

# PN/L/FF/005/00

## ELABORACIÓN DE PASTAS

### FORMULARIO NACIONAL



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

**PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS****Código: PN/L/FF/005/00****Página 1 de 5****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

## Elaboración de pastas

### 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:**

<b>Elaboración de pastas</b>	<b>PN/L/FF/005/00</b>
	<b>Página 2 de 5</b>
Procedimientos relacionados:	

## 1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de pastas.

## 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 pastas.

## 3. Definiciones

**Pasta:** preparación semisólida para aplicación cutánea que contiene elevadas proporciones de sólidos finamente dispersos en la base.

(RFE Mon. N.º 0132)

## 4. Descripción

### 4.1 Fórmula patrón

<b>PASTAS ACUOSAS</b>	
Principio activo	x %
Agente higroscópico	c.s.
Absorbente	c.s.
Conservante	c.s.
Agua purificada	c.s.
<b>PASTAS GRASAS</b>	
Principio activo	x %
Excipiente lipófilo	c.s.
Absorbente	c.s.

### 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:  $\leq 60$  %.  
Temperatura:  $25 \pm 5$  °C.  
Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

<b>Elaboración de pastas</b>	<b>PN/L/FF/005/00</b>
	<b>Página 3 de 5</b>
Procedimientos relacionados:	

#### 4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes de la preparación.
  - Pastas acuosas:
    - Mezclar en un recipiente adecuado (según procedimiento mecánico o manual) el principio activo y el absorbente y empastar con el agente higroscópico.
    - Disolver el conservante en el agua purificada (calentar si es necesario en función de la solubilidad del conservante).
    - Incorporar lentamente esta solución de conservante a la mezcla preparada en el paso 1. La velocidad, tiempo de agitación, etc. se especificarán en cada formulación.
    - Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.
  - Pastas grasas:
    - Fundir el excipiente lipófilo calentando a la temperatura de su grado de fusión.
    - Incorporación del principio activo:
      - Mezclar el principio activo en el recipiente adecuado (por ejemplo, mortero de porcelana) con el absorbente y empastar con el excipiente lipófilo. Para evitar la rápida solidificación del excipiente lipófilo, se recomienda calentar previamente el recipiente que se vaya a utilizar.  
La velocidad, tiempo de agitación, etc., se especificarán en cada formulación.
      - Si el principio activo es termolábil, empastar directamente el absorbente con el excipiente lipófilo y, una vez fría la mezcla, incorporarla lentamente sobre el principio activo. La velocidad y tiempo de agitación se especificarán en cada formulación.
    - 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 pasta según las especificaciones de cada formulación. El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la pasta que contiene.

#### 4.6 Controles

- Fórmula magistral:
  - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
  - Evaluación de los caracteres organolépticos.
  - Verificación del peso.

<b>Elaboración de pastas</b>	<b>PN/L/FF/005/00</b>
	<b>Página 4 de 5</b>
Procedimientos relacionados:	

- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
  - Determinación de la extensibilidad según procedimiento PN/L/CP/003/00.
  - 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

<b>Versión n.º</b>	<b>Cambios realizados</b>	<b>Fecha</b>

<b>Elaboración de pastas</b>	<b>PN/L/FF/005/00</b>
	<b>Página 5 de 5</b>
Procedimientos relacionados:	

**ANEXO I**

Control de copias

<b>Número de copia</b>	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>