

**MANUAL DE  
PROCEDIMIENTOS DEL  
LABORATORIO OFICINAL**

**COMISIÓN PERMANENTE DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES DEL  
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE CÓRDOBA**

**CÓRDOBA, NOVIEMBRE 2014**

<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

PROLOGO:

En las oficinas de farmacias donde los farmacéuticos elaboran productos sanitarios oficinales (PSO) en sus propios laboratorios - **incumbencia muy importante de la profesión** -, los controles que se realizan a los productos terminados son acordes a cada forma farmacéutica y también limitados a dicho laboratorio y en ningún caso se asemejan a los procedimientos industriales.

**Por esa razón, a fin de minimizar errores y garantizar la calidad del producto final elaborado, es necesaria una supervisión estricta de la preparación de PSO, bajo la responsabilidad del director técnico (DT).**

Continuando con el proceso que se inició con la redacción y aprobación de los siguientes documentos:

- **“Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica - Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales” RM 1326/10.**
- **“Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados” RM 152/12.**
- **Revisión integral de la Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica y adecuación de los requisitos, agregando parámetros de Trazabilidad que brinden mayor seguridad y calidad al PSO terminado. Modificaciones aprobadas por la Resolución Ministerial 379/15**

los miembros de la “Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales” del Colegio de Farmacéuticos de Córdoba, elaboraron este:

- **“Manual de Procedimientos del Laboratorio”**

Dicho Manual consiste en una guía informativa de los procesos a seguir, para cumplir con los requisitos que exige la actual legislación.

Todos los procedimientos, instructivos, modelos de registros o flujogramas incluidos en este manual son de carácter orientativo, pudiendo ser adaptados a la modalidad de cada laboratorio y a las decisiones de su DT.

Por lo demás, el hecho de figurar en el presente Manual no confiere a los procedimientos de laboratorio un carácter oficial.

<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

**MIEMBROS DE LA COMISIÓN:**

**Coordinadora:**

Roberts Matilde

**Secretaria:**

Bustos Fierro Carolina

**De farmacia oficial:**

Archilla María del Rosario

Badra María Silvia

Barros Alicia

Campregher Fernando

Castagno Griselda M.

Errecalde Graciela .

Karehnke Cristina Mercedes

Lerchundi Ana María

Martínez Verónica

Palumbo Daniela

Zanotti Mario

Zoni Liliana

**Hospital Nacional de Clínicas:**

Breda Andrea

Gavelli María Emilia

**Laboratorio:**

Lotz Guillermo

**UNC:**

Olivera María Eugenia

Guzmán María Laura

**UCC:**

Bertoldo Pamela

Girauda Federico Javier

**Jurisdicción de Farmacias (MSPC)**

Ottogalli Nora

**CFC:**

Tenllado María Isabel

Martínez Patricia

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

## CONTENIDO

1. **Objetivo**
2. **Alcance**
3. **Normativas para la elaboración**
4. **Definiciones**
5. **Abreviaturas**
6. **Elementos de Higiene y Seguridad**
7. **Limpieza**
8. **Tratamientos y eliminación de residuos peligrosos.**
9. **Procedimientos de operaciones Farmacéuticas (POF)**
  - 9.1. **Humectación, granulación y secado de polvos (POF001)**
  - 9.2. **Medida de líquidos (POF002)**
  - 9.3. **Mezclado de polvos (POF003)**
  - 9.4. **Pesada (POF004)**
  - 9.5. **Tamización (POF005)**
10. **Anexos:**
  - a. **Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) para la recepción de las recetas de Formulaciones Farmacéuticas destinadas a su elaboración. Flujograma de la receta.**
  - b. **Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) para el control del ingreso de las materias primas y del material de acondicionamiento.**
  - c. **Procedimientos Operativos Estándar (POE) para la Elaboración de Formulaciones Normalizadas, Productos Intermedios y reactivos de laboratorio. (FORMULARIO PROVINCIAL RM 152/12)**
  - d. **Instructivos para:**
    1. **Elaboración y control de formas farmacéuticas: (EFF)**
      - i. **Cápsulas (EFF007)**
      - ii. **Comprimidos (EFF001)**
      - iii. **Champú (EFF020)**

<p align="center"><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p align="center"><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
--	---	---

- iv. Emulsiones (EFF022)- Cremas (EFF021)
- v. Geles (EFF025)
- vi. Jarabes (EFF039)
- vii. Pomadas (EFF027)- Pastas (EFF026)- Ungüentos (EFF028)
- viii. Soluciones (EFF044)
- ix. Supositorios y óvulos (EFF018) y (EFF013)
- x. Suspensiones (EFF046)

**2. Utilización y validación de equipamiento (UVE)**

- i. Balanzas (UVE001)
- ii. Capsulero semiautomático (UVE002)
- iii. pHmetro (UVE003)
- iv. Heladera (UVE004)

**e. Planillas**

- 1. Registro de ingreso y control de Materias Primas y reactivos de laboratorio
- 2. Registro de elaboración y control de calidad de Formulaciones Normalizadas, magistrales, Productos Intermedios y soluciones reactivos
- 3. Registro de lotes de producción
- 4. Registro de control de funcionamiento de heladera

<p style="text-align: center;"><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
---	--	---

**1. Objetivo:**

El Manual de Procedimientos del Laboratorio de la Farmacia tiene como objetivo establecer la metodología necesaria a seguir para realizar cada una de las tareas involucradas en los procesos de elaboración de una Formulación Farmacéutica (FF), Producto Intermedio (PI) o Soluciones Reactivos (SR). Este documento pretende brindar una orientación para la elaboración, especificando los objetivos, alcance, definiciones, limpieza, elementos de seguridad e higiene, instructivos y planillas de registro, entre otros.

**2. Alcance:**

Dirigido al/los farmacéutico/s y a todo personal de que se desempeñe en el laboratorio de Elaboración de Formulaciones Farmacéuticas de una Farmacia.

**3. Normativas para la elaboración:**

- 3.1. Resolución MSPC N° 1326/2010
- 3.2. Resolución MSPC N° 152/12
- 3.3. Resolución MSPC N° 153/12
- 3.4. Farmacopea Argentina 7° Edición (FA7)

**Para farmacias hospitalarias también las normativas:**

- 3.5. Resolución MSPC N° 166/12
- 3.6. Resolución MSN 641/00
- 3.7. Resolución MSN 1023/12

**4. Definiciones:**

- 4.1. **Antiséptico:** agente que actúa inhibiendo o destruyendo microorganismos en el tejido vivo, incluyendo la piel, mucosas y heridas abiertas.
- 4.2. **Cuarentena:** estado de materiales aislados físicamente o por otros medios efectivos, con decisión pendiente acerca de su aprobación o rechazo subsiguiente.
- 4.3. **Desinfectante:** agente químico utilizado sobre superficies y objetos inanimados para inhibir o destruir hongos, virus y bacterias infecciosos, pero no necesariamente sus esporas. Los esporicidas y agentes antivirales pueden ser considerados como una clase especial de desinfectantes.
- 4.4. **Disolver:** interponer un sólido en un líquido hasta formar una solución verdadera.
- 4.5. **Enrasar:** procedimiento por el cual se lleva a un determinado volumen final un líquido en un material volumétrico adecuado.
- 4.6. **Forma Farmacéutica:** es el producto proveniente de la transformación de un principio activo o de una asociación de los mismos mediante

<p style="text-align: center;"><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
---	--	---

procedimientos farmacotécnicos, a fin de conferirles características físicas y morfológicas particulares para su adecuada dosificación y conservación, y que faciliten su administración y acción farmacológica.

- 4.7. **Limpiar:** eliminar, por acción mecánica, materia orgánica y suciedad de las superficies de un equipo o de las instalaciones. La limpieza es una condición indispensable para la aplicación de antisépticos y desinfectantes ya que la materia orgánica y la suciedad pueden inactivar a los agentes desinfectantes o albergar microorganismos.
- 4.8. **Malaxar:** operación farmacéutica realizada con mortero y pilón que consiste en el amasado de sustancias haciendo movimientos circulares en su interior.
- 4.9. **Materia prima:** cualquier sustancia utilizada en la elaboración de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de acondicionamiento.
- 4.10. **Reactivo de laboratorio:** es toda sustancia que se emplea en el laboratorio para producir una reacción o para descubrir la presencia de otra sustancia.
- 4.11. **Registros:** suministran el historial de cada lote de producto, incluyendo su distribución como así también, toda circunstancia relevante que sea pertinente a la calidad del producto final.
- 4.12. **Residuo peligroso:** es aquel que pueda causar daño, directa o indirectamente a seres vivos o contaminar el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general.
- 4.13. **Trasvasar:** pasar un líquido de un recipiente a otro.
- 4.14. **Trituración:** operación farmacéutica realizada con mortero y pilón que consiste en mezclar ingredientes o de reducir su tamaño de partícula.
- 4.15. **Formas Farmacéuticas: (según FA 7ª ed.)**
  - 4.15.1. **Cápsulas:** son formas farmacéuticas sólidas que contienen el principio activo solo o acompañado por excipientes dentro de una cubierta soluble rígida o blanda. Generalmente la gelatina es el componente principal de las paredes de las cápsulas.
  - 4.15.2. **Comprimidos:** son formas farmacéuticas sólidas que contienen uno o más principios activos generalmente acompañados por excipientes apropiados y se administran por diferentes vías. Se preparan mediante la aplicación de altas presiones sobre polvos o granulados, empleando equipos mecánicos provistos de matrices y punzones apropiados.
  - 4.15.3. **Crema:** son formas farmacéuticas semisólidas emulsionadas que contienen uno o varios principios activos y hasta un 80 % de agua. Este término se ha aplicado tradicionalmente a los semisólidos que poseen una consistencia relativamente fluida, formulados ya sea como una emulsión agua en aceite o aceite en agua. Sin embargo, más recientemente el término ha estado restringido a los productos que consisten en emulsiones aceite

<p style="text-align: center;"><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
---	--	---

en agua o dispersiones acuosas microcristalinas de ácidos grasos o alcoholes de cadena larga que son fácilmente lavables, cosmética y estéticamente más aceptables.

- 4.15.4. Emulsiones:** son sistemas de al menos dos fases en los cuales un líquido se dispersa en otro líquido en la forma de glóbulos o gotitas pequeñas. Cuando el aceite es la fase dispersa y la fase continua es la acuosa, el sistema se designa como una emulsión aceite en agua. Por el contrario, cuando el agua o una solución acuosa es la fase dispersa y un aceite o material oleoso es la fase continua, el sistema se designa como una emulsión agua en aceite. Las emulsiones se estabilizan mediante agentes que impiden la coalescencia.
- 4.15.5. Geles:** sistemas semisólidos en donde hay interacciones (físicas o covalentes) entre partículas coloidales en un vehículo líquido. El vehículo (acuoso, hidroalcohólico, alcohólico o no acuoso) es continuo e interactúa con las partículas coloidales formando una red tridimensional mantenida por la formación de enlaces entre partículas adyacentes.
- 4.15.6. Loción:** preparado de consistencia líquida que se aplica sobre la piel o cuero cabelludo con fines médicos o higiénicos.
- 4.15.7. Óvulos:** son formas farmacéuticas sólidas o semirrígidas obtenidas por compresión o colado sobre moldes, para su aplicación en la vagina donde ejercen su acción. Son generalmente globulares u oviformes y pesan aproximadamente 5 g cada uno.
- 4.15.8. Pastas:** son formas farmacéuticas semisólidas, que contienen un alto porcentaje de sólidos y son destinadas para aplicación tópica.
- 4.15.9. Pomadas:** son formas farmacéuticas para uso externo de consistencia semisólida que contienen hasta un 40 % de agua sobre una base grasa. Cuando la pomada contiene cera en proporción de 25 %, como mínimo, se designa como cerato. Cuando la pomada contiene glicerina en proporción de 50 %, como mínimo, se designa como glicerolado.
- 4.15.10. Soluciones:** son preparados líquidos homogéneos que contienen una o varias sustancias disueltas en un solvente o una mezcla apropiada de solventes miscibles entre sí.
- 4.15.11. Soluciones oftálmicas:** son soluciones estériles, esencialmente libres de partículas extrañas, apropiadamente preparadas y envasadas para la instilación en el ojo.
- Valor de isotonicidad - El líquido lagrimal es isotónico con la sangre, teniendo un valor de isotonicidad que corresponde al de una solución de cloruro de sodio al 0,9 %.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

**4.15.12. Supositorios:** son cuerpos sólidos de diversos tamaños y formas, adaptados para la introducción en el recto. Se deben ablandar o disolver a la temperatura corporal.

**4.15.13. Suspensión:** son preparados líquidos constituidos por partículas sólidas dispersadas en una fase líquida en la cual las partículas no son solubles. Estos productos se diseñan para administrarse por diferentes vías como Suspensiones orales, Suspensiones inyectables, Suspensiones tópicas; etc. Algunas suspensiones están preparadas y listas para su uso, mientras que otras se presentan como mezclas de polvos para reconstituirse antes de su uso, con el vehículo que corresponda. Tales productos se denominan para suspensión oral, etc. El término Leche a veces se emplea para las suspensiones en vehículos acuosos destinadas para la administración oral. El término Magma, a menudo se emplea para describir las suspensiones de sólidos inorgánicos hidrofílicos como las arcillas, que originan sistemas con un comportamiento reológico similar a los geles. El término Loción se emplea para categorizar muchas suspensiones y emulsiones tópicas destinadas para la aplicación sobre la piel. Algunas suspensiones son preparadas en forma estéril y se emplean como inyectables o para la administración oftálmica.

**4.15.14. Ungüentos:** son preparaciones semisólidas destinadas para la aplicación externa sobre la piel o mucosas y que emplean como vehículo grasas y/o resinas.

## 5. Abreviaturas:

- 5.1. **c.s.p:** cantidad suficiente para
- 5.2. **g:** gramos
- 5.3. **mg:** miligramo
- 5.4. **c.n.:** cantidad necesaria
- 5.5. **ml:** mililitro
- 5.6. **l:** litro
- 5.7. **V:** volumen
- 5.8. **G:** gas
- 5.9. **gts:** gotas
- 5.10. **cm:** centímetro
- 5.11. **hs:** horas
- 5.12. **°C:** grados centígrados
- 5.13. **PA:** principio activo
- 5.14. **IFA:** ingrediente farmacéutico activo
- 5.15. **MP:** materia prima

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

**6. Elementos de higiene y seguridad mínimos necesarios para la elaboración de PSO:**

- 6.1. Barbijo
- 6.2. Cofia
- 6.3. Guantes de látex
- 6.4. Bata (en casos donde la preparación lo requiera)

**7. Materiales y procedimientos de Limpieza:**

**7.1. *Del laboratorio:***

- ✓ Se seguirá lo normado en la RM 1326/2010, referente a la Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica (punto 8.7).
- ✓ Los baldes y trapos de piso deben ser exclusivos del laboratorio.
- ✓ Las mesadas de trabajo, entre una elaboración y otra, se deberán limpiar con trozos de papel absorbente embebidos en alcohol 70° sin colorante.
- ✓ Se deberá tener especial cuidado en la limpieza de las mesadas de trabajo sin descuidar la de techos, esquinas de paredes y molduras de infraestructura, si las hubiere.

**7.2. *Del equipamiento:*** deben limpiarse con un trozo de papel absorbente y alcohol de 70° sin colorante. Los mismos deben ser desechados una vez utilizados.

**7.3. *De los envases y material de acondicionamiento:***

- ✓ Se seguirá lo normado en la RM 152/2012, referente al Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados (punto 3).
- ✓ Se deberá protocolizar en cada laboratorio, los procedimientos de lavado y desinfección.

**7.4. *De los materiales utilizados:***

- ✓ Se seguirá lo normado en la RM 1326/2010, referente a la Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica (punto 8.7).
- ✓ Los materiales usados con reactivos o sustancias oleosas deben ser limpiados previamente con algodón o papel absorbente seco para retirar de ellos los restos de sustancias y luego se los debe limpiar con algodón y alcohol hasta que no les quede residuo graso al tacto. Recién así, sin restos oleosos se los lleva a la pileta y se procede como con el resto del material, lavándolos con esponja y detergente.

**8. Tratamiento de residuos peligrosos generados en el Área de Laboratorio**

En el laboratorio se generan residuos peligrosos de las siguientes corrientes de desechos (según ley Nacional 24051 de Residuos Peligrosos) y en el caso de tener que eliminarlos, se procederá de la siguiente manera:

- 8.1. **Desechos de categoría Y2:** (desechos de elaboración de formulaciones farmacéuticas y drogas vencidas para su elaboración) se descartarán dentro de una bolsa roja, siempre que lo que se deseche no sea

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

peligroso para la persona que manipula la bolsa. De lo contrario, se deberá embalar dentro de un recipiente con cierre inviolable.

Una vez que la bolsa esté completa se precintará y se rotulará con la identificación de la categoría correspondiente.

- 8.2. Desechos de categoría Y3:** (medicamentos vencidos) se descartarán dentro de un bidón el cual se colocará dentro de una bolsa roja. Los comprimidos y ampollas deberán colocarse sueltos (sin su embalaje, cajas contenedoras o blisters).

Una vez lleno el bidón, se tatará y se golpeará con el objetivo de romper los contenedores de vidrio (ampollas o frascos ampollas) que pudiera haber.

Finalizado este proceso se cerrará la bolsa con precinto y se rotulará adecuadamente.

- 8.3. Desechos de categoría Y14:** (materias primas sin rótulo) se descartarán dentro de una bolsa roja, siempre que lo que se deseche no sea peligroso para la persona que manipula la bolsa. De lo contrario se deberá embalar dentro de un recipiente con cierre inviolable. Posteriormente se cerrará con precinto y rotulará adecuadamente.

Una vez cerradas y correctamente identificadas, las bolsas deben ser llevadas al CFC o al lugar con el que se tenga convenio para la eliminación de los mencionados residuos.

## **9. Procedimientos de Operaciones Farmacéuticas (POF)**

### **9.1. Granulación Húmeda (POF001)**

Los polvos, para ser fraccionados y utilizados en diferentes formas farmacéuticas como papeles, obleas, cápsulas o comprimidos, deben tener determinadas características como facilidad de flujo, capacidad para extenderse uniforme y rápidamente sin maniobras reiteradas y también es importante que la densidad, es decir la relación masa/volumen de sólido pulverulento sea la adecuada.

Si estas condiciones no se cumplen se puede recurrir al proceso de granulación para favorecer la preparación y/o disminuir el volumen del polvo.

En general los pasos a seguir para la granulación húmeda son:

- 1. Molienda de drogas y excipientes
- 2. Mezcla de polvos
- 3. Preparación de la solución granulante
- 4. Mezcla de aglutinantes con polvos ( humectación)
- 5. Tamizado gránulos húmedos (mesch 6-12)
- 6. Secado de los gránulos
- 7. Tamizado gránulos secos

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

- 8. Mezclado de gránulos con lubricantes y desintegrantes (si corresponde)

### 9.2. Medición de líquidos (POF002)

El instrumento más usado en la farmacia para medir líquidos es la “medida”, de forma cónica, pero debe usarse con criterio y teniendo en cuenta que toda medición tiene dos potenciales errores, el del instrumento y el del operador:

- Son menos precisas que las probetas;
- Para realizar la medición, la medida debe estar en posición totalmente vertical y al enrasar debe tenerse en cuenta el menisco (a mayor viscosidad mayor error);
- Como consecuencia de la inclinación de las paredes, cuanto más alta es la columna del líquido mayor es el error al visualizar el menisco;
- El líquido medido debe escurrir totalmente, la proporción que queda adherida a las paredes es directamente proporcional a su viscosidad;
- Durante una preparación, tratar de usar la mínima cantidad de instrumentos de medición, teniendo en cuenta que si fuera posible medir todos los líquidos con una sola “medida”, el error del instrumento sería el mismo para todos los componentes y, por lo tanto, prácticamente se compensaría.
- Siempre seleccionar el instrumento de medición lo más próximo posible al volumen a medir (por cuanto si tuviera que medir 30 ml cometería mayor error usando una medida de 100 que una de 50 ml y que una de 30)
- En los líquidos muy viscosos, es aconsejable medir por diferencia.

#### Medida de las dosis posológicas en líquidos por gotas:

Para un mismo envase, las dosis van a variar según la preparación, por lo tanto corresponde calibrarlos para cada formulación.

Calibración de goteros: Contar las gotas necesarias para llegar a un volumen de 2 ml en una probeta graduada de 5 ml, en base a esto calcular las gotas según la indicación.

Aclarar al paciente que el gotero ha sido calibrado y que, por lo tanto, no debe ser cambiado o reemplazado.

### 9.3. Mezclado de polvos (POF003)

A los efectos de este procedimiento se entiende por:

**Mezclado de polvos:** operación galénica cuyo objetivo es conseguir que cualquier muestra de una mezcla de materiales sólidos tenga idéntica composición que otra muestra y que el total de la mezcla.

#### **Desarrollo de la operación de mezclado**

- Pesar por separado los distintos componentes de la mezcla.

<p style="text-align: center;"><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
---	--	---

- Comprobar la ausencia de agregados. En su caso, desagregar según procedimiento de desagregación.
- Comprobar que el peso del producto desagregado sea el inicial.
- Comprobar la limpieza del mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil).
- Verificar, en su caso, que el mezclador de cuerpo móvil esté conectado a la red eléctrica.
- Proceder a cargar el mezclador con los productos. En función de la concentración de principio activo, el proceso de mezclado se desarrollará como se detalla a continuación:

A) Mezcla por diluciones: baja concentración 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. 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 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, el o 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.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

2. Añadir a la premezcla obtenida en el punto1 el o los lubricantes, si procede, y mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

- Proseguir con la formulación correspondiente.
- Proceder a la limpieza del mezclador

#### **9.4. Pesada (POF 004)**

##### Desarrollo de la operación de pesada

1. Verificar la correcta limpieza de la balanza.
2. Trasladar las materias primas a la zona de pesadas y situarlas todas al mismo lado de la balanza.
3. Realizar la puesta a cero de la balanza
4. Anotar en la hoja de elaboración el lote o número de control del producto a pesar.
5. Colocar en el plato de la balanza el recipiente de pesada adecuado que permita identificar la materia prima y garantizar la integridad de la pesada. Tarar.
6. Abrir el envase correspondiente de la materia prima a pesar.
7. Pesar la cantidad de materia prima indicada en la guía de elaboración, y anotar en la misma la cantidad pesada. (Tener en cuenta el límite máximo de peso para cada balanza):
  - Ir colocando la sustancia a pesar sobre el vidrio o papel de aluminio hasta completar la pesada (es necesario esperar a que la lectura sea estable).
  - Una vez efectuada la pesada retirar el vidrio o papel de aluminio con el producto. En caso de que sea necesario continuar pesando, colocar un nuevo vidrio o papel de aluminio y repetir el proceso.
8. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe haber más de un envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas).
9. La materia prima pesada debe estar siempre identificada.

#### **9.5. Tamización (POF005):**

Operación básica galénica que tiene por objeto separar las distintas fracciones de una mezcla pulverulenta o granulado en función de su tamaño.

##### **Desarrollo de la operación de tamización**

##### Procedimiento manual

1. Elegir el tamiz de luz de malla adecuada para el producto a tamizar, según se especifique en la formulación correspondiente.

<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

2. Comprobar la correcta limpieza del tamiz.
3. Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras o sobre una bandeja de acero inoxidable limpia y seca.
4. Colocar sobre el tamiz, en su parte central, una parte del producto. Proceder a su tamización, mediante movimientos adecuados con el fin de conseguir que el producto pase por la malla.
5. Evitar, en lo posible, que el producto se quede retenido en los márgenes del tamiz
6. Proceder con el resto del producto, de igual modo que en los puntos 4 y 5 del presente apartado, hasta tener la totalidad del producto tamizado.
7. Retirar el tamiz de la bandeja o del papel, evitando que los restos se mezclen con el producto tamizado.

Proceder a la limpieza del tamiz

1. Limpiar con agua jabonosa, si procede, todas aquellas partes de la tamizadora que han estado en contacto con el producto.
2. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada.
3. Pasar etanol de limpieza al tamiz y/o la malla y todas las piezas de la tamizadora.
4. Secar el tamiz y/o la malla y todas las piezas de la tamizadora

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

## 10. Anexos:

### a) Procedimiento operativo estandarizado para la recepción de las recetas de Formulaciones Farmacéuticas destinadas a su elaboración

CONTENIDO
-----------

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDADES
4. DEFINICIONES
5. REFERENCIAS
6. PROCEDIMIENTO
7. ADJUNTOS

#### 1. OBJETIVO

Describir los procedimientos desde la recepción de la receta hasta la dispensa al paciente.

#### 2. ALCANCE

Se aplica a toda prescripción o pedido de dispensa de preparados magistrales, oficiales, normalizados, de diseño farmacéutico y homeopáticos, factibles de ser elaborados en la oficina de farmacia.

#### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Director Técnico la recepción, el cumplimiento de las BPE (Buenas Prácticas de Elaboración) establecidas en la Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica – Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales (PSO).

#### 4. DEFINICIONES

**PSO magistral:** corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario; descritos por una fórmula cualitativa y cuantitativa asociada a un modo de preparación y uso; prescritos por un profesional habilitado y elaborados por un farmacéutico; destinados a un paciente en particular. Para su elaboración, el profesional prescriptor deberá indicar claramente la concentración del o los principios activos, y en caso en que sea necesario, vehículos o excipientes. Indicará además la dosis, posología y período de tratamiento.

**PSO oficial:** corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario; listados en la Farmacopea Argentina y elaborados en base a sus indicaciones. Las Farmacias podrán elaborar este tipo de productos, en cantidades acordes a los fines sanitarios del Establecimiento. Cuando corresponda, un producto sanitario oficial será

<p style="text-align: center;"><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
---	--	---

dispensado mediante la presentación de una prescripción por parte de un profesional habilitado.

**PSO normalizado:** corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario oficinales; cuya fórmula cuali-cuantitativa ha sido probada durante un período de tiempo tal que; tras una evaluación exhaustiva por parte de la Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales -u organismo que en el futuro la reemplace-, y posterior autorización por parte de la Autoridad de Aplicación, permita incorporarlo a un formulario de consenso provincial -denominado formulario provincial de productos sanitarios oficinales normalizados-; que posibilite su elaboración en forma programada, resultando en la obtención de lotes con un número reducido de unidades, acorde a las necesidades terapéutico-sanitarias de la zona de acción del establecimiento. Cuando corresponda, un producto sanitario normalizado será dispensado mediante la presentación de una prescripción por parte de un profesional habilitado.

**PSO de diseño farmacéutico:** corresponde a productos para higiene y cosmética elaborados por un farmacéutico y dispensados en la Farmacia a los pacientes atendidos en la misma. Deberá cumplir en cuanto a trazabilidad y calidad con los mismos requerimientos de elaboración que el resto de los productos sanitarios oficinales. Para ser considerado producto para higiene y cosmética oficial de diseño farmacéutico deberá reunir los siguientes requisitos:

- No ser magistral (no estar prescripto por un profesional).
- No ser oficial (no estar codificado en la Farmacopea Argentina).
- No ser normalizado (no estar codificado en el formulario provincial de productos sanitarios oficinales normalizados).
- Cumplir única y expresamente con el objeto señalado en la definición para los productos para higiene y cosmética.
- Ser indicado por el propio profesional farmacéutico, para una persona en particular; y ser elaborado según ciencia y arte farmacéuticas.

**Medicamento homeopático:** formulación farmacéutica destinada a ser administrada según el principio de similitud, con fines preventivos y terapéuticos; obtenida por el método de diluciones seguidas de sucusiones y/o trituraciones sucesivas.

La sucusión consiste en una agitación vigorosa y rítmica contra un soporte semi rígido, de fármacos sólidos y líquidos, solubles y disueltos en el insumo inerte adecuado.

La trituración es la reducción de en partículas menores por acción mecánica, para poder luego disolver, diluir y dinamizar el mismo.

La dinamización es el resultado del proceso de diluciones seguidas de sucusiones y/o trituraciones sucesivas de un fármaco en un medio inerte adecuado, con la finalidad de desarrollar su poder medicamentoso.

A los fines legales, se procederá de igual manera que para un medicamento magistral: será prescripto por un profesional habilitado de acuerdo a una

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

nomenclatura específica o sinonimia reconocida, incluyendo potencia, escala y forma farmacéutica; e indicado para un paciente en particular.

## 5. REFERENCIAS

- Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica – Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales.

## 6. PROCEDIMIENTO

- **6.1 Recepción de la prescripción :**
  - ✓ Controlar la fecha de prescripción, datos completos del profesional prescriptor, si corresponde datos del paciente e indicaciones, composición cuali-cuantitativa del medicamento, dosis.
- **6.2 Análisis de Factibilidad de Preparación:**
  - ✓ Corroborar la disponibilidad de materia prima y material de acondicionamiento.
  - ✓ Corroborar la disponibilidad del equipamiento necesario para realizar la preparación.
  - ✓ Determinar procedimientos de elaboración si corresponde.
  - ✓ Informar al paciente la cotización y tiempo de entrega.
- **6.3 Elaboración del medicamento:**
  - ✓ Remitirse al procedimiento de elaboración que corresponda.
  - ✓ Elaborar el medicamento.
  - ✓ Registrar la elaboración del PSO en el anexo I.
  - ✓ Colocar número de lote en la receta.
  - ✓ Acondicionar el envase, envasar y rotular el medicamento.
- **6.4 Dispensa del medicamento:**
  - ✓ Colocar el número de lote en la receta.
  - ✓ Dispensa del medicamento.
  - ✓ Registro en el libro recetario

**Aclaración:** en el caso de una Formulación Normalizada, se llevarán a cabo el punto 6.1 y 6.4, los puntos intermedios se realizaron con anterioridad a la recepción de la receta.

## 7. ADJUNTOS

Registro Elaboración de PSO. (Adjunto I) Modelo a modo de ejemplo. (Anexo e.2)  
Flujograma del POE de la prescripción o pedido a la dispensa del medicamento (Adjunto II)  
Trazabilidad en la elaboración (Adjunto III)

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Adjunto I

PREPARADO:		LOTE:			
FORMA FARMACÉUTICA:		CANTIDAD A PREPARAR:			
F Elab:	F Vto:	L Recetario N°:			
Médico:	Paciente:	Te:			

INSUMO	N° INGRESO	FORMULA TEORICA %	FACTOR CORRECCION	CANTIDAD PRACTICA	OBSERVACIONES

CÁLCULOS: EGRESOS:

MODO DE ELABORACIÓN:

Controles efectuados:

Aspecto: Color: pH:

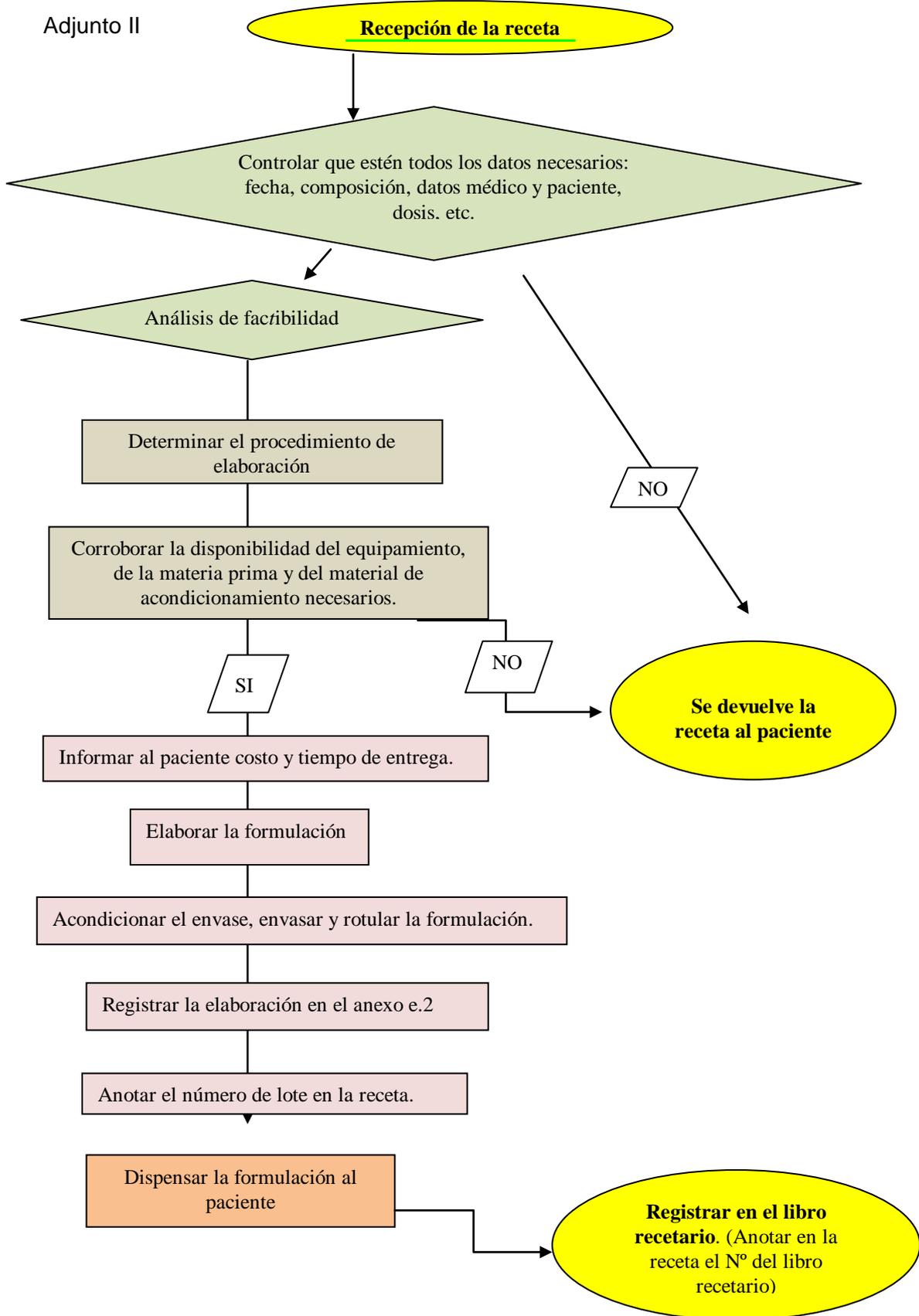
Consistencia

Conservación: T° ambiente, protegido de la luz y de la humedad.

Conformidad: Firma DT:

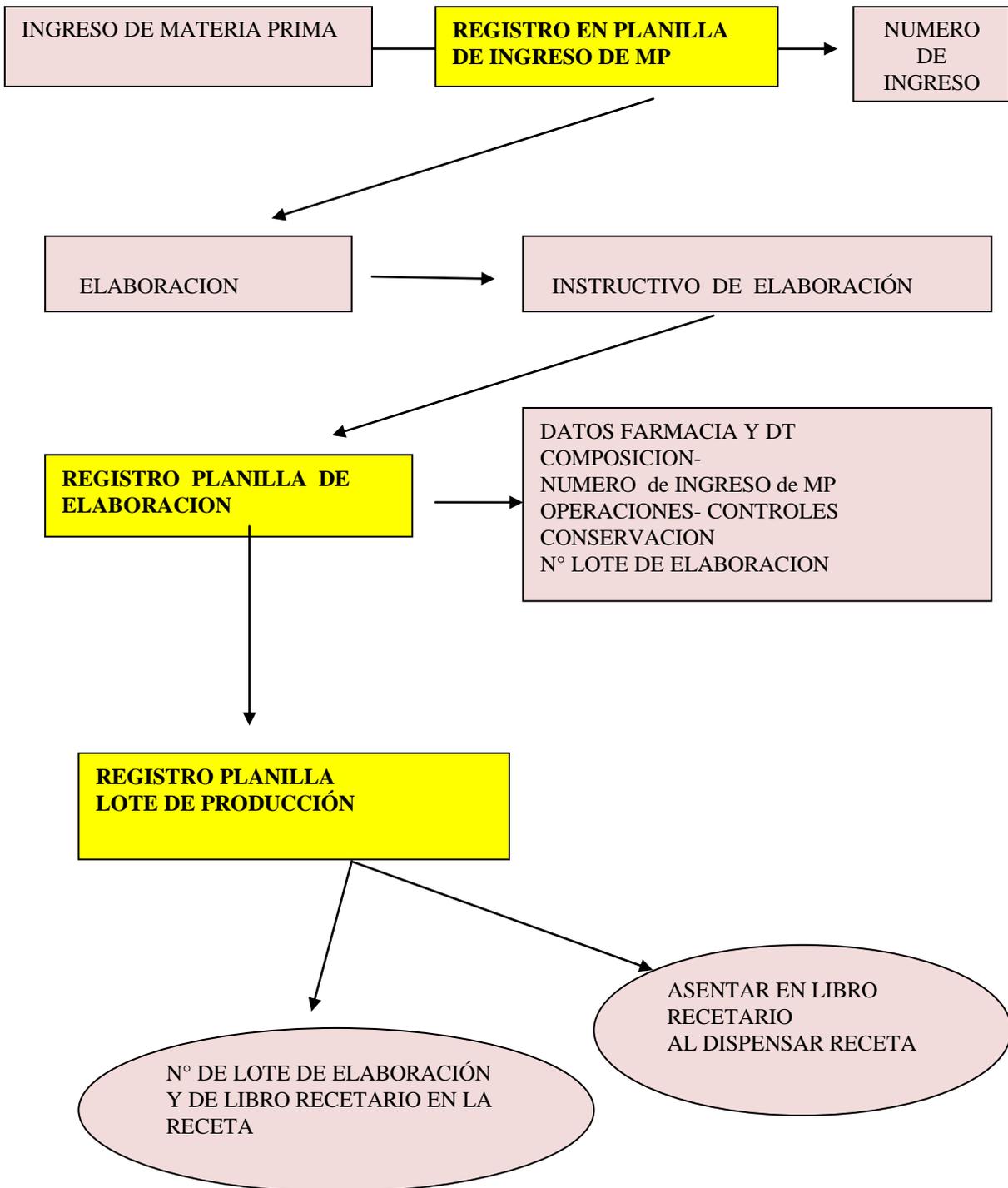
<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Adjunto II



<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Adjunto III



<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

**b) Procedimiento operativo estandarizado de ingreso y control de materia prima (MP) y material de acondicionamiento (MA) (opcional)**

**CONTENIDO**

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDADES
4. DEFINICIONES
5. REFERENCIAS
6. PROCEDIMIENTO
7. ADJUNTOS

**1. OBJETIVO**

Describir los pasos a seguir para el ingreso y almacenamiento de las MP y MA (optativo) destinados a la elaboración de productos sanitarios.

**2. ALCANCE**

Se aplica a todas las MP y MA que serán utilizados en la elaboración de productos sanitarios oficinales.

**3. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Director Técnico el registro, control, aprobación y/o rechazo de todas las MP y MA que ingresen a la oficina de farmacia.

**4. DEFINICIONES**

- **Materia Prima:** cualquier sustancia utilizada en la elaboración de un producto sanitario, excluyendo los materiales de acondicionamiento.
- **Material de Acondicionamiento:** cualquier material empleado en el acondicionamiento de un producto sanitario, excluyendo cualquier empaque anterior utilizado en el transporte o envío. Los materiales de acondicionamiento se dividen en primarios o secundarios, dependiendo de su contacto directo o no con el producto.

**5. REFERENCIAS**

- Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica – Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales-.

**6. PROCEDIMIENTO**

**6.1. Recepción:**

- Se constata que el comprobante de adquisición (remito/factura) de la MP-MA coincida con las cantidades y presentaciones solicitadas, y/o orden de provisión. De no haber coincidencia con el mismo se rechaza o reclama al proveedor.
- Si se observa algún deterioro del embalaje como bolsas rotas, envases mal cerrados ó derramados, NO se debe permitir el ingreso de la MP-MA y debe iniciarse el reclamo correspondiente.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

- Se debe corroborar que dentro de la documentación se encuentren los certificados de análisis correspondientes (protocolos de análisis). En caso contrario se recibe la MP-MA y se efectúa el reclamo correspondiente. En el caso de que el proveedor no presente el certificado de calidad correspondiente, la farmacia se verá en la obligación de realizar los análisis de control de calidad.
- Se coloca las MP-MA en el sector de cuarentena.

### 6.2. Registro:

- La MP y MA permanecerá en cuarentena hasta que se registre, se determine su Aprobación ó Rechazo y se disponga su ubicación final.
- Se completa la Planilla de Ingreso y Control de MP, consignando al menos los siguientes datos:
  - Descripción: tomar especificaciones del producto.
  - Procedencia
  - Proveedor: nombre o razón social del proveedor
  - Número de lote/partida provisto por el proveedor
  - Fecha de ingreso según comprobante de adquisición.
  - Fecha de reválida/reanálisis: indicado por el proveedor.
  - Cantidad de envases y contenido por envase.
  - Certificado de análisis: indicar si se recibió o no.
  - Firma y sello: firma del responsable de efectuar el ingreso y control de calidad.

#### Datos opcionales

- Número de ingreso (criterio de codificación opcional)
- Número del comprobante de adquisición
- Aprobado/Rechazado: según corresponda de acuerdo a criterio profesional
- Otros datos específicos de la MP
- Egresos (opcional):
  - Fecha de egreso del depósito.
  - Motivo egreso del depósito: especificar por vencimiento, producción, etc.}
- Planilla de Ingreso de MA

### 6.3. Disposición:

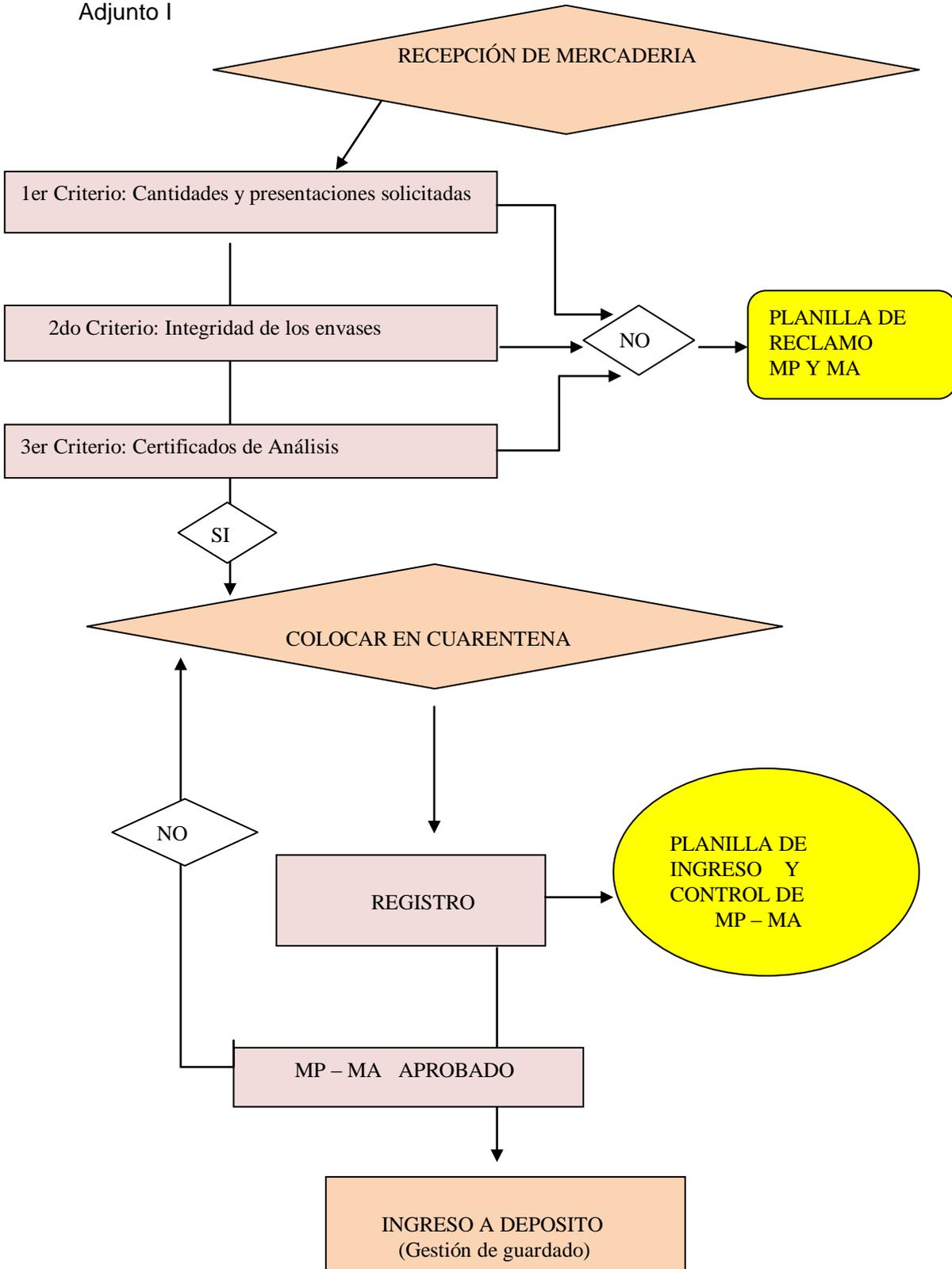
- Una vez registrada y determinada su aprobación o rechazo, la MP-MA se deberá disponer en el sector destinado a tal fin (depósito de MP-MA aprobados o depósito de MP-MA rechazados).

### 7. ADJUNTOS:

Flujograma del POE de ingreso y control de materia prima y material de acondicionamiento (Adjunto I)

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Adjunto I



<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

d) Instructivos para:

1. ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMAS FARMACÉUTICAS (EFF)

i. CÁPSULAS DE GELATINA DURA (EFF007)

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Clasificación. Descripción
  - 4.1 Fórmula patrón
  - 4.2 Material y equipo
  - 4.3 Procedimiento operativo
  - 4.4 Entorno
  - 4.5 Parámetros de Calidad
    - Período de vida útil
    - Condiciones de Conservación
5. Registros
6. Control de cambios

**1. Objetivo**

Definir el procedimiento de la elaboración de Cápsulas para que cada vez que se refiera a las mismas se tengan los mismos parámetros de calidad.

**2. Responsabilidad de aplicación y alcance**

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (farmacéutico y /o auxiliar) o técnicos que procedan a la elaboración de cápsulas.

**3. Definición**

Las capsulas duras, generalmente de gelatina con adición de sustancias como glicerina o sorbitol, son preparaciones sólidas, de capacidad variable y destinada a la administración oral

**4. Clasificación. Descripción**

Llenado de capsulas en forma manual  
Llenado de capsulas con Capsulero

**4.1. Formula patrón**

Consideraciones previas:

- a) Verificar que los equipos utilizados estén calibrados
- b) Verificar condiciones de ambiente (T°, humedad, limpieza)

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

c) Utilizar elementos de protección (barbijos, guantes etc.)

Principio activo.....	..X
Excipientes si corresponde:	Diluyente.....c.n Lubricantes... .. c.n Colorantes.....c.n Absorbentes..... c.n
Cápsulas duras N° xx	

#### 4.2. Material y equipos:

- Encapsuladora manual, semiautomática o automática.
- Balanza analítica de precisión
- Tamices para polvos
- Mortero
- Espátula
- Probeta graduada
- Material de acondicionamiento

#### 4.3. Procedimiento operativo

- Diseño de la formulación, peso teórico final de la capsula (Ptf) y selección del tamaño apropiado de la misma, según tabla de capacidades y métodos indicados en Apéndice 1
- Determinar factor de corrección (Fc.) o ajustes correspondientes (perdida por secado, agua etc.) a cada materia prima a utilizar, si corresponde  

$$Fc. = \frac{\text{Peso molecular de la sal}}{\text{Peso Molecular de la base}}$$
- Calcular la cantidad de excipiente a incorporar si fuese necesario.
- Moler los polvos o tamizar / homogeneizar.

Llenado de cápsulas en Capsulero: colocar la cantidad de cápsulas que se necesita preparar, destaparlas y volcar el polvo sobre la superficie, con la ayuda de una espátula se llenan, tratando con pequeños golpes de compactar el polvo y que sea distribuido homogéneamente. Evitar el uso de los punzones para compactar.

Llenado de cápsulas en forma manual: colocar el polvo sobre una superficie adecuada, se separan ambas partes de cada capsula y se llena el cuerpo haciendo presión sobre el polvo para que este se llene y se sienta la resistencia al llenado para asegurarnos que esté completa toda su capacidad,

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

se tapa la capsula sin cerrar a fondo y se pesa para verificar que esté dentro del peso esperado, de ser así cerrarla completamente o de lo contrario incorporar mas polvo. Este método es seguro solo si se pesa cada cápsula hasta lograr peso deseado

-Limpieza y pulido de capsulas llenas.

#### 4.4. Entorno

Humedad relativa: 60 %

Temperatura: 25 +/- 5° C

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

#### 4.5. Parámetros de calidad:

- Evaluación de los caracteres organolépticos: cápsulas limpias, bien cerradas, con buen aspecto.
- Verificar el número de unidades.
- Control de uniformidad de masa (elegir al azar 10 capsulas llenas y pesarlas una por una. Los límites de cada una debe estar entre el 90% y el 110% del peso teórico calculado para cada unidad)
- Ensayo de desintegración: en una probeta de 50 ml con tapa, colocar agua destilada a 38 - 42°C e introducir 1 capsula terminada, con movimientos rotatorios cada 10 segundos e inversión a 180° (sin agitación) verificar el tiempo en que tarda en comenzar a liberar el contenido.

Interpretación: menos de 10 minutos: Excelente  
Entre 10 y 30 minutos: Aceptable  
Mayor a 30 minutos: No aceptable

#### - Condiciones de conservación:

- Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.
- Rotular adecuadamente
- Mantener en ambiente seco y fresco a temperaturas que no superen los 40°C, salvo indicaciones particulares de cada monografía.

#### - Período de vida útil

Se debe tener en cuenta la estabilidad de los diferentes preparados.

### 5. Registros

- Registro de Elaboración
- Registro de Lote de producción
- Libro Recetario si corresponde

#### Apéndice 1

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

**Formas para la elección de la capsula correcta y de la cantidad de excipiente a agregar si fuese necesario**

Tabla de capacidades aproximado:

Capacidad en ml	000	00	0	1	2	3	4	5
	1,37	0,95	0,68	0,50	0,37	0,30	0,21	0,13
Capacidad en mg	900	700	600	350	300	160	130	

▪ **Método A:** Por densidad aparente de la mezcla

$$DA = \frac{\text{Masa (g)}}{\text{Volumen (cc)}}$$

- Pesar los polvos (Principio Activo y colorante si es necesario) → Masa
- En una probeta medir el volumen
- Compactar mediante golpes y completar el volumen con los excipientes si es necesario.

▪ **Método B:** Por peso y cálculo del volumen libre

- Pesar 10 capsulas vacías y promediar el peso de una capsula
- Pesar capsula llena con principio activo y descontar peso de la capsula vacía.
- Calcular en base a esto que porcentaje ocuparía el PA que realmente vamos a utilizar en la formula y que porcentaje de la capsula queda vacío.
- Pesar la capsula llena, pero solo con el excipiente a utilizar y restar el peso de la capsula vacía.
- Calcular que cantidad del excipiente se requiere para ocupar el espacio vacío que ya habíamos calculado con el PA.

**Ejemplo:** Preparar 30 capsulas de PA 50 mg

1\_ Peso PA (capsula llena al ras) 134 mg

Peso promedio capsulas vacías 42 mg

$$\frac{(134 - 42) - 50}{134 - 42} = 0,46$$

(134 - 42) Es decir 46% de volumen libre

2\_ Peso excipiente (capsula llena al ras) 165 mg

Descontar capsula vacía 165 - 42 = 123

3\_ Por último se calcula cuanto excipiente debe ocupar el volumen libre que queda en la capsula (46%)

$$123 \times 0,46 = 56,5 \text{ mg de excipiente / capsula}$$

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Para las 30 capsulas N° 4, pesar: 1500 mg de PA + 1695 mg de excipiente

## ii. COMPRIMIDOS (EFF001)

### Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Clasificación. Descripción
  - 4.1. Fórmula patrón
  - 4.2. Material y equipo
  - 4.3. Procedimiento operativo
  - 4.4. Entorno
  - 4.5. Parámetros de Calidad
    - Período de vida útil
    - Condiciones de Conservación
5. Registros
6. Control de cambios

### **1. Objetivo**

Definir el procedimiento de la elaboración de Comprimidos para que cada vez que se refiera a las mismas se tengan los mismos parámetros de calidad (eficacia, seguridad, etc.).

### **2. Responsabilidad de aplicación y alcance**

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (farmacéutico y /o auxiliar) o técnicos que procedan a la elaboración de comprimidos.

### **3. Definición**

Formas unitarias sólidas preparadas por compactación de uno o varios fármacos, junto a otros materiales denominados genéricamente excipientes. Son administrados mayoritariamente por vía oral.

### **4. Clasificación. Descripción**

Compresión:

Vía seca: Mezcla adecuada del o los principios activos (PA), con sustancias apropiadas (excipientes) por vía seca, sin granular.

Vía húmeda: Los componentes se humectan con un solvente adecuado formando así la fase interna, se granula y este granulado se somete a una operación de secado, se agrega la fase externa y se procede a la compresión.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

**4.1. Fórmula patrón: Principios activos y excipientes:**

<b>Fase externa</b>	- <b>Lubricante</b> - <b>Desintegrantes</b> -
<b>Fase interna</b>	- <b>PA</b> - <b>Diluyente</b> - <b>Aglutinante</b>

**Diluyentes o sustancias de relleno:**

Sustancias inertes utilizadas para facilitar la manipulación de los PA, creando gránulos adecuados, modificando las condiciones de flujo y las características de compresión.

- Avicel (celulosa microcristalina + CMC)
- Lactosa
- Almidón de maíz
- Sacarosa
- Manitol
- Glucosa monohidrato
- Carbonato sodio
- Carbonato magnesio
- Otras...

**Aglutinantes o ligantes:**

Sustancias utilizadas para causar adhesión de partículas de polvo en la granulación y mantener la integridad del comprimido en la formula final, pero a la vez permite la disgregación (liberación del PA en el interior)

- Solución de PVP ( 5- 25% en alcohol)
- Glucosa líquida
- Gelatina en solución (5- 20%)
- Solución alcohólica de etilcelulosa (2-5%)
- Mucílago de goma arábica (5- 25 %)

**Lubricantes, antiadherentes y deslizantes:**

Sustancias utilizadas para reducir la fricción durante la etapa de compresión y facilitar la expulsión del comprimido del punzón.

El lubricante se agrega al granulado ya seco y se mezcla por muy poco tiempo 2 a 5 minutos y se procede a comprimir.

- Estearato de Magnesio (0,5- 2%)
- Estearato de Calcio/ talco 1:10
- Acido esteárico (0,5- 2%)
- Dióxido de sílice coloidal

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

**Desintegrantes:**

Promueve la ruptura de las masas sólidas ya que aumenta su volumen en contacto con los líquidos del estómago, rompiendo el comprimido en pequeñas partículas, las cuales son fácilmente dispersadas y disueltas. Se pueden agregar dentro y fuera del granulado.

- Almidón glicolato de sodio (3%)
- Almidón de Maíz (5- 20%)
- Celulosa Microcristalina 20%
- Alginato de sodio 1%

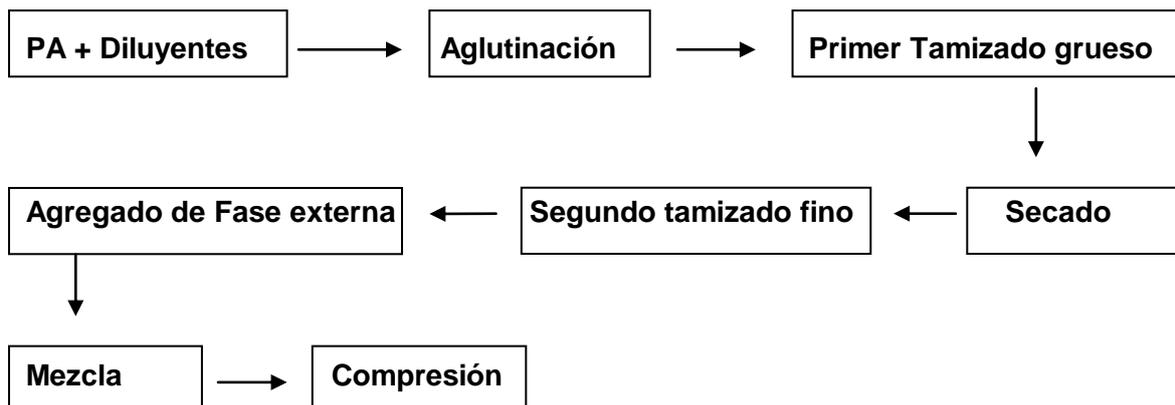
**4.2. Material y equipo**

- Balanza
- Morteros
- Tamices
- Máquina de comprimir
- Extractores
- Aspiradora

**4.3. Procedimiento operativo**

**Trabajo de preformulación:** El conjunto de esta amplia gama de recursos permite la utilización de la formulación adecuada para los PA seleccionados.

**1- Esquema de Granulación por vía Húmeda**



**2- Esquema de granulación por vía seca**

<b>Excipiente Fórmula sugerida:</b>	
Celulosa microc. PH-101	3%
Almidón de maíz	12%

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

<b>Solución de PVP al 15%</b>	<b>250 mL</b>
<b>Talco</b>	<b>2,5%</b>
<b>Magnesio estearato</b>	<b>1,5%</b>
<b>Lactosa csp</b>	<b>1 Kg</b>

- Pesar celulosa + lactosa, mezclar y tamizar (tamiz fino)
- Humectar con PVP lentamente hasta consistencia adecuada
- Tamizar mezcla con tamiz de abertura mayor (3mm)
- Dejar secar la granulación a T° ambiente o en estufa a 40° C
- Tamizar por el tamiz fino
- Incorporar el talco y el almidón previamente tamizados y mezclar
- Granulado listo para comprimir.

**Procedimiento para una preparación Magistral:**



**4.4. Entorno**

Ambiente separado del resto del laboratorio por medios adecuados (mamparas, tabiques). Sistema de extracción de polvos. Humedad menor a 60% y Temperatura aproximada a 25- 30°C

**4.5. Parámetros de Calidad**

- Uniformidad de peso (variaciones menores al 10%)
- Tiempo de desintegración
- Dureza
- Prueba de friabilidad

**- Conservación**

Es necesario evitar la posible desintegración parcial del comprimido por acción de la humedad. Mantener a resguardo de luz y calor

**- Período de vida útil**

Se debe tener en cuenta la estabilidad de los diferentes preparados

**5. Registros**

- Registro de Elaboración
- Registro de Lote de producción
- Libro Recetario si corresponde

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

### iii. **CHAMPU (EFF020)**

#### **Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Clasificación .Descripción
  - 4.1. Fórmula patrón
  - 4.2. Material y equipo
  - 4.3. Procedimiento operativo
  - 4.4. Entorno
  - 4.5. Acondicionamiento
  - 4.6. Parámetros de Calidad
    - Período de vida útil
    - Condiciones de Conservación
5. Registros
6. Control de cambios

#### **1. Objetivo**

Definir el procedimiento de la elaboración de Champúes para que cada vez que se refiera a las mismas se tengan los mismos parámetros de calidad. (Eficacia, seguridad, etc.)

#### **2. Responsabilidad de aplicación y alcance**

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (farmacéutico y /o auxiliar) o técnicos que procedan a la elaboración de champúes.

#### **3. Definiciones**

Son preparaciones de uso cosmético y/o medicinal, que se presentan en forma líquida, gel, emulsión o aerosol. Contienen agentes tensioactivos con poder detergente, humectante, emulsionante y espumante, con lo cual se asegura, a la vez que la acción cosmética o terapéutica, la limpieza del cabello, el que deberá quedar suave, brillante y fácil de peinar.

#### **4. Clasificación. Descripción**

##### **Clasificación según su aplicación:**

**-Tradicional:** su única finalidad es la higiene, sin acción irritante. Se los clasifica según el tipo de cabello al que está destinado (secos, grasos, normales, etc.).

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

**-De tratamiento:** son fórmulas más elaboradas que persiguen, además del lavado, un tratamiento cosmético (hidratantes, para cabellos dañados, faltos de brillo y volumen).

**-Medicinales:** son preparaciones cosmético-farmacéuticas que contienen principios activos con acción, tanto sobre el cabello como sobre el cuero cabelludo. Son de uso frecuente en la práctica médica, principalmente en el área de la dermatología. Se emplean en dolencias tales como psoriasis, caspa, dermatitis seborreica, parasitosis y foliculitis. Entre éstos encontramos los champúes anticaspa, anticaída y antiseborreicos. La eficacia terapéutica de estos productos, está relacionada con el tiempo de contacto de su espuma con el cuero cabelludo. Hay estudios que han determinado que el tiempo mínimo de ese contacto no debe ser inferior a los cinco minutos.

**-Para uso infantil:** no irritan la mucosa ocular. Normalmente incluyen tensioactivos suaves, tales como anfotéricos, o la combinación de estos con aniónicos, o tensioactivos no iónicos o ésteres y amidas de sulfosuccinatos grasos

#### 4.1 Fórmula patrón

##### Composición básica de los champúes

Ingredientes	Sustancias	Conc.Usual (%)	Función
Tensioactivo primario.	Surfactantes aniónicos.	8 - 12	Espuma. Limpieza.
Tensioactivo secundario (opcional).	Surfactantes no iónicos, S. anfotéricos: betaina, alquilpoliglucosídeos, glutamatos, etc.	2 - 5	Estabilización de la espuma, limpieza y reducción de la irritación.
Espesante (aumenta la viscosidad).	Cloruro de sodio, cloruro de amonio. PEDdiesterato (PEG 6000), etc.	2 - 3	Control de la viscosidad, estabilización de la espuma.
Colorante (opcional)	Colorantes permitidos.	Cantidad suficiente	Colorear.
Opacificantes (aspecto perlado) (opcional)	Monoestearato de glicerilo, (MEG), diestearato de glicerilo (DEG).	1 - 2	Conferir aspecto perlado.
Conservantes	Parabenos, imidazolidinilurea,	Variable	Conservación.
Agente quelante	Sales de EDTA (como por ejemplo EDTA-Na <sub>2</sub> )	0,05 - 0,15	Estabilizar color, perfume, aumentar eficacia conserv.
Fragancia	Perfumes	0,2 - 1,0	Perfumar
Agentes suspensores o espesantes	Goma xantana, Carbómeros, derivados de la celulosa, silicatos de aluminio y magnesio (Veegum®)	0,1 - 1,0 1,0 - 2,0 (Veegum®)	Evitar sedimento de ingred. Insolubles. Estabilización de la espuma.
Acondicionador	Compuestos cuaternarios, proteínas hidrolizadas, siliconas	0,1 - 1,0	Acondicionamiento de los cabellos.
Agentes acidulantes	Ácidos cítrico, fosfórico, láctico, glicólico.	p/ajustar pH 5,5 - 6,5	Tampón
Ingredientes activos	Piritionato de cinc, ketoconazol, ác. salicílico, sulfuro de selenio, extr. vegetal., filtros solares, activos	Variable, según las drogas	Actividad terapéutica o cosmética.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

	cosméticos, etc.	utilizadas	
Agua	Agua destilada o desionizada. Es la materia prima de mayor concentración en la fórmula, debiendo poseer cualidades microbiológicas y químicas. La presencia de iones, puede influir negativamente en la acción de los tensioactivos y en la forma de la espuma.	Variable	Vehículo

**Desarrollo de una fórmula ejemplo:**

- |                        |               |                        |
|------------------------|---------------|------------------------|
| - Texapón N 40         | 30-35 %       | Detergente (aniónico)  |
| - Tego betaina L7      | 10 %          | Detergente ( anfótero) |
| - Miristato isopropilo | 0,5 %         | Re-engrasante          |
| - Espesamina           | 1-2 %         | Viscosante, espumante  |
| - Cloruro de sodio     | 1-3 %         | Viscosante             |
| - Perfume              | 0,3-0,5 %     | Aromatizante(opcional) |
| - Nipagin sódico       | 0,2 %         | Conservante            |
| - Acido Láctico        | pH 5-5,5      | Regulador de pH        |
| - Agua purificada      | c.s.p 100 gr. | Vehículo               |

**4.2 Material y equipos:**

- pH metro
- Balanza analítica de precisión
- Mortero
- Espátula
- Probeta graduada

**4.3. Procedimiento operativo**

- a) Calentar Texapón N 40 a 30-40 °C y añadir Miristato de isopropilo, espesamina y perfume.
- b) Calentar parte del agua a la misma temperatura y disolver Nipagin y Tego-betaina.
- c) Retirar ambas fases del calentamiento y añadir la acuosa sobre la oleosa en pequeñas proporciones, agitando suavemente evitando la formación de espuma, hasta enfriamiento.
- d) Añadir el cloruro de sodio disuelto en una pequeña proporción de agua, agitando suavemente.-
- e) Ajustar el pH (5,5- 6,5) con acido láctico.

**4.4. Entorno**

Humedad relativa 60 % aproximadamente, Temperatura 25 +/- 5 °C

**4.5. Acondicionamiento**

Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación y rotular adecuadamente

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

#### **4.6. Parámetros de Calidad**

- Evaluación de los caracteres organolépticos: pH, viscosidad, apariencia, hermeticidad del envase
  
- **Período de vida útil**  
6- 12 meses
- **Condiciones de Conservación**  
Mantener en ambiente seco y fresco a temperaturas que no superen los 40°C, salvo indicaciones particulares de cada monografía

#### **5. Registros**

Registro de Elaboración  
Registro de Lote de producción  
Libro Recetario si corresponde

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

#### **iv. EMULSIONES (EFF022) – CREMAS (EFF021)**

##### **Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Clasificación .Descripción
  - 4.1. Fórmula patrón
  - 4.2. Material y equipo
  - 4.3. Procedimiento operativo
  - 4.4. Entorno
  - 4.5. Acondicionamiento
  - 4.6. Parámetros de Calidad
    - Período de vida útil
    - Condiciones de Conservación
5. Registros
6. Control de cambios

##### **1. Objetivo**

Definir el procedimiento de la elaboración de emulsiones y/o para que cada vez que se refiera a las mismas se tengan los mismos parámetros de calidad. (Eficacia, seguridad, etc.)

##### **2. Responsabilidad de aplicación y alcance**

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (farmacéutico y /o auxiliar) o técnicos que procedan a la elaboración de emulsiones.

##### **3. Definiciones**

Forma farmacéutica líquida o semisólida, de aspecto lechoso o cremoso, constituida por grasas, esencias, resinas, gomorresinas u otras sustancias insolubles, divididas en partículas pequeñísimas y repartidas uniformemente en un vehículo apropiado. También se puede definir como un sistema constituido por dos fases líquidas inmiscibles, una de las cuales se dispersa a través de la otra en forma de gotas muy pequeñas. Para estabilizarla se requiere un tercer componente, el agente emulsificante.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

#### 4. Clasificación. Descripción

Según que fase sea la predominante se clasifican en:

**Emulsión aceite en agua u O/W:** predomina fase acuosa sobre la oleosa

**Emulsión agua en aceite ó W/O:** predomina la fase oleosa sobre la acuosa.

Las emulsiones se usan principalmente para la aplicación externa. Las emulsiones semisólidas se denominan **cremas** y los preparados más fluidos se llaman **lociones**, o si están destinados al masaje cutáneo, **linimentos**. Existen en ambas modalidades: O/W o W/O

##### 4.1. Fórmula patrón.

En general se ajusta a:

Principio activo	EMULSIÓN O/A x %	EMULSIÓN A/O x %
<i>Excipientes:</i>		
Fase grasa	10-30 %	10-50 %
Fase acuosa	60-85 %	40-85 %
Emulgente	-10 %	-10 %

\*Nota: En base autoemulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.

EMULSIÓN W/S	
Principio activo	x%
<i>Excipientes:</i>	
Fase acuosa	Agua Glicerina Cloruro sódico Aditivos (conservantes...)
Fase silicónica	Ciclometicona Emulgentes W/S ..Aditivos (estabilizantes, ...)

##### 4.2. Material y equipo.

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual
- Balanza
- Varillas de vidrio
- Vasos de precipitados, probetas u otros recipientes adecuados.
- -Espátulas
- Sistema de producción de calor.

##### 4.3. Procedimiento operativo

###### Método patrón.

###### A. Emulsiones w/o y o/w

<p style="text-align: center;"><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
---	--	---

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

**1- 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. Luego 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.

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

- 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.
- Calentar la fase acuosa a la misma temperatura que la fase oleosa, bajo agitación moderada para garantizar su homogeneidad.
- 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.
- En los procesos de emulsificación en caliente, proceder a estabilizar el sistema mediante agitación moderada durante toda la fase de enfriamiento.
- 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° C-35° C, en el caso de una emulsión en caliente.
- Principios activos hidrosolubles no termolábiles: disolverlos en el fase acuosa.
- Principios activos liposolubles no termolábiles: disolverlos en la fase grasa.
- Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

#### **B. Emulsiones w/s**

- Pesar los componentes del excipiente, y los principios activos necesarios para elaborar la totalidad de la fórmula.
- Medir el volumen de agua requerido.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

- En un vaso se colocan los componentes de la fase acuosa (agua + glicerina + cloruro sódico + aditivos + principios activos hidrosolubles)
- En otro vaso se disponen los componentes de la fase silicónica (Ciclometicona + emulgentes W/S + aditivos + principios activos solubles en disolventes orgánicos).
- Formar una pre emulsión adicionando lentamente la mitad de la fase acuosa sobre la fase silicónica con agitación constante.
- Dispersar el resto de los principios activos en una pequeña cantidad de ciclometicona o del emulgente W/S y añadirlos sobre la fase silicónica.
- Continuar la adición del resto de la fase acuosa con fuerte agitación.

#### 4.4. Entorno

Humedad relativa: 60 %

Temperatura: 25 +/- 5° C

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

#### 4.5. 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.

#### 4.6. Parámetros de calidad.

-Evaluación de los caracteres organolépticos (Viscosidad aparente, ausencia de color y olor)

-Verificación del peso.

-Control de pH si fuera necesario

- **Período de vida útil:** (4 meses)

- **Condiciones de Conservación:** de acuerdo al tipo de emulsión se deberá tener en cuenta:

- Temperatura ambiente
- Humedad
- Acción de la luz

#### 5. Registros

Registro de Elaboración

Registro de Lote de producción

Libro Recetario si corresponde

<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

**v. GELES (EFF020)**

**Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Clasificación. Descripción
  - 4.1 Formula patrón
  - 4.2 Material y equipo
  - 4.3 Procedimiento operativo
  - 4.4 Entorno
  - 4.5 Acondicionamiento
  - 4.6 Parámetros de calidad
    - Periodo de vida útil
    - Condiciones de conservación
5. Registros
6. Control de cambios

**1. Objetivo**

Definir el procedimiento de la elaboración de geles para que cada vez que se refiera a las mismas se tengan los mismos parámetros de calidad. (Eficacia, seguridad, etc.)

**2. Responsabilidad de aplicación y alcance**

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (farmacéutico y /o auxiliar) o técnicos que procedan a la elaboración de geles.

**3. Definiciones**

Forma farmacéutica de consistencia fluida, semilíquida, por lo general viscosa, que se caracteriza por su gran contenido acuoso, lo que lo hace adecuado para vehiculizar principios activos hidrosolubles.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Los componentes fundamentales de esta preparación son, el líquido a gelificar, un polímero gelificante, una base neutralizante y un conservante para garantizar la buena preservación de la fórmula.

#### 4. Clasificación. Descripción

- a) Geles anhidros: pomadas hidrófilas. Son miscibles con agua.
- b) Geles hidratados: acuosos (hidrogeles): fundamentalmente agua + gelificante.
- c) Geles hidroalcohólicos: agua + alcohol + gelificante.
- d) Geles parafinados o con grasas: son geles acuosos que contienen hasta un 10% de grasas. Están indicados, preferentemente, para la zona vaginal.

**Agentes gelificantes:** Excipientes utilizados para la formulación:

**POLIMEROS NATURALES**

- Alginatos/ Acido alginico /aniónico)
- Gomas
- Pectinas

**POLIMEROS SINTETICOS:**

- Acido poliacrílico (Carbomer)
- Derivados de celulosa: obtenidos de la sustitución química de la celulosa (HMPC, CMCNa)

**SOLIDOS COLOIDALES:**

- Dióxido de silicio coloidal: muy utilizados en formulación de dentífricos
- Bentonita (Veegum): compatibles con líquidos orgánicos

**SURFACTANTES**

#### Características generales de algunos gelificantes:

##### **Geles de carbopol formas tópicas**

- Dispersión del polímero
  - Neutralización del ácido
  - Incompatible con electrolitos y sustancias ácidas (Producen ruptura del gel).
  - Concentración de alcohol (96°) superiores al 30%, hacen decaer considerablemente la viscosidad.
  - Los polioles aumentan la estabilidad del gel e incluso su transparencia (PPG, glicerina, sorbitol 5- 15%).
  - Admite la incorporación de aceites.
  - Concentración: 1%
  - Geles semifluidos o fluidos: 0.5- 0.2% respectivamente
  - Geles de mayor consistencia: 2%
- **Gel neutro de carbopol:** Se lleva a pH 7 con Trietanolamina (TEA)
  - **Gel ácido de carbopol 940:** Se forma con concentraciones altas de propilenglicol

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

- (> 20%) teniendo lugar la gelificación por formación de puentes de hidrógeno y de esta forma acepta la incorporación posterior de ácidos.
- **Carbopol -934:** para formas orales y aplicación en mucosa oral.

**Geles derivados de celulosa**

- Estables a un amplio rango de pH (3-11)
- Geles neutros (no se ajusta el pH)

**Carboximetil celulosa sódica (CMCNa):**

- Humectación previa con PPG y alcohol, formación casi instantánea.
- Cantidades superiores al 15% de alcohol disminuyen su viscosidad
- Humectación con agua, dejar un tiempo para que humecte.
- Se utiliza al 8- 10%.para alta consistencia, 1-2 % para geles semifluidos

**Hidroxipropil goma guar (Jaguar HP8):** Geles prácticamente instantáneos

- Gelifica a pH 4-6, se debe acidificar el líquido gelificante
- Incompatible con sustancias alcalinas
- Compatible con electrolitos
- Puede licuarse con altas concentraciones de surfactantes polioxietilenados.
- Se utiliza al 2% –3%

**4.1. Formula patrón.**

**a) Geles anhidros:**

- Polietilenglicol – 4.000 40%
- Polietilenglicol – 400 60%

**b) Geles hidratados y Geles hidroalcohólicos**

- En formulación magistral el agua, solvente/ vehículo más común en geles, siempre debe ser destilada de calidad Farmacopea y el alcohol siempre sin indicador.
- También pueden incluir co-solventes, polioles (propilenglicol, glicerina, sorbitol: 5 – 15%) con propiedades hidratantes y humectantes que evitan el resecamiento del preparado y mejoran la solubilidad de los agentes terapéuticos vehiculizados.
- Los geles hidratados pueden incluir alcohol (15-40%) Entonces serán geles hidroalcohólicos, con propiedades conservantes y refrescantes
- Geles acuosos se debe incorporar conservantes y antioxidantes.

- Carbopol..... 1% (ácido)
- Trietanolamina c.s pH 7
- Agua c.s.p

**c) Geles parafinados u oleosos**

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Oleato de decilo	4%
Vaselina filante	3%
Ac. Esteárico	3%
Gel c.s.p	

#### 4.2. Material y equipo:

- balanza
- sistema de agitación
- probetas
- vasos de precipitación
- mortero y pilón
- varilla de vidrio
- espátula
- fuente de calor

#### 4.3. Procedimiento operativo

- Pesar los componentes
- Dispersar el gelificantes en parte del diluyente por toda la superficie, evitando la formación de grumos.
- Dejar reposar el tiempo suficiente hasta total imbibición del diluyente.
- Agitar evitando la incorporación de aire, hasta obtener un gel uniforme.
- En caso que sea necesario para la gelificación, agregar sustancia reguladora del pH, ajustando al pH deseado.
- La velocidad, tiempo de agitación y temperatura se especificaran en cada formulación en concreto.
- Incorporación del principio activo.

#### Para geles oleosos

- Formación del gel
- Calentar ambas fases (acuosa y oleosa)
- Se añade fase oleosa sobre la gelificada gradualmente, agitando

#### Incorporación de P.A. a Geles

Para todas las formas farmacéuticas, siempre que se pueda, el principio activo debe ir disuelto.

#### **Geles anhidros:**

Generalmente los polvos en mortero y luego la mezcla de Polietilenglicol sobre ellos.

#### **Geles acuosos:**

\_ **P.a. solubles en agua:** en el agua del gel o apartando un poco de agua para disolver el p.a. y luego añadir ésta solución acuosa al gel formado.

\_ **P.a. insolubles en agua:** p.a. en mortero + intermediario (humectante o poliol 5 – 15%). Si la cantidad de p.a. es mayor que la cantidad de humectante añadir este al gel formado; p.a. en mortero y formar pasta con el gel elaborado.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

\_ **P.a. solubles en alcohol** (hasta el 40%) geles hidroalcohólicos. El p.a. debe solubilizarse en el alcohol y ésta solución, poco a poco y agitando, sobre el gel formado.

\_ **P.a. solubles en grasas** (hasta el 10% de grasa). En mortero el p.a. con la grasa.

#### **4.4. Entorno**

Humedad relativa: 60 %

Temperatura: 25 +/- 5° C

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

#### **4.5. Acondicionamiento**

Proceder al acondicionamiento del gel, según las especificaciones particulares de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la formulación que contiene.

#### **4.6. Parámetros de Calidad**

-evaluación de los caracteres organolépticos: color, homogeneidad.

-verificación del peso.

-control de pH

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuren en la Farmacopea Nacional Argentina.

**Período de vida útil:** (si contiene conservantes 6 meses)

**Condiciones de Conservación:** Se deberá tener en cuenta:

Temperatura ambiente

Humedad

Acción de la luz

#### **5. Registros**

Registro de Elaboración

Registro de Lote de producción

Libro Recetario si corresponde

<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

vi. **JARABES (EFF039):**

**Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Clasificación .Descripción
  - 4.1. Fórmula patrón
  - 4.2. Material y equipo
  - 4.3. Procedimiento operativo
  - 4.4. Entorno
  - 4.5. Acondicionamiento
  - 4.6. Parámetros de Calidad
    - Período de vida útil
    - Condiciones de Conservación
5. Registros
6. Control de cambios

**1. Objetivo**

Definir el procedimiento de la elaboración de jarabes.

**2. Responsabilidad de aplicación y alcance**

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (farmacéutico y /o auxiliar) o técnicos que procedan a la elaboración de jarabes.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

### 3. Definiciones

Los jarabes son soluciones orales que contienen concentraciones altas de sacarosa u otros azúcares, cercanas al punto de saturación. Bajo la denominación de jarabe, también se incluyen otras formas farmacéuticas líquidas preparadas en un vehículo dulce y viscoso.

Se preparan en envases multidosis y se administran por medio de un dispositivo apropiado que permita medir el volumen prescripto.

En el caso de pacientes diabéticos se preparan soluciones dulces viscosas sin azúcares, con agentes endulzantes como sorbitol y agentes viscosantes como carboximetilcelulosa sódica o celulosa microcristalina.

### 4. Clasificación. Descripción

#### 4.1 Fórmula patrón

Sacarosa (azúcar) ..... 85 %  
Agua purificada..... csp

En función de cada formulación, si corresponde agregar: corrector de sabor y/o color, co-solventes, antioxidantes, viscosantes, etc. Siempre que se respete este contenido de azúcar se considera que es autoconservante, por lo que no es necesario el agregado de los mismos

#### 4.2 Material y equipo

- Balanza de precisión.
- Material p/ pesadas.
- Agitador mecánico con/sin calor o manual.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor.
- Filtro adecuado.
- Embudo.
- PH metro o tiras de PH

#### 4.3 Procedimiento operativo :

##### 1) Solución por medio de calor:

Se añade la sacarosa al agua purificada y se calienta (50-60°C) hasta que se completa la solución después de lo cual si es necesario se filtra y se completa el volumen. El exceso de temperatura provoca la inversión de la sacarosa.

##### 2) Agitación sin calor:

Se añade de a poco la sacarosa al agua purificada en un envase que tenga aproximadamente doble volumen que el del jarabe que se quiera preparar, lo que permite la agitación vigorosa y rápida de la solución. Por último si es necesario se filtra.

<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

- Seleccionar el envase y tamaño adecuados según la formulación. Generalmente envase de vidrio color ámbar, con tapa a rosca
- Realizar los cálculos necesarios y pesar o medir todos los componentes de la fórmula.
- Incorporar el p.a. en función de su solubilidad en el agua u otro solvente adecuado o directamente en el jarabe simple ya elaborado
- Completar hasta el volumen total especificado en la fórmula.

#### 4.4 Entorno

Humedad relativa 60 % aproximadamente, Temperatura 25 +/- 5 °C

#### 4.5 Acondicionamiento

Elegir el envase adecuado, envasar y rotular.

#### 4.6 Parámetros de Calidad

- Evaluar caracteres organolépticos (aspecto, color, olor)
- Verificar peso y/o volumen.
- Hermeticidad del envase
- Medición de PH

##### **Período de vida útil**

Según características de PA y del agregado de sustancias coadyuvantes a la formulación

##### **Condiciones de Conservación**

En lugar fresco, seco y al abrigo de la luz u otra recomendación especial según características de la formulación.

#### 5. Registros

Registro de Elaboración

Registro de Lote de producción

Libro Recetario si corresponde

<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

**vii. POMADAS (EFF027) – PASTAS (EFF026) - UNGÜENTOS (EFF028)**

**Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Clasificación .Descripción
  - 4.1. Fórmula patrón
  - 4.2. Material y equipo
  - 4.3. Procedimiento operativo
  - 4.4. Entorno
  - 4.5. Acondicionamiento
  - 4.6. Parámetros de Calidad
    - Período de vida útil
    - Condiciones de Conservación
5. Registros
6. Control de cambios

**1. Objetivo**

Definir el procedimiento de la elaboración de pomadas para que cada vez que se refiera a las mismas se tengan los mismos parámetros de calidad. (Eficacia, seguridad, etc.)

**2. Responsabilidad de aplicación y alcance**

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (farmacéutico y /o auxiliar) o técnicos que procedan a la elaboración de pomadas.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

### 3. Definiciones

Formas farmacéuticas para uso externo de consistencia semisólida que contienen hasta un 40 % de agua sobre una base grasa.

Si contiene cera en proporción de 25 %, como mínimo, se designa **cerato**.

Si contiene glicerina en proporción de 50 %, como mínimo, se designa **glicerolado**.

### 4. Clasificación. Descripción

La USP define cuatro tipos de pomadas según su composición:

- a) **bases hidrocarbonas o hidrófobas:** Por su baja afinidad con el agua, poseen poca capacidad de penetración por sí misma y gran poder oclusivo. Desventaja: difíciles de eliminar. Debe utilizarse para ello, detergente. A esta clasificación corresponde la forma farmacéutica **“Ungüento”**
- b) **bases de absorción: Poseen** capacidad de absorber agua. De menor poder oclusivo pero más fácil de remover.
- c) **bases miscibles en agua o bases lavables:** A los excipientes hidrófobos se les agrega tensioactivos para convertirlos en hidrofílicos.
- d) **bases solubles en agua o hidrófilas:** mezcla de polietilenglicoles de diferentes pesos moleculares.

#### 4.1. Fórmula patrón.

##### Pomadas hidrófobas o bases hidrocarbonas

- Parafina líquida c.S
- Parafina sólida c.S
- Cera microcristalina c.S
- Silicona c.S
  
- Vaselina sólida c.S
- Vaselina líquida c.S

##### Bases de absorción.

##### A) No emulsificadas

- Parafina sólida c.S
- Parafina líquida c.S
- Lanolina c.S
  
- Parafina sólida c.S
- Parafina líquida c.S
- Alcoholes derivados de Lanolina c.S

##### B) Emulsiones ag/ac

- Parafina sólida c.S

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Parafina líquida	c.S
Lanolina hidratada	c.S

Bases miscibles en agua o bases lavables

▪ Parafina líquida	c.S
Parafina sólida	c.S
Ceras emulsionantes aniónica	
Catiónica ó no iónica	c.S

Pomadas hidrófilas o bases solubles en agua

▪ Mezclas de polietilenglicoles (PEG) de diferentes pesos moleculares	c.S
---	-----

**4.2. Material y equipo.**

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor.
- Balanza, espátula y mortero con pistilo.

**4.3. Procedimiento operativo**

Fusión: Consiste en fundir las bases sobre un baño de agua antes de la incorporación de cualquier otro ingrediente.

Las bases de pomada suelen incluir una mezcla de ceras, grasas y aceites, de los que algunos son sólidos a temperatura ambiente y otros son líquidos.

*Sólidos:* Parafina, cera de abejas, alcohol cetosteárico

*Semisólidos:* Parafina (petrolato o vaselina), lanolina

*Líquidos:* Parafina y aceites vegetales.

Pasos a tener en cuenta:

1. Siempre preparar en exceso (pérdidas de transferencia)
2. Determinar los puntos de fusión de las bases de grasa y luego fundirlas juntas.
  - Comenzando con la base con el punto de fusión más alto y cada base debe fundirse a la temperatura más baja posible a medida que la mezcla se enfría progresivamente.
  - Añadir los ingredientes en baño maría para evitar el sobrecalentamiento (Termómetro para comprobar la temperatura regularmente).
3. Agitar continuamente para asegurar una mezcla homogénea
  - Agitar suavemente para evitar la incorporación de exceso de aire, lo que podría resultar en el enfriamiento localizado y formación de grumos.

Las pomadas que no contienen agua por lo general no necesitan conservantes. Por el contrario si contienen agua la presencia de conservantes

<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

es indispensable. Los antioxidantes son necesarios si el producto contiene aceites vegetales.

#### 4.4. Entorno

Humedad relativa: 60 %

Temperatura: 25 +/- 5° C

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

#### 4.5. Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento de la pomada, según las especificaciones particulares de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la pomada que contiene.

#### **PASTAS:**

Son pomadas duras que contienen elevada proporción de sólidos insolubles finamente divididos dispersos en el excipiente. Pueden contener hasta un 50% de polvos insolubles como caolín, talco, óxido de zinc etc.

Uno de los principales fines que persigue la aplicación de pastas, independientemente de los PA incorporados, es de conseguir una disminución de temperatura y protección de la zona inflamada mediante la disposición sobre la piel de sustancias pulverulentas químicamente inertes que actúan como barrera física.

**Pasta grasa:** compuesta generalmente por excipientes tipo vaselinas, aceites, lanolina, etc., sobre la cual se dispersa la mezcla de polvos que forman parte de la formulación. Ejemplo: Pasta Lassar.

**Pasta acuosa:** Se trata de lociones acuosas que incorporan como excipientes glicerina, sorbitol, polietilenglicoles de bajo PM y otras sustancias líquidas hidromiscibles, a las cuales se les incorpora en suspensión un alto porcentaje de polvos inertes. Ejemplo: Pasta al agua

#### **Procedimiento:**

- Mezcla y pulverización de los polvos en un mortero hasta que estén bien homogeneizados.
- Agregar pequeñas porciones del vehículo (previamente fundido si es sólido), trabajando la masa hasta conseguir una pasta bien homogénea.

#### 4.6. Parámetros de Calidad

- evaluación de los caracteres organolépticos: color, homogeneidad.
- verificación del peso.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuren en la Farmacopea Nacional Argentina.

- **Período de vida útil:** (6 meses)
- **Condiciones de Conservación:**  
De acuerdo al tipo de pomada se deberá tener en cuenta:
  - Temperatura ambiente
  - Humedad
  - Acción de la luz

## 5. Registros

Registro de Elaboración  
Registro de Lote de producción  
Libro Recetario si corresponde

## viii. SOLUCIONES (EFF044)

### Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Clasificación .Descripción
  - 4.1. Fórmula patrón
  - 4.2. Material y equipo
  - 4.3. Procedimiento operativo
  - 4.4 Entorno
  - 4.5 Acondicionamiento
  - 4.6. Parámetros de Calidad
    - Período de vida útil
    - Condiciones de Conservación
5. Registros
6. Control de cambios

### 1. Objetivo

Definir el procedimiento de la elaboración de soluciones para que cada vez que se refiera a las mismas se tengan los mismos parámetros de calidad. (Eficacia, seguridad, etc.)

### 2. Responsabilidad de aplicación y alcance

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (farmacéutico y /o auxiliar) o técnicos que procedan a la elaboración de soluciones.

### 3. Definiciones

**Soluciones** Son preparados líquidos que contienen una o varias sustancias disueltas en un solvente o una mezcla apropiada de solventes miscibles entre sí.

**Soluciones oftálmicas** - Son soluciones estériles, esencialmente libres de partículas extrañas, apropiadamente preparadas y envasadas para la instilación en el ojo.

### 4. Clasificación. Descripción

Las formas farmacéuticas categorizadas como Soluciones se clasifican:

- Según la vía de administración, en **Soluciones orales y Soluciones tópicas**
- Por la naturaleza de las sustancias disueltas y los solventes, empleados, en **Tinturas, Aguas aromáticas, Alcoholados, Oleolados**, etc.
- Las soluciones destinadas para la administración parenteral son denominadas oficialmente Soluciones inyectables

**Soluciones orales** - Las soluciones orales son preparados líquidos, destinados para la administración oral, que contienen uno o varios principios activos con o sin aromatizantes, endulzantes, o colorantes disueltos en agua o en mezclas de agua y cosolventes

- Jarabes: soluciones orales que contienen concentraciones altas de sacarosa u otros azúcares.

Además de la sacarosa y otros azúcares, ciertos polialcoholes como el sorbitol o la glicerina puede estar presente en las soluciones orales para inhibir la cristalización y modificar la solubilidad, el gusto, la palatabilidad y otras propiedades del vehículo. Algunas soluciones orales sin azúcar contienen agentes endulzantes como sorbitol o edulcorantes sintéticos, así como agentes viscosantes. Tales soluciones dulces viscosas, sin azúcares, son ocasionalmente preparadas como vehículos para la administración de los principios activos a los pacientes diabéticos

**Soluciones tópicas** - Son soluciones generalmente acuosas, que a menudo contienen otros solventes como alcohol y polialcoholes. Están destinadas para la aplicación tópica sobre la piel o sobre la superficie de las mucosas. El término Loción se aplica a soluciones, suspensiones o emulsiones aplicadas tópicamente.

**Soluciones óticas** - Destinadas para la instilación en el oído externo, son soluciones acuosas o soluciones que contienen glicerina u otros solventes y agentes de dispersión.

#### 4.1. Fórmula patrón

Principio activo	x%
Vehículo	c.n

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

**Componentes de la formulación:**

- *Vehículo*, generalmente agua de uso farmacéutico.
- *Antioxidantes*, aumentan la estabilidad de la formulación en procesos degradativos de tipo oxidativo (BHT, BHA, etc.).
- *Buffers*, permiten mantener el pH adecuado por algún requisito de formulación.
- *Co-solvente*, generalmente tiene la función de mejorar la solubilidad del fármaco (alcohol, glicerina, PEG, etc.).
- *Preservativos*, aumentan la estabilidad de la formulación (Nipas, fenoles, etc.).
- *Saborizantes*, mejoran las propiedades organolépticas.
- *Surfactantes*, para incrementar la solubilidad del fármaco.
- *Viscosantes*, permiten adecuar la consistencia de la formulación.

**4.2. Material y equipo**

- Agitador mecánico o manual.
- Vasos de precipitación u otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor.
- Filtro adecuado.

**4.3. Procedimiento operativo**

- Pesar o medir todos los componentes de la fórmula.
- Reunir  $\frac{3}{4}$  partes del solvente con el PA agitando hasta disolución. Se puede calentar siempre que la estabilidad del producto lo permita, si el PA es termolábil, agregarlo en frío.
- Añadir lentamente, si procede, los conservantes, antioxidantes etc. Agitando hasta su completa disolución.
- Agregar lentamente y con agitación los Viscosantes, hasta aspecto homogéneo.
- Filtrar si es necesario
- Completar a volumen con el resto del solvente

**4.4. Entorno**

Humedad relativa 60 % aproximadamente, Temperatura 25 +/- 5 °C

**4.5. Acondicionamiento**

El tipo de envase utilizado debe ser adecuado a la solución que contiene.

**4.6. Parámetros de Calidad**

Evaluar caracteres organolépticos  
Verificar peso y/o volumen.

- **Período de vida útil**

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Según características de PA y del agregado de sustancias coadyuvantes a la formulación

- **Condiciones de Conservación**

En lugar seco y al abrigo de la luz u otra recomendación especial según características de la formulación.

**5. Registros:**

Registro de Elaboración

Registro de Lote de producción

Libro Recetario si corresponde

**ix. SUPOSITORIOS (EFF018) - OVULOS (EFF013)**

**Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Clasificación .Descripción
  - 4.1. Fórmula patrón
  - 4.2. Material y equipo
  - 4.3. Procedimiento operativo
  - 4.4. Entorno
  - 4.5. Acondicionamiento
  - 4.6. Parámetros de Calidad
    - Período de vida útil
    - Condiciones de Conservación
5. Registros
6. Control de cambios

**1. Objetivo**

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Definir el procedimiento de la elaboración de supositorios y óvulos para que cada vez que se refiera a las mismas se tengan los mismos parámetros de calidad. (Eficacia, seguridad, etc.)

## 2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación es exclusiva del farmacéutico DT y el alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (farmacéutico y /o auxiliar) o técnicos que procedan a la elaboración de supositorios y óvulos.

## 3. Definición:

**Supositorios:** Son cuerpos sólidos de diversos tamaños y formas, adaptados para la introducción en el recto. Se deben ablandar o disolver a la temperatura corporal.

## 4. Clasificación - Descripción:

Según la característica del PA será la elección del excipiente a utilizar:

### A. Excipientes lipofílicos

- Bases Naturales. Manteca de Cacao.
- Bases Semisintéticas. Relacionados químicamente con PEG: Tween®, Esteres de ácidos grasos con PEG Mirj®) etc.

### B. Excipientes hidrofílicos.

- Bases Sintéticas Polietilenglicoles (PEGs) Carbowax; Macrogol; Lipoxol; Lutrol E; Pluriol E., etc.
- Hidrogeles: glicerogelatina

### 4.1. Fórmula patrón

PA                      x mg  
Excipiente            c.n.

Excipientes auxiliares: Al igual que con otros tipos de formulación, la formulación de supositorios pueden requerir la inclusión de otros excipientes de uso farmacéutico, surfactantes, para mejorar incorporación de sólidos, mejorar apariencia, viscosidad, protección contra la degradación, etc.

### Características de excipientes para supositorios

Excipientes	Tol.	Com.	Stab.	Absorción agua
Manteca cacao	+++	+++	+	0
Aceites vegetales H2	+++	+++	++	0
Glicéridos semisintéticos sólidos	+++	+++	++	+
Aceites H2 poliglicosilados saturados	+++	+++	++	+
Alcoholes grasos endurecidos	++	+++	++	+
Gelatina - Glicerina	0	0	0	+++
PEG	+/-	0	+++	+++

Tol.: tolerancia para la mucosa rectal

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Com: compatible con la mucosa rectal  
Stab.: estabilidad

#### 4.2. Material y equipo

- Moldes de supositorios
- Vasos de precipitación
- Fuente de calor
- Varillas de vidrio
- Balanza

#### 4.3. Procedimiento operativo

##### Diseño y formulación de supositorios

##### Factor de desplazamiento

Es el peso del excipiente que es desplazado por un gramo de principio activo

$$M = F - \sum (f S)$$

**M** = Masa en gramos de la base a utilizar por supositorio.

**F** = Capacidad en gramos del molde.

**f** = factor de desplazamiento.

**S** = Cantidad de fármaco en gramos.

f = factor de desplazamiento =  $\frac{\text{peso del ingrediente activo}}{\text{peso del excipiente desplazado}}$

$$F = \frac{A - (B - X)}{X}$$

**A** = Peso en gramos del supositorio sin fármaco

**B** = Peso en gramos del supositorio con el fármaco

**X** = Gramos del fármaco

##### Ejemplo:

Supositorios de manteca de cacao con AAS 300 mg

AAS tiene un factor de desplazamiento de 1.3

Supositorio debe tener 0.3 g de AAS

Supositorio blanco pesa 2 g

**M** = Masa en gramos de la base a utilizar por supositorio.

**F** = Capacidad en gramos del molde.

**f** = factor de desplazamiento.

**S** = Cantidad de fármaco en gramos.

$$M = F - \sum (f S)$$

$$M = 2 \text{ g} - (1,3 \times 0,3) = 1,77 \text{ g}$$

##### Métodos de preparación

##### Preparado por fusión

- Fundir parte de la base

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

- Adicionar el fármaco
- Resto de la base fundida
- Agitación suave (evitar incorporación de aire)
- Llenado de moldes, cuando la masa se acerca al punto de solidificación

**Consideraciones:**

Es preciso **sobrellenar** el molde **Evitar depresiones en el centro**

El molde se debe **mantener a T° ambiente**, evitar Cambio brusco de T°

Agregar 10% extra por pérdidas durante el llenado

**4.4. Entorno**

Humedad relativa: 60 %

Temperatura: 25 +/- 5° C

**4.5. Acondicionamiento**

Si se han usado moldes descartables, una vez solidificado en heladera se tapan y se acondicionan en envase secundario adecuado.

Si se han realizado en moldes metálicos, se deberán envolver uno por uno en papel metalizado o manteca y luego en envase secundario apropiado para su conservación.

**4.6. Parámetros de Calidad**

Peso

Aspecto

Temperatura de fusión (37 +/- 2°)

- **Período de vida útil**  
Dar vencimiento de acuerdo a la duración del tratamiento.
- **Condiciones de Conservación**
- Conservar en heladera.

**5. Registros**

Registro de Elaboración

Registro de Lote de producción

Libro Recetario si corresponde

**OVULOS**

**Definición:**

Son formas farmacéuticas sólidas o semirrígidas obtenidas por compresión o colado sobre moldes, para su aplicación en la vagina donde ejercen su acción.

Son generalmente globulares u oviformes

**Diseño y formulación:**

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Se debe proceder al igual que en los supositorios calculando el factor de desplazamiento

**Formula general (considerando el molde de 8 gr)**

Glicogelatina:

Gelatina	1 gr
Glicerina	3,5 gr
H2O dest.	3,5 gr

**Modo de preparación:**

1. Humectar la gelatina con c.s de agua destilada caliente (50-60° C).
2. Añadir la glicerina previamente calentada entre 50-60° C. mezclar hasta homogeneidad
3. Añadir los principios activos, y luego el resto del agua destilada en la que se habrá disuelto algún principio activo soluble.
4. Mezclar y verter en moldes

Seguir resto de especificaciones como se indica en supositorios.

**x. SUSPENSIONES (EFF046):**

**Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Clasificación .Descripción
  - 4.1. Fórmula patrón
  - 4.2. Material y equipo
  - 4.3. Procedimiento operativo
  - 4.4 Entorno
  - 4.5. Acondicionamiento
  - 4.6. Parámetros de Calidad
    - Período de vida útil

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Condiciones de Conservación

- 5. Registros
- 6. Control de cambios

**1. Objetivo**

Definir el procedimiento de la elaboración de suspensiones.

**2. Responsabilidad de aplicación y alcance**

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (farmacéutico y /o auxiliar) o técnicos que procedan a la elaboración de suspensiones.

**3. Definiciones**

Las suspensiones son sistemas heterogéneos solido-liquido formados por partículas sólidas insolubles, suspendidas o dispersadas en una fase líquida.

En la técnica de preparación se debe procurar la humectación rápida y completa del sólido para lo cual el sólido finamente dividido se mezcla antes con el agente humectante

Se preparan en envases multidosis y se administran por medio de un dispositivo apropiado que permita medir el volumen prescrito.

En el caso de pacientes diabéticos se preparan soluciones dulces viscosas sin azúcares, con agentes endulzantes como sorbitol y agentes viscosantes como carboximetilcelulosa sódica o celulosa microcristalina.

**4. Clasificación. Descripción**

**4.1. Fórmula patrón**

Principio activo.....	X %
Glicerina o propilenglicol.....	5 %
Agente Viscosante.....	2 a 5 %
Tensioactivo.....	1 % (si corresponde)
Correctivo de sabor.....	c.n (si corresponde)
Vehículo.....	c.s.p

El vehículo puede ser agua purificada, jarabe simple o ambos

En función de cada formulación, si corresponde, agregar: conservantes, corrector de color, aroma, sabor, co-solventes, antioxidantes, reguladores de pH etc.

**4.2. Material y equipo**

- Balanza de precisión.
- Material p/ pesadas.
- Mortero.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Embudo.
- PH metro o tiras de PH

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

#### 4.3. Procedimiento operativo

- Seleccionar el envase y tamaño adecuados según la formulación.
- Realizar los cálculos necesarios y pesar o medir todos los componentes de la fórmula.
- Morterear el principio activo a polvo muy fino agregar el humectante (glicerina o PPG) hasta conseguir una mezcla homogénea, agregar a ésta una parte del vehículo y seguir mortereando.
- Incorporar en porciones el agente viscosante alternando con otra parte del vehículo y morterear hasta lograr uniformidad de la mezcla pasando entonces al envase con ayuda del embudo.
- Por último con el resto del vehículo se lava el mortero y se completa a volumen total especificado en la fórmula.

Con esta forma de proceder se evita la formación de grumos y se acelera la hidratación y suspensión del sólido.

#### 4.4. Entorno

Humedad relativa 60 % aproximadamente, Temperatura 25 +/- 5 °C

#### 4.5. Acondicionamiento

Elegir el envase adecuado, envasar y rotular.

#### 4.6. Parámetros de Calidad

Evaluar caracteres organolépticos (aspecto, color, olor)

Verificar peso y/o volumen.

Hermeticidad del envase

Medición de pH

#### - **Período de vida útil**

Según características de PA y del agregado de sustancias coadyuvantes a la formulación

#### - **Condiciones de Conservación**

En lugar fresco, seco y al abrigo de la luz u otra recomendación especial según características de la formulación.

#### 5. Registros:

Registro de Elaboración

Registro de Lote de producción

Libro Recetario si corresponde

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

<p style="text-align: center;"><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
---	--	---

## 2. UTILIZACIÓN Y VALIDACIÓN DE EQUIPAMIENTO (UVE)

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDADES
4. DEFINICIONES
5. REFERENCIAS
6. PROCEDIMIENTO

### 1. Objetivo

Describir los pasos a seguir para el uso y verificación del correcto funcionamiento de los instrumentos de medición y control utilizados en el laboratorio de la farmacia y así poder asegurar que las determinaciones a efectuarse sobre las materias primas, productos intermedios y terminados entreguen resultados válidos y confiables de acuerdo a las especificaciones de calidad.

### 2. Alcance

El alcance del presente procedimiento se aplica a todos los instrumentos de medición, como balanza, Capsulero, peachimetro, heladera y algún otro aparato que fuera necesario controlar, utilizados para asegurar la calidad de todos los productos elaborados en el laboratorio.

### 3. Responsabilidades

La responsabilidad de cumplimiento recae sobre todo el personal que utilice los equipos del laboratorio y alcanza a todos los equipos del laboratorio que se destinen a una operación farmacotécnica o de control de la calidad.

### 4. Definiciones

- **Calidad:** la totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas.
- **Control de calidad:** técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos para la calidad.
- **Verificación:** confirmación por examen y aporte de evidencias objetivas que los requisitos especificados han sido satisfechos.
- **Registro:** documento que provee evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.
- **Trazabilidad:** aptitud de reconstruir la historia, la utilización o la localización de una entidad por medio de identificaciones registradas.
- **Calibración:** se aplica a la forma de relacionar los equipos de medición a patrones nacionales ó internacionales, a patrones primarios, a constantes y propiedades físicas básicas ó materiales de referencia.
- **Pesa:** medida materializada de masa, regulada de acuerdo a sus características físicas y metrológicas: forma, dimensiones, material, calidad de la superficie, valor nominal y error máximo permisible.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

- **Clase de exactitud de pesas:** clase de pesas que satisface determinados requisitos metrológicos que tienen como objetivo mantener los errores dentro de límites especificados. (Reglamentados por la resolución N ° 456 de la Secretaría de Comercio)

## 5. Referencias

- Norma ISO 9001-2008

## 6. Procedimiento

### Metodología de uso:

- Descripción detallada de la forma de uso, limpieza, mantenimiento y cuando corresponda, de su proceso de calibración.
- No será necesario duplicar información presente en el “manual de instrucciones” provisto con el equipo, cuando se cuente con él. Para ello se colocará en el ítem correspondiente “ver manual del equipo”.

### Documentación de mantenimiento y calibración (si corresponde):

- Fecha.
- Procedimiento realizado.
- Observaciones.
- Firma del responsable.

### Selección de los Instrumentos de Medición:

- Los instrumentos de medición deberán ser cuidadosamente seleccionados, en función de la exactitud necesaria para cada tipo de ensayo en particular.
- La elección de los instrumentos de medición se realizará siguiendo el criterio de que los mismos sean adecuadamente exactos para la medición y probadamente confiables. Para ello se deberá conocer la tolerancia aceptada para la medición de la variable y garantizar la utilización de los instrumentos con verificaciones a intervalos adecuados.
- El farmacéutico establecerá la frecuencia para los procesos de mantenimiento y calibración.

### i)- BALANZAS (UVE001):

#### Procedimiento de uso de balanza

- Instalación: instalar evitando las vibraciones, oscilaciones y corrientes de aire.
- Nivelar con los tapones de la balanza hasta nivel de burbuja.
- Establecer los pesos mínimos para la balanza.
- Peso mínimo =  $\frac{\text{sensibilidad de balanza} \times 100}{2}$

2

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

(Sensibilidad 0.01g = 500 mg y sensibilidad 0.001 g = 50 mg)

- Disponer de una pesa tipo F1 para calibrar
- Guardar la pesa F1 en un envase limpio envuelto en papel tissue tomarla con una pinza y lavarla con alcohol isopropílico si fuera necesario.
- Llevar una planilla de control.
- Limpiar la balanza cuando está apagada según indica fabricante (pañó seco, brocha)
- Propuesta de calibración en forma semanal.

**Procedimiento de calibración:**

- Prender la balanza y dejarla mínimo 30 minutos antes de empezar
- La balanza puede incluir auto chequeo (autocall) electrónico que termina con la indicación cero
- De lo contrario, poner la pesa F1 (no tomarla con la mano)
- Pesar 20 veces la pesa F1 anotar los valores sacar el promedio y la desviación estándar
- Determinar límites de alarma:
  - +/- 2. Desviación estándar = balanza controlada
  - Si es + de 2.desviacion estándar =alarma
  - Si es + de 3.desviacion estándar = balanza no confiable

**ii)- CAPSULERO SEMIAUTOMÁTICO (UVE002)**

**Descripción de procedimientos:**

- Seleccionar las placas y el acomodador en función del calibre de las cápsulas a llenar.
- Armar el encapsulador colocando sobre la base, las placas correspondientes, primero la blanca, luego la negra y por encima anclar la placa que tiene la tapa transparente, todas con el número hacia arriba y hacia adelante.
- Abrir la tapa.
- Situar encima el acomodador correspondiente, con el número hacia atrás y de manera que coincidan las dos patas de un costado con los dos puntos correspondientes de la base. Agregar las cápsulas sobre el acomodador y empujar suavemente de la perilla, de manera de verter las mismas sobre la placa negra. Luego repetir la operación pero variando la posición del acomodador, desplazándolo hacia el otro costado de manera de hacer coincidir las otras dos patas. Retirar el acomodador.
- Para fijar las cápsulas cerrar la tapa transparente y fijarla cerrando las pestañas metálicas situadas en la parte superior. Luego girar las mariposas ajustando en sentidos horario, para que las cápsulas queden bien sujetas.
- Para proceder a separar las partes de las cápsulas, se colocan los pulgares sobre los pivotes metálicos de arriba y los dedos índices y anular por debajo

<p style="text-align: center;"><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
---	--	---

de la placa blanca superior y tirar hacia arriba. Como resultado se obtiene la separación de las cápsulas.

- Desajustar las mariposas para permitir que las bases de las cápsulas queden al ras de la placa negra. Para regular esto se deben mover en forma pareja, los cuatro tornillos que se encuentran en la parte interior de la base-bastidor, entre las placas blanca inferior y la negra interna.
- Ajustar nuevamente las mariposas, para fijar las bases de las cápsulas.
- Para el llenado de las cápsulas: Colocar el bastidor y agregar el polvo necesario para el total de las cápsulas, ya pesado y trabajarlo con el punzón y la espátula provista a tal fin. (Tratar de llenar las cápsulas mediante golpes secos y evitar en lo posible el uso del punzón)
- Una vez llenas en forma pareja y uniforme se procede a taparlas o cerrarlas para lo cual colocamos encima la placa blanca que contiene las mitades superiores de las cápsulas. Luego se debe desajustar las mariposas y colocando los pulgares sobre la placa blanca superior y los dedos índices y anular por debajo de la placa blanca inferior, presionarla con un movimiento seco de manera que las cápsulas quedan unidas.
- Para obtener las cápsulas levantar la placa blanca superior manteniendo cerrada la tapa transparente. Luego abrir la tapa y girar la placa para poder presionar las cápsulas desde su parte inferior y así verterlas sobre una gasa limpia.
- Limpiar los restos de polvo que pueden tener en el exterior y envasar en los recipientes adecuados.
- Registrar colocando número de lote.
- Rotular.

### iii)- PH-METRO (UVE003):

#### La determinación del pH en el laboratorio

La medida del pH es de fundamental importancia para muchas formas farmacéuticas. Está relacionado a la adecuada estabilidad de los principios activos y de la formulación en general, y a la compatibilidad del medicamento con las características del sitio de aplicación o con la vía de administración.

A manera de resumen recordamos los métodos para determinar pH:

- A) Indicadores ácido – base: Son soluciones de drogas que cambian de color a pH determinados. Este método es muy poco usado en la actualidad.
- B) Cintas indicadoras de pH: Las cuales se presentan en varios formatos y sensibilidades. Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

Preparación de la muestra. Salvo excepciones y en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía, la lectura del pH se realizará sobre la muestra problema sin previo tratamiento.

Introducir una varilla de vidrio en la muestra problema.

Humedecer la tira reactiva de pH.

Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras.

- C) pHmetro: Equipos para la determinación potenciométrica del pH. Dentro de ellos hay equipos de mano, portátiles y de mesa. Este método es el que brinda resultados más precisos y seguros.

Considerando el trabajo del farmacéutico preparador, las cintas de pH tienen una aplicación limitada a determinados controles durante un proceso. Los pHmetros de mano tienen la mejor relación costo / benéfico para el trabajo en la farmacia, incluso su precio es muy similar al de las tiras de pH.

El punto crítico de un pHmetro, es la vida útil del electrodo, la cual depende fundamentalmente del tipo de muestras que se midan, de su limpieza, y de su correcto almacenamiento. Si no cumplimos estos tres aspectos se podrá deteriorar muy rápidamente.

Algunas consideraciones para aumentar la vida útil del electrodo:

- No lo sumerja directamente en cremas, sino que tome el pH a una dispersión de la crema al 10 % en agua.
- Igual recomendación para productos con alto contenido en grasas, vaselina o parafina.
- Tras cada uso limpie con abundante agua desionizada o destilada. En caso de observarse restos grasos, puede limpiar primero con alcohol y luego con agua.
- No utilice agua destilada para conservar el electrodo, use las soluciones recomendadas por cada fabricante o en su reemplazo una solución de cloruro de potasio 3.5 molar en agua destilada.
- Disponer de soluciones buffer adecuadas (las principales son 7.00 y 4.00).
- Nunca tomar el pH de los buffer directamente de los frascos, primero fraccionar (30-40 ml) en un frasco y de ahí tomar el pH. Guardar todo en heladera.
- Verificar el vencimiento de los buffer.
- Llevar una planilla de control del pH metro.

### **Calibración del pH metro manual**

1. Sumergir el electrodo (4 cm) en el buffer 7, dejar que se estabilice, llevar a 7 con el tornillo izquierdo, sacar lavar con agua destilada, secar.
2. Colocar en el buffer 4, dejar estabilizar y mover el tornillo derecho
3. Calibración diaria ideal, sino calibrar semanalmente.

<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

4. La calibración deberá hacerse con los buffer a temperatura ambiente.

**iv) HELADERA (UVE004):**

Una de las funciones del DT de Farmacia es la de velar por el correcto almacenamiento de los medicamentos. La heladera es compartida con la oficina de farmacia.

Se debe tener especial cuidado con los medicamentos termolábiles porque en muchos casos la cadena de frío se rompe.

Se define cadena de frío al sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de los medicamentos que permiten conservar su eficacia desde la salida del laboratorio productor hasta el lugar donde va ser administrado.

Las tres operaciones fundamentales en la cadena de frío son:

- ✓ Almacenamiento
- ✓ Transporte
- ✓ Distribución

Para el almacenamiento se necesita de un instrumento imprescindible para mantener la cadena de frío: la heladera. Además se necesita de equipos para controlar la temperatura de la misma

**Existen una serie de condiciones que se deben cumplir:**

- La heladera debe ser utilizada exclusivamente para almacenar medicamentos. En forma periódica se debe verifica el buen funcionamiento de la heladera.
- La temperatura debe mantenerse entre 2 °C y 8 °C.
- El termómetro específico para cadena de frío se coloca en la misma región que los medicamentos.
- En los espacios libres de la heladera es conveniente distribuir refrigerantes, los cuales sirven para mantener más constante la temperatura dentro de la heladera. Es muy útil en caso de corte de luz o desperfecto del equipo.
- Es importante NO amontonar los medicamentos, se debe dejar espacios entre estos para que circule el aire frío entre ellos.

**Metodología para el control:**

Todos los días (hábiles) por la mañana, el Farmacéutico responsable del control, debe registrar la temperatura de la heladera utilizada para el almacenamiento de medicamentos e insumos termolábiles, en la planilla diseñada para tal fin. Una vez realizada la toma de datos, controlar que los mismos se encuentren dentro de los parámetros adecuados, de lo contrario deberá tomar las medidas necesarias para solucionar el incorrecto funcionamiento.

<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

**e. Planillas:**

- 1. Registro de ingreso y control de Materias Primas y reactivos de laboratorio**



<b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b>	Código: F/M/001 Fecha: 01/11/2014 Vigencia: 01/11/2016 Versión: 1
------------------------------	---	--

**3. Registro de lotes de producción**

**4. Registro de control de funcionamiento de heladera**





<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

**Referencias Bibliográficas:**

- ✓ **Apuntes FORMULAR Asociación civil de Farmacéuticos formulistas argentinos.**
- ✓ **Códex Farmacéutico Argentino. Buenas prácticas de preparación de medicamentos magistrales y oficinales. 1ª Edición. Noviembre 2012. COFyBCF.**
- ✓ **Códex Farmacéutico Bonaerense. Colegio Farmacéuticos de la Provincia de Buenos aires.**
- ✓ **Curso teórico práctico preparaciones magistrales y oficinales. UNC- CFC. 2009.**
- ✓ **Farmacopea Argentina 7ta Edición. Volumen I 2003 y Volumen II, III y IV 2013. Comisión Permanente para la Farmacopea Argentina. Ministerio de Salud de la Nación. Argentina.**
- ✓ **Formulario Nacional.1ra Ed. Revisada y actualizada 2007. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.**
- ✓ **Gennaro AR. Remington Farmacia/ Remington The Science and Practice of Pharmacy. 20th ed. Philadelphia: Editorial Panamericana S.A.; 2000.**
- ✓ **Helman J. Farmacotecnia teorica y práctica. Segunda impresión - Febrero 1982 - Editorial Continental – Méjico.**
- ✓ **Ley Nº 24051. Categorías de residuos peligrosos sometidas a control. Publicación Boletín Oficial de la Nación 17/01/92.**
- ✓ **Resolución 1023/2012, por el que se aprueba la directriz de Organización y funcionamiento de farmacias hospitalarias de Establecimientos Asistenciales con internación. Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, junio 2012.**
- ✓ **Resolución 1326/2010, por el que se aprueba la Guía Práctica de la Actividad Farmacéutica – Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales. Córdoba, diciembre 2010.**
- ✓ **Resolución 152/2012, por el que se aprueba el Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados. Ministerios de Salud de la provincia de Córdoba. Córdoba, junio 2012.**
- ✓ **Resolución 153/2012, por el que se aprueba las directrices para la fiscalización de Psicotrópicos y Estupefacientes. Ministerios de Salud de la provincia de Córdoba. Córdoba, junio 2012.**

<p><b>NOMBRE DE LA FARMACIA</b></p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO</b></p>	<p>Código: F/M/001  Fecha: 01/11/2014  Vigencia: 01/11/2016  Versión: 1</p>
-------------------------------------	--	---

- ✓ Resolución 166/2012, por el que se aprueba las directivas para las farmacias en Establecimientos Asistenciales. Ministerios de Salud de la provincia de Córdoba. Córdoba, junio 2012.
- ✓ Resolución 641/2000, por el que se aprueba las Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales, incorporándose las mismas al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, agosto 2000.
- ✓ USP30-NF25. 2007. The United States Pharmacopeia-The National Formulary. Rockville MD. The United States Pharmacopeial Convention, Inc.
- ✓ USP Pharmacist Pharmacopeia Second Edition 2008- 2009