

PN/L/CP/002/00

DETERMINACIÓN DEL SIGNO DE LA EMULSIÓN

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO**Código: PN/L/CP/002/00****Página 1 de 4****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Determinación del signo de la emulsión

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Conductividad
 - 4.2 Coloración
 - 4.3 Dilución
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:**Revisado por:****Aprobado por:**

Determinación del signo de la emulsión	PN/L/CP/002/00
	Página 2 de 4
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para comprobar el signo de la emulsión preparada, ya que puede haber inversiones de fase que alteren las características y la estabilidad de la emulsión.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda al control del signo de las emulsiones preparadas.

3. Definiciones

Signo de la emulsión: naturaleza de la fase externa.

Las emulsiones oleo-acuosas (O/A) son aquellas cuya fase interna es oleosa (aceite mineral o vegetal) y la fase externa es acuosa (agua).

Las emulsiones acuo-oleosas (A/O) son aquellas cuya fase interna es acuosa y la externa es oleosa.

4. Descripción

El signo de la emulsión se puede determinar por varios métodos:

4.1 Conductividad

- Determinar la conductividad del preparado, siguiendo el método analítico 2.2.38 descrito en la Real Farmacopea Española.
 - Si la fase externa es oleosa, no conduce la electricidad.

Este método puede conducir a conclusiones erróneas debido a que algunas emulsiones O/A tienen baja conductividad, mientras la conductividad de emulsiones A/O aumenta con la concentración de la fase dispersada.

4.2 Coloración

Se utiliza un colorante hidrosoluble (por ejemplo, azul de metileno). Si la emulsión es de tipo O/A el colorante se dispersa, pero si la emulsión es del tipo A/O el colorante no se extiende, lo repele.

- En un porta se deposita una pequeña cantidad de la emulsión problema. A continuación se añade una gota de azul de metileno, sin mezclar.
 - Si la emulsión es O/A el colorante se dispersa.
 - Si la emulsión es A/O el colorante no se extiende, lo repele.

Determinación del signo de la emulsión	PN/L/CP/002/00
	Página 3 de 4
Procedimientos relacionados:	

4.3 Dilución

Las emulsiones de fase externa acuosa pueden diluirse con agua, pero si la fase externa es oleosa la emulsión no se diluye.

- En una probeta con agua se añade una pequeña cantidad de emulsión, sin agitar.
 - Si es de fase externa acuosa el agua se enturbia.
 - Si es de fase externa oleosa el agua permanece inalterada, no se enturbia.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Determinación del signo de la emulsión	PN/L/CP/002/00
	Página 4 de 4
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha