

PN/L/CP/003/00

DETERMINACIÓN DE EXTENSIBILIDAD

FORMULARIO NACIONAL



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

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO**Código: PN/L/CP/003/00****Página 1 de 5****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Determinación de extensibilidad

Índice

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

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Determinación de extensibilidad**PN/L/CP/003/00****Página 2 de 5**

Procedimientos relacionados:

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la determinación de la extensibilidad de preparaciones semisólidas.

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 de extensibilidad de preparaciones semisólidas.

3. Definiciones

Preparaciones semisólidas: son preparaciones constituidas por una base, simple o compuesta, en la cual habitualmente están disueltos o dispersos uno o más principios activos. Las bases utilizadas pueden ser de origen natural o sintético y estar constituidas por un sistema de una o varias fases. De acuerdo con la naturaleza de la base, la preparación puede tener propiedades hidrófilas o lipófilas.

Se pueden distinguir varias categorías de preparaciones semisólidas:

- Pomadas.
- Cremas.
- Geles.
- Pastas.
- Cataplasmas.

[RFE Mon. N. ° 0132]

4. Descripción

Este control es una manera de verificar que la elaboración de una determinada preparación ha sido correctamente reproducida. No existen valores de referencia para comparar, es la propia oficina de farmacia quien crea los suyos propios y sus márgenes de tolerancia.

Para que el ensayo sea útil se deben reproducir siempre las mismas condiciones de temperatura, humedad relativa, cantidad de preparado, pesos soportados, tiempo de espera de lectura de resultados..., que serán establecidos internamente.

4.1 Material y equipo

Placas de cristal (por ejemplo de 20 x 20 cm).
Papel milimetrado.

Determinación de extensibilidad**PN/L/CP/003/00****Página 3 de 5**

Procedimientos relacionados:

4.2 Entorno

Debido a la variabilidad de los resultados de esta prueba en función de la temperatura, se aconseja que la variación de temperatura sea de $\pm 0,5$ °C, por ejemplo $25 \pm 0,5$ °C.

4.3 Método

Por este método se valora el índice de extensibilidad, basándose en el aumento de la superficie de una determinada cantidad de muestra al ser sometida, progresivamente, a presiones crecientes a iguales intervalos de tiempo.

Se representa la extensibilidad sobre un eje de coordenadas, tomando en abscisas los pesos empleados (en gramos), y en ordenadas los valores de las áreas medidas (en mm²).

Como el área del preparado no es circular, sino más bien elíptica, se determina el área media.

Para realizar este ensayo utilizamos dos placas de cristal entre las cuales se coloca, por ejemplo, 4 g del preparado.

1. Colocar la placa inferior de cristal sobre una hoja de papel milimetrado. Se recuadra la placa y se trazan las diagonales.
2. Colocar la muestra del preparado sobre el punto de intersección.
3. Se pesa la placa superior y se sitúa sobre la inferior. Pasado 1 minuto, por ejemplo, y por efecto de la presión, la preparación se habrá extendido de forma aproximadamente circular.
4. Se anotan los valores de los dos diámetros y se calcula el diámetro medio, y a partir de este, la superficie del círculo formado.
5. Se repite esta operación con sucesivos pesos (por ejemplo, 50, 100, 200 y 500 g) colocados en el centro de la placa.

Se representa la extensibilidad en mm² frente a los pesos empleados.

Determinación de extensibilidad	PN/L/CP/003/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Determinación de extensibilidad**PN/L/CP/003/00****Página 5 de 5**

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha