

PN/L/FF/002/00

ELABORACIÓN DE EMULSIONES

FORMULARIO NACIONAL



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

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/FF/002/00****Página 1 de 5****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Elaboración de emulsiones

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

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

Elaboración de emulsiones	PN/L/FF/002/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de emulsiones.

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 a la elaboración de emulsiones.

3. Definiciones

Emulsión: sistema disperso, estabilizado mediante la adición de un agente emulgente adecuado, de dos fases inmiscibles, donde ambas, la fase interna y la externa, son líquidas. El tamaño de partícula de la fase interna varía entre 0,5 y 100 µm.

La IUPAC, define una emulsión como un líquido que contiene gotas líquidas y/o cristales líquidos dispersos.

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

En general se ajusta a:

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

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

4.2 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.

Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.

Sistema de producción de calor.

4.3 Entorno

- Humedad relativa: ≤ 60 %.
- Temperatura: 25 ± 5 °C.
- Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

Elaboración de emulsiones	PN/L/FF/002/00
	Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes, y reunirlos en un mismo recipiente o reactor en función del tamaño del lote a preparar.
2. Pesar (PN/L/OF/001/00) los componentes de la fase acuosa y reunirlos en otro recipiente.
3. a) Si la totalidad de los componentes de la fórmula son fluidos a temperatura ambiente y las características del sistema emulgente lo permiten, se puede proceder a la emulsificación a temperatura ambiente. Proceder según lo descrito en el punto 6 del presente procedimiento.
b) Si se precisa calentar, los componentes termolábiles o volátiles (principios activos y excipientes), tanto de la fase acuosa como de la oleosa, deberán adicionarse a la emulsión al final del proceso de enfriamiento.
4. Calentar la fase oleosa como mínimo a la temperatura de fusión del componente con punto de fusión más elevado, bajo agitación moderada para asegurar su homogeneidad.
5. Calentar la fase acuosa a la misma temperatura que la fase oleosa, bajo agitación moderada para garantizar su homogeneidad.
6. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la oleosa. La velocidad de adición, duración, velocidad de agitación y tipo de agitación empleada dependerá de las características de cada formulación.
7. En los procesos de emulsificación en caliente, proceder a estabilizar el sistema mediante agitación moderada durante toda la fase de enfriamiento.
8. Incorporación del principio activo:
 - Principios activos termolábiles o insolubles en la fase externa: disolverlos o dispersarlos en el mínimo volumen posible de un solvente con la polaridad adecuada (glicerina, propilenglicol, vaselina líquida, etc.), incorporándolos cuando la temperatura de la emulsión haya descendido a unos 30 - 35 °C, en el caso de una emulsión en caliente.
 - Principios activos hidrosolubles no termolábiles: disolverlos en la fase acuosa.
 - Principios activos liposolubles no termolábiles: disolverlos en la fase grasa.
9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

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.

Elaboración de emulsiones	PN/L/FF/002/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

4.6 Controles

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Verificación del peso.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación de extensibilidad, según procedimiento PN/L/CP/003/00.
 - Determinación del signo de la emulsión, según procedimiento PN/L/CP/002/00.
 - En caso de emulsiones O/A, control de pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de emulsiones	PN/L/FF/002/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha