

# PN/L/FF/006/00

## ELABORACIÓN DE POMADAS

### FORMULARIO NACIONAL



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

**PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS****Código:** PN/L/FF/006/00**Página** 1 de 5**Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

## Elaboración de pomadas

### 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 pomadas</b>	<b>PN/L/FF/006/00</b>
	<b>Página 2 de 5</b>
Procedimientos relacionados:	

## 1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de pomadas.

## 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 pomadas.

## 3. Definiciones

**Pomada:** preparación que consta de una sola fase en la que se pueden dispersar sustancias sólidas o líquidas.

Pueden ser:

- **Pomada hidrófoba**

Normalmente no pueden absorber más que pequeñas cantidades de agua. Las sustancias que se emplean con más frecuencia en la formulación de pomadas son vaselina, parafina, parafina líquida, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras y polialquilsiloxanos líquidos.

- **Pomadas que emulsionan agua**

Pueden absorber mayores cantidades de agua. Sus bases son las de las pomadas hidrófobas, a las cuales se incorporan emulgentes del tipo agua en aceite tales como lanolina, alcoholes de lanolina, ésteres del sorbitano, monoglicéridos y alcoholes grasos.

- **Pomadas hidrófilas**

Son preparaciones cuyos excipientes son miscibles con agua. Las bases están constituidas generalmente por mezclas de macrogoles (polietilenglicoles) líquidos y sólidos. Pueden contener cantidades adecuadas de agua.

(RFE Mon. N. ° 0132)

## 4. Descripción

### 4.1 Fórmula patrón

- Pomadas hidrófobas:

- Principio activo c.s.
- Excipiente hidrófobo c.s.

**Elaboración de pomadas****PN/L/FF/006/00****Página 3 de 5**

Procedimientos relacionados:

- Pomadas que emulsionan agua:
  - Principio activo c.s.
  - Excipiente hidrófobo c.s.
  - Emulgente tipo agua en aceite c.s.
- Pomadas hidrófilas:
  - Principio activo c.s.
  - Mezcla de macrogoles 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:  $25 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$   
 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. Fundir conjuntamente todos los componentes (excepto el principio activo), calentando como mínimo a la temperatura del componente con mayor punto de fusión, bajo agitación moderada para asegurar la homogeneidad.
3. Adicionar bajo agitación el principio activo hasta conseguir su correcta dispersión en la mezcla obtenida en el punto 2. Si el principio activo es termolábil la incorporación se debe hacer en frío.
4. Aquellos principios activos que, por sus características, no sea posible la incorporación directa a la fase 2, deberán solubilizarse en solventes de polaridad adecuada y dispersarlos posteriormente.
5. 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 pomada según las especificaciones de cada formulación. El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la pomada que contiene.

<b>Elaboración de pomadas</b>	<b>PN/L/FF/006/00</b>
	<b>Página 4 de 5</b>
Procedimientos relacionados:	

- 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 la extensibilidad, según procedimiento PN/L/CP/003/00.
  - Control microbiológico (RFE 5.1.4)

Cuando proceda se completará 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 pomadas</b>	<b>PN/L/FF/006/00</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>