

# PN/L/FF/009/00

## ELABORACIÓN DE TISANAS VEGETALES

### FORMULARIO NACIONAL



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

**PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS****Código: PN/L/FF/009/00****Página 1 de 6****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

## Elaboración de tisanas vegetales

### 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
- Anexo II. Drogas "marcadoras" para tisana

REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:

<b>Elaboración de tisanas vegetales</b>	<b>PN/L/FF/009/00</b>
	<b>Página 2 de 6</b>
Procedimientos relacionados:	

## 1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de tisanas simples o compuestas a base de drogas vegetales.

## 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 tisanas.

## 3. Definiciones

**Tisana vegetal:** preparación consistente exclusivamente en una o más drogas vegetales destinadas a preparaciones acuosas de administración oral por medio de decocción, infusión o maceración. La preparación se prepara inmediatamente antes de su utilización.

(RFE Mon. N.º 1435)

## 4. Descripción

### 4.1 Fórmula patrón

Droga/s vegetal/es ..... x

### 4.2 Material y equipo

No requiere ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos relacionados.

### 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

Toda materia prima (droga vegetal) destinada a la elaboración de preparados para tisana debe tener una uniformidad en el tamaño de partícula. Dicha uniformidad se consigue mediante el tamizado de la droga a través de una malla (tamiz) de luz apropiada, siguiendo el procedimiento de tamizado (PN/L/OF/ 004/00).

**Elaboración de tisanas vegetales****PN/L/FF/009/00****Página 3 de 6**

Procedimientos relacionados:

Tamaño de partícula:

- Se define para cada droga en la monografía de fórmula correspondiente; habitualmente oscilará entre 5 y 25 mm.
1. Tomar la cantidad necesaria de cada una de las materias primas constituyentes de la fórmula a preparar y pasarla por el tamiz adecuado según el tamaño de partícula especificado en la monografía correspondiente.
  2. Pesar la cantidad (PN/L/OF/001/00) prevista de cada uno de los componentes por separado según la fórmula a realizar.
  3. En el caso de preparados compuestos, introducir todos los componentes en un mezclador de cuerpo móvil ó en su defecto en el interior de un recipiente adecuado para mezclar, con capacidad de al menos el doble de volumen que ocupe la totalidad de los componentes. Mezclar por agitación durante al menos 15 minutos.  
Cuando sea necesario utilizar una droga como “marcador” para comprobar la correcta homogeneización de la mezcla, deberá utilizarse alguna de las relacionadas en el Anexo II. Una vez hecha la mezcla pesar la cantidad prevista por envase.
  4. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

**4.5 Acondicionamiento**

Proceder inmediatamente al acondicionamiento en recipientes herméticamente cerrados que protejan de la luz.

**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:
  - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

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

<b>Elaboración de tisanas vegetales</b>	<b>PN/L/FF/009/00</b>
Procedimientos relacionados:	<b>Página 4 de 6</b>

**5. Registros**

**6. Control de cambios**

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

<b>Elaboración de tisanas vegetales</b>	<b>PN/L/FF/009/00</b>
	<b>Página 5 de 6</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>

<b>Elaboración de tisanas vegetales</b>	<b>PN/L/FF/009/00</b>
	<b>Página 6 de 6</b>
Procedimientos relacionados:	

**ANEXO II**

Drogas “marcadoras” para tisana

<b>Nombre en castellano</b>	<b>Nombre en latín</b>	<b>Identificación y calidad</b>
Corteza de limón	<i>Citri pericarpium</i>	<i>British Pharmacopoeia</i>
Naranja amarga, epicarpo y mesocarpo de	<i>Aurantii amari epicarpium et mesocarpium</i>	RFE Mon. N. ° 1603
Flor de malva	<i>Malvae sylvestris flos</i>	RFE Mon. N. ° 1541
Manzanilla dulce	<i>Matricariae flos</i>	RFE Mon. N. ° 0404
Flor de hibisco (carcadè)	<i>Hibisci sabdariffae flos</i>	RFE Mon. N. ° 1623
Caléndula	<i>Calendulae flos</i>	RFE Mon. N. ° 1297
Pétalo de amapola	<i>Papaveri rhoeados flos</i>	RFE Mon. N. ° 1881