

PN/L/OF/002/00

MEZCLADO DE POLVOS

FORMULARIO NACIONAL



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

PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/OF/002/00****Página 1 de 5****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Mezclado de polvos

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Entorno y requisitos previos
 - 4.3 Desarrollo de la operación de mezclado
 - 4.4 Limpieza
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:**Revisado por:****Aprobado por:**

Mezclado de polvos	PN/L/OF/002/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.

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 al mezclado de productos pulverulentos (principios activos y/o excipientes).

3. Definiciones

A los efectos de este procedimiento se entiende por:

Mezclado de polvos: operación galénica cuyo objetivo es conseguir que cualquier muestra de una mezcla de materiales tenga idéntica composición que otra muestra y que el total de la mezcla.

4. Descripción

4.1 Material y equipo

Mortero o mezclador de cuerpo móvil.
Espátula de acero inoxidable.
Papel que no libere fibras.

4.2 Entorno y requisitos previos.

Humedad relativa: $\leq 60\%$.
Temperatura: 25 ± 5 °C.
Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones. Debido al alto riesgo de contaminación cruzada en esta operación, deberán tomarse las medidas técnicas u organizativas adecuadas para evitar dicha contaminación.

4.3 Desarrollo de la operación de mezclado

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) por separado los distintos componentes de la mezcla.
2. Comprobar la ausencia de agregados. En su caso, desagregar según procedimiento de desagregación (PN/L/OF/003/00).
3. Comprobar que el peso del producto desagregado sea el inicial.
4. Comprobar la limpieza del mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil).
5. Verificar, en su caso, que el mezclador de cuerpo móvil esté conectado a la red eléctrica.

Mezclado de polvos	PN/L/OF/002/00
	Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

6. Proceder a cargar el mezclador con los productos. En función de la concentración de principio activo, el proceso de mezclado se desarrollará como se detalla a continuación:

a) Mezcla por diluciones. Baja concentración de principio activo:

1. En primer lugar, introducir en el mezclador un tercio del excipiente mayoritario; a continuación, añadir el principio activo en su totalidad. Si para comprobar la homogeneidad de la mezcla se necesita un "marcador", se añadirá un colorante autorizado. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
2. Adicionar a la premezcla obtenida un segundo tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
3. Añadir a la premezcla obtenida en el punto 2 el último tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
4. Adicionar a la premezcla obtenida en el punto 3 el resto de componentes de la formulación (excepto los lubricantes, en el caso de cápsulas o comprimidos) y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
5. Mezclar en último lugar el o los lubricantes, si procede; añadir a la premezcla obtenida en el punto 4 y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

b) Mezcla directa:

1. Introducir en el mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil) todos los excipientes, excepto los lubricantes. Adicionar, a continuación, el principio activo. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
 2. Añadir a la premezcla obtenida en el punto 1 el o los lubricantes, si procede, y mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
7. Proseguir con la formulación correspondiente.
8. Proceder a la limpieza del mezclador de acuerdo con el apartado 4.4 de este procedimiento.

4.4 Limpieza

1. Si procede, desconectar de la red eléctrica el mezclador de cuerpo móvil y abrirlo.
2. Retirar del mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil) todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras.

Mezclado de polvos	PN/L/OF/002/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

3. Proceder a lavar el mezclador con agua jabonosa.
4. Aclarar el mezclador con agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada.
5. Secar el mezclador y proceder, en su caso, a montar el mezclador de cuerpo móvil.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Mezclado de polvos	PN/L/OF/002/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha