

PN/L/FF/008/00

ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES

FORMULARIO NACIONAL



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

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/FF/008/00****Página 1 de 5****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Elaboración de suspensiones

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 suspensiones	PN/L/FF/008/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de suspensiones.

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 suspensiones.

3. Definiciones

Suspensión: sistema disperso heterogéneo constituido por partículas de un sólido insoluble (fase dispersa) de tamaño de partícula mayor de 0,1 μm , dispersadas en un líquido (medio dispersante).

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

En general se ajusta a:

Principio activo	x %
Humectante	c.s.
Viscosizante, si procede	c.s.
Agente floculante, si procede	c.s.
Medio dispersante (Agua purificada, etc.)	c.s.

En función de cada formulación, otros componentes que pueden formar parte de la formulación son: corrector de sabor, aromas, antioxidantes, conservantes, floculantes, redispersantes, reguladores de pH, 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.

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 suspensiones**PN/L/FF/008/00****Página 3 de 5**

Procedimientos relacionados:

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes de la fórmula.
2. Calentar, si procede, la cantidad de agua purificada especificada en la formulación.
3. Añadir, lentamente y bajo agitación, los conservantes, si procede. Agitar hasta su completa disolución.
4. Atemperar la solución obtenida en el punto 3 hasta 25-30 °C. Alcanzada esta temperatura, añadir lentamente bajo agitación el agente humectante y el/los principio/s activo/s.
5. Añadir a la fase anterior, el agente floculante, si procede.
6. Adicionar lentamente, bajo agitación, los viscosizantes, si procede. Debe obtenerse una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado.
7. Incorporar el resto de los componentes de la suspensión y enrasar la preparación.
8. Homogeneizar la suspensión obtenida mediante agitación.
9. 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 suspensión, según las especificaciones particulares de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la suspensión 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 o volumen.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación de la velocidad de sedimentación.
 - Determinación de la viscosidad (RFE 2.2.8).
 - 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).

Elaboración de suspensiones	PN/L/FF/008/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

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

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de suspensiones	PN/L/FF/008/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha