

PN/L/FF/007/00

ELABORACIÓN DE SOLUCIONES

FORMULARIO NACIONAL



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

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/FF/007/00****Página 1 de 5****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Elaboración de soluciones

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 soluciones	PN/L/FF/007/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de soluciones líquidas no estériles.

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 soluciones líquidas no estériles.

3. Definiciones

A los efectos de lo recogido en este procedimiento se entiende por:

Solución: mezcla, química y físicamente homogénea, de dos o más sustancias.

Solución líquida: solución en la que el solvente es líquido y el soluto es sólido o líquido.

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

Principio activo	x %
Solvente	c.s.

En función de cada formulación, pueden formar parte de la preparación otros componentes como: conservantes, corrector de sabor y/o color, cosolventes, antioxidantes, viscosizantes, etc.

4.2 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
 Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
 Sistema de producción de calor.
 Filtro adecuado.

4.3 Entorno

Humedad relativa: ≤ 60 %.
 Temperatura: 25 ± 5 °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) o medir todos los componentes de la fórmula.

Elaboración de soluciones	PN/L/FF/007/00
	Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

2. Reunir 3/4 partes del solvente con el principio activo agitando hasta disolución.
La velocidad de disolución del principio activo puede aumentar calentando, siempre que este aumento de temperatura no afecte a la estabilidad del producto. Si el principio activo es termolábil, añadirlo en frío.
Si el principio activo es insoluble en el solvente, incorporarlo previamente disuelto en un cosolvente de polaridad adecuada.
3. Añadir lentamente, si procede, los conservantes y otros componentes minoritarios, como antioxidantes, correctores de color y/o sabor, agitando hasta su completa disolución.
4. Adicionar lentamente, si procede y bajo agitación, los viscosizantes. Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo.
5. En caso necesario, filtrar la solución con el filtro adecuado.
6. Completar hasta el volumen total especificado en la fórmula con el resto del solvente.
7. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución 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 y/o volumen.
- Si se elaboran lotes, además, se realizarán los siguientes:
 - Determinación del grado de coloración (RFE 2.2.2).
 - Determinación de la limpidez y del grado de opalescencia (RFE 2.2.1).
 - Determinación de la densidad relativa (RFE 2.2.5).
 - Determinación del pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

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

Elaboración de soluciones	PN/L/FF/007/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de soluciones	PN/L/FF/007/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha