

PN/L/FF/003/00

ELABORACIÓN DE GELES

FORMULARIO NACIONAL



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

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/FF/003/00

Página 1 de 5

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

Elaboración de geles

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 geles	PN/L/FF/003/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de geles.

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 geles.

3. Definiciones

Gel: preparación semisólida formada por líquidos gelificados con la ayuda de agentes gelificantes apropiados. Podemos diferenciar:

▪ Geles lipófilos

Los geles lipófilos (oleogeles) son preparaciones cuyas bases están constituidas habitualmente por parafina líquida con polietileno o por aceites grasos gelificados con sílice coloidal o por jabones de aluminio o zinc.

▪ Geles hidrófilos

Los geles hidrófilos (hidrogeles) son preparaciones cuyas bases generalmente son agua, glicerol y propilenglicol gelificado con la ayuda de agentes gelificantes apropiados tales como almidón, derivados de la celulosa, carbómeros y silicatos de magnesio y aluminio.

(RFE Mon. N. ° 0132).

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

En general se ajusta a:

Principio activo	x%
Excipientes:	
Gelificante/s	x%
Regulador de pH (si procede)	c.s.
Diluyente	c.s.p.

En caso de utilizar geles semielaborados, seguir las instrucciones del fabricante.

4.2 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.

Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.

Elaboración de geles**PN/L/FF/003/00****Página 3 de 5**

Procedimientos relacionados:

4.3 Entorno

Humedad relativa: $\leq 60\%$.

Temperatura: $25 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes.
2. Dispersar el gelificante en parte del diluyente por toda la superficie, evitando la formación de grumos.
3. Dejar reposar el tiempo suficiente hasta la total imbibición del diluyente.
4. Agitar evitando la incorporación de aire, hasta obtener un gel uniforme.
5. Incorporación del principio activo:
 - Siempre que sea posible se incorporará disuelto en el diluyente antes de elaborar el gel.
 - Si no es así, una vez formado el gel, incorporar el resto de diluyente con los principios activos solubles.
 - Si son insolubles en el diluyente, disolverlos o dispersarlos en el mínimo volumen posible de un solvente con la polaridad adecuada.
6. En caso de que sea necesario para la gelificación, agregar la sustancia reguladora del pH si procede, ajustando al pH deseado y controlándolo según procedimiento de medición de pH (PN/L/CP/001/00).
7. La velocidad, tiempo de agitación y temperatura se especificarán en cada formulación en concreto.
8. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

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 el gel que contiene.

4.6 Controles

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.

Elaboración de geles	PN/L/FF/003/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

- 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.
 - 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 geles	PN/L/FF/003/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha