Por su mayor importancia en la elaboración de emulsiones vamos a tratar sobre los emulgentes aniónicos y no iónicos.

Tipo de emulgente	Ejemplos	Características
Aniónicos	Jabones, sulfonatos, sulfatos y derivados del ácido fosfórico	Pierden estabilidad a pH bajos y en presencia de cationes polivalentes o emulgentes catiónicos
No iónicos	Alcoholes grasos de cadena larga, ésteres de ácidos grasos con polioles, ésteres de sorbitán, derivados de óxido de etileno, emulgentes glucosídicos y emulgentes poliméricos	Son los más utilizados por su compatibilidad, estabilidad y en general, bajo potencial de toxicidad e irritabilidad

El balance hidrofílico lipofílico (HLB) es un valor numérico que indica las características emulsionantes de la molécula. Se aplica a tensioactivos no iónicos. En general, un HLB de 8-18 significa que el emulgente es adecuado para formar emulsiones O/A y un HLB 4-6 indica que es adecuado para formar emulsiones A/O.

Las emulsiones son sistemas termodinámicamente inestables, por lo que debido al valor negativo de su Energía libre superficial tienden de modo espontáneo a romperse para alcanzar el equilibrio. Así pues, se puede aumentar su estabilidad (4):

- Aportando energía mecánica mediante agitación.
- Añadiendo emulgentes que disminuyan la tensión superficial.

Los factores que influyen en la ruptura de las emulsiones de tipo químicos se pueden prevenir eliminando componentes inestables y/o añadiendo aditivos adecuados, por ejemplo, antioxidantes y antimicrobianos. También existen factores físicos que influyen en la estabilidad de las emulsiones, dentro de éstos se encuentran los reversibles e irreversibles como la inversión de fases, coalescencia y separación total.

## 2. ELABORACIÓN DE EMULSIONES

El Formulario Nacional (FN) en su procedimiento de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00) establece (3):

- **Fórmula patrón:**

	Emulsión O/A	Emulsión A/O
Principio activo	x %	x%
Excipientes		
Fase grasa	10-30%	10-50%
Fase acuosa	60-85%	40-85%
Emulgente	≤ 10%	≤ 10%

\*Nota: En caso de utilizar una base autoemulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.

- **Material y equipo**

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.

Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.

Sistema de producción de calor.

- **Entorno**

→ Humedad relativa: ≤ 60 %.

→ Temperatura: 25 ± 5 °C.

→ Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

- **Método patrón**

1. Pesar los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes, y reunirlos en un mismo recipiente o reactor en función del tamaño del lote a preparar.

2. Pesar los componentes de la fase acuosa y reunirlos en otro recipiente.

3. a) Si la totalidad de los componentes de la fórmula son fluidos a temperatura ambiente y las características del sistema emulgente lo permiten, se puede proceder a la emulsificación a temperatura ambiente. Proceder según lo descrito en el punto 6 del presente procedimiento.

b) Si se precisa calentar, los componentes termolábiles o volátiles (principios activos y excipientes), tanto de la fase acuosa como de la oleosa, deberán adicionarse a la emulsión al final del proceso de enfriamiento.

4. Calentar la fase oleosa como mínimo a la temperatura de fusión del componente con punto de fusión más elevado, bajo agitación moderada para asegurar su homogeneidad.

5. Calentar la fase acuosa a la misma temperatura que la fase oleosa, bajo agitación moderada para garantizar su homogeneidad.

6. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la oleosa. La velocidad de adición, duración, velocidad de agitación y tipo de agitación empleada dependerá de las características de cada formulación.

7. En los procesos de emulsificación en caliente, proceder a estabilizar el sistema mediante agitación moderada durante toda la fase de enfriamiento.

8. Incorporación del principio activo:

- Principios activos termolábiles o insolubles en la fase externa: disolverlos o dispersarlos en el mínimo volumen posible de un solvente con la polaridad adecuada (glicerina, propilenglicol, vaselina líquida, etc.), incorporándolos cuando la temperatura de la emulsión haya descendido a unos 30 - 35 °C, en el caso de una emulsión en caliente.
- Principios activos hidrosolubles no termolábiles: disolverlos en la fase acuosa.
- Principios activos liposolubles no termolábiles: disolverlos en la fase grasa.

9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

\*Actualmente existen bases autoemulsionables creadas por la industria para elaborar emulsiones. Estas bases simplifican el proceso, pero también incrementan los costos de este. Se deben seguir las instrucciones y fichas técnicas de cada proveedor. Los distintos proveedores disponen de un amplio catálogo de bases autoemulsionables, y cada vez más, con estudios de compatibilidad y estabilidad con diferentes principios activos (1).

- **Acondicionamiento**

Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación. El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene. Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la fórmula en reposo durante un corto espacio de tiempo.

- **Controles**

Fórmula magistral:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.

Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso.

Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:

- Determinación de extensibilidad, según procedimiento PN/L/CP/003/00.
- Determinación del signo de la emulsión, según procedimiento PN/L/CP/002/00.
- En caso de emulsiones O/A, control de pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.
- Control microbiológico (RFE 5.1.4)

Este procedimiento es el descrito en el FN Español y nos sirve como referencia para la elaboración de emulsiones, aunque también deberemos tener en cuenta la legislación específica del país donde se ubique nuestro laboratorio de FM y así cumplir con los requerimientos legales que se determinen en cada lugar.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Manual de Farmacotecnia. Grupo de Trabajo Farmacotecnia de la SEFH. 2023. SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
2. Aspectos prácticos de la Farmacotecnia de un Servicio de Farmacia. Situación Actual. Primera edición: septiembre de 2011. Astellas Pharma S.A.
3. Formulario Nacional. Tercera edición: noviembre de 2020. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
4. Formulación Magistral de Medicamentos. Cuarta edición: septiembre de 2004. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia.

A continuación, se incluyen los Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) de las fórmulas de aplicación tópica con mayor relevancia en nuestros proyectos durante todos estos años.

1. Crema base de beeler: es la base más utilizada en nuestros proyectos para posteriormente elaborar cremas.
2. Crema de Ketoconazol 2%
3. Crema de Permetrina 5%
4. Crema de Triamcinolona 0,5%
5. Vaselina salicílica 2%
6. Pomada de salicílico 5% + ketoconazol 2% + triamcinolona 0,5%

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001??
		FECHA:	05/05/2024
	CREMA BASE DE BEELER	REVISIÓN:	03
		R. INICIAL:	13/02/2008

<b>1. FÓRMULA</b>	CREMA BASE DE BEELER
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	EMULSIÓN O/A ANIÓNICA
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>	
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 500 g)</b>
Emulgin B-2 (C-100)	10 g
Alcohol cetosteárico	40 g
Parafina sólida	50 g
Parafina líquida	50 g
Glicerol	25 g
EDTA	1,75 g
Nipagin sódico	0,5 g
Nipazol sódico	0,25 g
Agua destilada	322 ml
<b>4. MATERIAL</b>	
Balanza, Vaso precipitados, Probeta, Baño maría, Agitador magnético	
<b>5. OPERACIONES</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Fase oleosa:</b> pesar el Emulgin B-2, alcohol cetosteárico y las parafinas en un vaso de precipitados. Añadir el Nipazol al resto de componentes y calentar en el baño maría a 80 °C.</li> <li><b>Fase acuosa:</b> pesar el glicerol, EDTA y agua destilada en un vaso de precipitados. Añadir el Nipagin al resto de componentes y calentar al baño maría a 80 °C.</li> <li>Cuando ambas fases se encuentren a 80 °C se sacan del baño maría y en la fase oleosa se introduce el agitador mecánico.</li> <li>Añadir lentamente la fase acuosa sobre la oleosa manteniendo la agitación. Mantener la agitación hasta que adquiera consistencia de crema a temperatura ambiente.</li> <li>Realizar los controles de calidad.</li> <li>Guardar en tarro opaco y etiquetar.</li> <li>Limpieza del material utilizado en la elaboración.</li> </ol>	
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>
3 meses	Tarro opaco
<b>8. CONSERVACIÓN</b>	
En recipiente herméticamente cerrado y en lugar fresco y seco. Temperatura inferior a 30 °C.	

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<i>SOP-J001??</i>
		<b>FECHA:</b>	05/05/2024
	<b>CREMA BASE DE BEELER</b>	<b>REVISIÓN:</b>	03
		<b>R. INICIAL:</b>	13/02/2008

### 9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES

Es una base adecuada para la adición de principios activos ácidos, así como cualquier principio activo incompatible con emulsiones O/A no iónicas.

Puede ser ligeramente irritante en pieles muy sensibles.

### 10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

1. Formulario Regional del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. 2005. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia.
2. Formulario Nacional. Tercera edición: noviembre de 2020. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Evaluación de los caracteres organolépticos	100%	Emulsión consistente de color blanco.

### 12. OBSERVACIONES

La fórmula utilizada para esta elaboración fue aprobada el 13/02/2008 en el Servicio de Farmacia del Hospital de Gambo, Etiopía. Posteriormente, se introdujo el 11/11/2015 en el Servicio de Farmacia del Hospital Saint Joseph de Kitgum, Uganda.

Tras realizar una revisión bibliográfica para elaborar este PNT, no se ha encontrado la misma composición para formular la base de beeler que la utilizada en este PNT.

### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

<b>Redactado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Raquel Burdallo Encinas	05/05/2024		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<u>SOP-J001??</u>
		<b>FECHA:</b>	07/05/2024
	<b>KETOCONAZOL CREMA 2%</b>	<b>REVISIÓN:</b>	03
		<b>R. INICIAL:</b>	13/02/2008

<b>1. FÓRMULA</b>	KETOCONAZOL CREMA 2 %	
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CREMA	
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>		
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 250 g)</b>	
Ketoconazol	5 g	
Glicerol	5 ml	
Crema base de beeler	240 g	
<b>4. MATERIAL</b>		
Balanza, Probeta, Mortero y Unguator.		
<b>5. OPERACIONES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar el Ketoconazol y medir el glicerol.</li> <li>2. Emplazar el Ketoconazol en el mortero y añadirle el glicerol para elaborar una pasta de consistencia uniforme.</li> <li>3. Pesar la crema de base de beeler y añadirla en el mortero poco a poco, homogeneizando la crema.</li> <li>4. Si se dispone de unguator introducir la crema durante 2 minutos al 75%.</li> <li>5. Realizar los controles de calidad.</li> <li>6. Introducir la crema en un recipiente adecuado y etiquetar.</li> <li>7. Limpieza del material utilizado en la elaboración.</li> </ol>		
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>	
1 mes	Recipiente para cremas	
<b>8. CONSERVACIÓN</b>		
En envase bien cerrado, protegido de la luz, en lugar fresco y seco.		
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>		
Para el tratamiento de infecciones cutáneas causadas por dermatofitos o cándidas, y en el tratamiento de la pitiriasis versicolor.		
Evitar el contacto con los ojos y la utilización de vendajes oclusivos ya que podrían favorecer el desarrollo de levaduras.		

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<u>SOP-J001??</u>
		<b>FECHA:</b>	07/05/2024
	<b>KETOCONAZOL CREMA 2%</b>	<b>REVISIÓN:</b>	03
		<b>R. INICIAL:</b>	13/02/2008

### 10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

1. Formulario Regional del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. 2005. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia.
2. En la bibliografía consultada para elaborar esta fórmula no se ha encontrado la composición y elaboración descrita en este PNT.

### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Evaluación de los caracteres organolépticos	100%	Buen aspecto, color único y no olor

### 12. OBSERVACIONES

La fórmula utilizada para esta elaboración fue aprobada en diciembre del 2014 en el Servicio de Farmacia del Hospital de Gambo, Etiopía. Posteriormente, se introdujo el 31/08/2015 en el Servicio de Farmacia del Hospital Saint Joseph de Kitgum, Uganda.

Se puede sustituir la crema de base de beeler por crema de base lanette.

### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

<b>Redactado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Raquel Burdallo Encinas	07/05/2024		

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001??
		FECHA:	07/05/2024
	PERMETRINA CREMA 5%	REVISIÓN:	03
		R. INICIAL:	13/02/2008

<b>1. FÓRMULA</b>	PERMETRINA CREMA 5%	
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CREMA	
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>		
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 g)</b>	
Permetrina	5 ml	
Crema base de beeler	95 g	
<b>4. MATERIAL</b>		
Balanza, Probeta, Mortero y Unguator.		
<b>5. OPERACIONES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la permetrina y la base de beeler.</li> <li>2. Emplazar la base de beeler en el mortero e ir añadiendo lentamente la permetrina, homogeneizando la permetrina en la emulsión.</li> <li>3. Si se dispone de unguator introducir la crema durante 2 minutos al 75%.</li> <li>4. Realizar los controles de calidad.</li> <li>5. Introducir la crema en un recipiente adecuado y etiquetar.</li> <li>6. Limpieza del material utilizado en la elaboración.</li> </ol>		
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>	
3 meses	Recipiente para cremas	
<b>8. CONSERVACIÓN</b>		
En envase bien cerrado y en lugar fresco y seco.		
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>		
<p>Tratamiento de la sarna.</p> <p>Es un irritante suave de la piel y de las mucosas, por lo que en algunos pacientes podría producir un aumento temporal del prurito, edema, eritema y quemazón.</p>		
<b>10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA</b>		

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001??
		FECHA:	07/05/2024
	PERMETRINA CREMA 5%	REVISIÓN:	03
		R. INICIAL:	13/02/2008

1. Formulario Regional del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. 2005. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia.

#### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Evaluación de los caracteres organolépticos	100%	Buen aspecto, color único y no olor

#### 12. OBSERVACIONES

La fórmula utilizada para esta elaboración fue aprobada el 13/02/2008 en el Servicio de Farmacia del Hospital de Gambo, Etiopía. Posteriormente, se introdujo el 31/08/2015 en el Servicio de Farmacia del Hospital Saint Joseph de Kitgum, Uganda.

#### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
Raquel Burdallo Encinas	07/05/2024		

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001??
		FECHA:	15/05/2024
	POMADA DE SALICÍLICO 5% + KETOCONAZOL 2% + TRIAMCINOLONA 0,5%	REVISIÓN:	04
		R. INICIAL:	13/02/2008

<b>1. FÓRMULA</b>	POMADA DE SALICÍLICO 5% + KETOCONAZOL 2% + TRIAMCINOLONA 0,5%	
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	POMADA	
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>		
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 g)</b>	
Ácido salicílico	5 g	
Ketoconazol	2 g	
Triamcinolona	0,5 g	
Vaselina líquida	2,5 ml	
Vaselina filante	90 g	
<b>4. MATERIAL</b>		
Balanza, Probeta, Mortero y Unguator.		
<b>5. OPERACIONES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar el ácido salicílico, ketoconazol y triamcinolona. Medir la vaselina líquida.</li> <li>2. Emplazar en el mortero el ácido salicílico, la triamcinolona y el ketoconazol. Pulverizar los componentes y añadir la vaselina líquida para elaborar una pasta de consistencia uniforme.</li> <li>3. Pesar la vaselina filante y añadirla en el mortero poco a poco, trabajándola bien con el pistilo.</li> <li>4. Si se dispone de unguator introducir la crema durante 2 minutos al 75%.</li> <li>5. Realizar los controles de calidad.</li> <li>6. Introducir la pomada en un recipiente adecuado y etiquetar.</li> <li>7. Limpieza del material utilizado en la elaboración.</li> </ol>		
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>	
1 mes	Recipiente para pomadas	
<b>8. CONSERVACIÓN</b>		
En envase opaco, bien cerrado, en lugar fresco y seco, protegido de la luz.		
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>		
Las descritas en cada PNT de los componentes de esta fórmula.		

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001??
		FECHA:	15/05/2024
	POMADA DE SALICÍLICO 5% + KETOCONAZOL 2% + TRIAMCINOLONA 0,5%	REVISIÓN:	04
		R. INICIAL:	13/02/2008

#### 10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

1. Formulario Regional del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. 2005. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia.
2. En la bibliografía consultada para elaborar esta fórmula no se ha encontrado la composición y elaboración descrita en este PNT.

#### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Evaluación de los caracteres organolépticos	100%	Buen aspecto, color único y no olor

#### 12. OBSERVACIONES

La fórmula utilizada para esta elaboración fue aprobada el 13 de febrero de 2008 en el Servicio de Farmacia del Hospital de Gambo, Etiopía. Posteriormente, se realizó una segunda versión del PNT en diciembre de 2014 en el Hospital de Gambo y se introdujo el 31/08/2015 en el Servicio de Farmacia del Hospital Saint Joseph de Kitgum, Uganda. Las concentraciones de ácido salicílico pueden oscilar del 2-10% y las de triamcinolona entre el 0,1-0,5%.

#### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
Raquel Burdallo Encinas	15/05/2024		

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001??
		FECHA:	15/05/2024
	TRIAMCINOLONA CREMA 0,5%	REVISIÓN:	04
		R. INICIAL:	13/02/2008

<b>1. FÓRMULA</b>	TRIAMCINOLONA CREMA 0,5%	
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	CREMA	
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>		
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 g)</b>	
Triamcinolona acetónido	0,5 g	
Glicerol	5 ml	
Crema base de beeler	94,5 g	
<b>4. MATERIAL</b>		
Balanza, Probeta, Mortero y Unguator.		
<b>5. OPERACIONES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar la triamcinolona y medir el glicerol.</li> <li>2. Emplazar la triamcinolona en el mortero y añadirle el glicerol para elaborar una pasta de consistencia uniforme.</li> <li>3. Pesar la crema de base de beeler y añadirla en el mortero poco a poco, homogeneizando la crema.</li> <li>4. Si se dispone de unguator introducir la crema durante 2 minutos al 75%.</li> <li>5. Realizar los controles de calidad.</li> <li>6. Introducir la crema en un recipiente adecuado y etiquetar.</li> <li>7. Limpieza del material utilizado en la elaboración.</li> </ol>		
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>	
3 meses	Recipiente para cremas	
<b>8. CONSERVACIÓN</b>		
En envase opaco, bien cerrado y protegido de la luz.		
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>		

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001??
		FECHA:	15/05/2024
	TRIAMCINOLONA CREMA 0,5%	REVISIÓN:	04
		R. INICIAL:	13/02/2008

Para el tratamiento de varios trastornos cutáneos, tales como dermatosis pruriginosa, erupciones con componente alérgico, eritema solar, psoriasis, dermatitis seborreica, patología eczematosa, y en general, en procesos inflamatorios de la piel. Suele asociarse con agentes antimicóticos, queratolíticos y antibióticos.

No aplicar vendaje oclusivo en zonas muy extensas de la piel, ya que puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad. Localmente pueden presentarse signos de infección: dolor, rubor, calor; también pueden aparecer signos de irritación como escozor, prurito, formación de ampollas o descamación inexistente antes de la terapia.

#### 10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

1. Formulario Regional del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. 2005. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia.

#### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Evaluación de los caracteres organolépticos	100%	Buen aspecto, color único y no olor

#### 12. OBSERVACIONES

La fórmula utilizada para esta elaboración fue aprobada en diciembre del 2014 en el Servicio de Farmacia del Hospital de Gambo, Etiopía. Posteriormente, se introdujo el 31/08/2015 en el Servicio de Farmacia del Hospital Saint Joseph de Kitgum, Uganda.

Se puede sustituir la crema de base de beeler por crema de base lanette.

Se puede elaborar la crema de triamcinolona en un rango de concentraciones que van del 0,01%-0,5%.

#### 13. ETIQUETADO



Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
Raquel Burdallo Encinas	15/05/2024		

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001??
		FECHA:	15/05/2024
	VASELINA SALICÍLICA O VASELINA SALICILADA 2%	REVISIÓN:	04
		R. INICIAL:	13/02/2008

<b>1. FÓRMULA</b>	VASELINA SALICILADA 2%	
<b>2. FORMA FARMACÉUTICA</b>	POMADA	
<b>3. PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES</b>		
<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD (para 100 g)</b>	
Ácido salicílico	2 g	
Vaselina líquida	2 ml	
Vaselina filante	96 g	
<b>4. MATERIAL</b>		
Balanza, Probeta, Mortero y Unguator.		
<b>5. OPERACIONES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar el ácido salicílico y medir la vaselina líquida.</li> <li>2. Emplazar el ácido salicílico en el mortero y pulverizarlo. A continuación, añadirle la vaselina líquida para elaborar una pasta de consistencia uniforme.</li> <li>3. Pesar la vaselina filante y añadirla en el mortero poco a poco, trabajándola bien con el pistilo.</li> <li>4. Si se dispone de unguator, introducir la crema durante 2 minutos al 75%.</li> <li>5. Realizar los controles de calidad.</li> <li>6. Introducir la pomada en un recipiente adecuado y etiquetar.</li> <li>7. Limpieza del material utilizado en la elaboración.</li> </ol>		
<b>6. CADUCIDAD</b>	<b>7. ENVASADO</b>	
3 meses	Recipiente para pomadas	
<b>8. CONSERVACIÓN</b>		
En envase bien cerrado, en lugar fresco y seco, protegido de la luz.		
<b>9. INDICACIÓN /PRECAUCIONES</b>		
<p>Tratamiento de la psoriasis, dermatitis seborreica e ictiosis.</p> <p>Aplicado sobre grandes zonas, con vendaje oclusivo o a dosis muy elevadas podría provocar absorción sistémica.</p>		
<b>10. REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA</b>		

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CÓDIGO:	SOP-J001??
		FECHA:	15/05/2024
	VASELINA SALICÍLICA O VASELINA SALICILADA 2%	REVISIÓN:	04
		R. INICIAL:	13/02/2008

1. Formulario Regional del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. 2005. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia.

#### 11. CONTROL DE CALIDAD

Descripción	Frecuencia	Criterio de aceptación
Evaluación de los caracteres organolépticos	100%	Buen aspecto, color único y no olor

#### 12. OBSERVACIONES

La fórmula utilizada para esta elaboración fue aprobada el 13 de febrero de 2008 en el Servicio de Farmacia del Hospital de Gambo, Etiopía. Posteriormente, se realizó una segunda versión del PNT en diciembre de 2014 en el Hospital de Gambo y se introdujo el 31/08/2015 en el Servicio de Farmacia del Hospital Saint Joseph de Kitgum, Uganda.

Se puede elaborar la vaselina salicílica en un rango de concentraciones que van del 2 al 10%. Esta fórmula puede prescribirse para el tratamiento de la psoriasis con ácido salicílico como monofármaco o en combinación con corticoides (TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO 0,025-0,5%) o con sustancias hidratantes (UREA hasta 10%).

#### 13. ETIQUETADO

ETIQUETA

Redactado por:	Fecha:	Revisado por:	Fecha:
Raquel Burdallo Encinas	15/05/2024		

