

PN/L/FF/004/00

ELABORACIÓN DE JARABES

FORMULARIO NACIONAL



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

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/FF/004/00****Página 1 de 5****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Elaboración de jarabes

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 jarabes | PN/L/FF/004/00 |
| | Página 2 de 5 |
| Procedimientos relacionados: | |

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de jarabes.

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 jarabes.

3. Definiciones

Jarabe: preparación acuosa de uso oral caracterizada por un sabor dulce y consistencia viscosa. Puede contener sacarosa a una concentración de al menos 45 % m/m. Su sabor dulce se puede obtener también utilizando otros polioles o agentes edulcorantes. Los jarabes contienen normalmente otros agentes aromatizantes o saporíferos. Cada dosis de un envase multidosis se administra por medio de un dispositivo apropiado que permita medir el volumen prescrito.

(RFE Mon. N.º 0672)

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

En general se ajusta a:

| | |
|------------------|---------|
| Principio activo | x % |
| Sacarosa | 45-65 % |
| Agua purificada | c.s.p. |

En función de cada formulación pueden formar partes de la preparación otros componentes como: conservantes, correctores del sabor, aromas, etc.

4.2 Material y equipo

Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
 Agitador mecánico.
 Filtro clarificante.
 Embudo.

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 jarabes**PN/L/FF/004/00****Página 3 de 5**

Procedimientos relacionados:

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes de la fórmula.
2. Añadir lentamente sobre el agua, bajo agitación, los conservantes, hasta su completa disolución.
3. Adicionar lentamente, bajo agitación, la sacarosa. Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo.
4. Adicionar lentamente, bajo agitación, el corrector de sabor.
5. Si es necesario, homogeneizar la solución obtenida en el punto 4 con un agitador de turbina.
6. Proceder a la filtración del jarabe obtenido en el punto 5, mediante filtro clarificante.
7. Incorporar el principio activo en función de su solubilidad en el agua u otro solvente adecuado, o directamente en el jarabe ya elaborado.
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 jarabe, según las especificaciones de cada formulación. El tipo de envase utilizado debe ser el adecuado y compatible con el jarabe que contiene. Debe ir acompañado del dispositivo adecuado que permita medir el volumen prescrito.

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 del grado de coloración (RFE 2.2.2).
 - Determinación de la limpidez y grado de opalescencia (RFE 2.2.1).
 - Determinación de la densidad relativa (RFE 2.2.5).
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).
 - Control del pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.

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

| | |
|-------------------------------|-----------------------|
| Elaboración de jarabes | PN/L/FF/004/00 |
| | Página 4 de 5 |
| Procedimientos relacionados: | |

5. Registros

6. Control de cambios

| Versión n.º | Cambios realizados | Fecha |
|--------------------|---------------------------|--------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | |
|-------------------------------|-----------------------|
| Elaboración de jarabes | PN/L/FF/004/00 |
| | Página 5 de 5 |
| Procedimientos relacionados: | |

ANEXO I

Control de copias

| Número de copia | Nombre | Cargo | Firma | Fecha |
|------------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |