

# PN/L/OF/003/00

## DESAGREGACIÓN

### FORMULARIO NACIONAL



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

**PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS****Código: PN/L/OF/003/00****Página 1 de 5****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

# Desagregación

## 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 Limpieza
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

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

<b>Desagregación</b>	<b>PN/L/OF/003/00</b>
	<b>Página 2 de 5</b>
Procedimientos relacionados:	

## 1. Objetivo

Definir el procedimiento para el desagregado 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 a la desagregación de cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

## 3. Definiciones

**Desagregación:** operación básica galénica que tiene por objeto deshacer los aglomerados que se producen por fuerzas de atracción de tipo secundario o mecánico (adhesión, atracción electrostática, rozamiento) en los productos pulverulentos.

## 4. Descripción

### 4.1 Material y equipo

Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada (RFE 2.1.4).  
 Tamizadora oscilante o equivalente, si procede.  
 Bandeja de acero inoxidable.  
 Papel que no libere fibras.  
 Espátula de acero inoxidable.

### 4.2 Desarrollo de la operación de desagregación

#### 4.2.1 Procedimiento manual

1. Elegir el tamiz de luz de malla adecuada para el producto a desagregar, según se especifique en la formulación correspondiente.
2. Comprobar la correcta limpieza del tamiz.
3. Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras o sobre una bandeja de acero inoxidable limpia y seca.
4. Colocar sobre el tamiz, en su parte central, una parte del producto. Proceder a su desagregación con una espátula de acero inoxidable y presionar ligeramente sobre el tamiz.
5. Evitar, en lo posible, que el producto se quede retenido en los márgenes del tamiz.
6. Proceder de igual modo que en los puntos 4 y 5 del presente apartado, hasta tener la totalidad del producto desagregado.

<b>Desagregación</b>	<b>PN/L/OF/003/00</b>
	<b>Página 3 de 5</b>
Procedimientos relacionados:	

7. Retirar el tamiz de la bandeja o del papel. Evitar que restos del producto sin desagregar se mezclen con el producto desagregado.
8. Proceder a la limpieza del tamiz según el apartado 4.3 de este procedimiento.

#### 4.2.2 Procedimiento mecánico

1. Comprobar la correcta limpieza de la tamizadora.
2. Comprobar que esté instalada la malla adecuada para el producto a desagregar, según se especifique en la formulación correspondiente.
3. Colocar una bandeja de acero inoxidable al final de la rampa de caída del producto.
4. Poner en funcionamiento la tamizadora, previa comprobación de que esté conectada a la red eléctrica.
5. Adicionar el producto a procesar en la tamizadora, controlando que no se obture la malla durante todo el proceso. Parar, si es necesario, desobturar sin forzar la malla y continuar la desagregación.
6. Recoger el producto desagregado en la bandeja de acero inoxidable.
7. Finalizada la desagregación desconectar la tamizadora de la red eléctrica.
8. Retirar el producto desagregado, proceder a desmontar la tamizadora y limpiar según el apartado 4.3 del presente procedimiento.

#### 4.3 Limpieza

1. Retirar del tamiz y/o la malla de la tamizadora automática todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras.
2. Lavar con agua jabonosa el tamiz y/o la malla de la tamizadora automática. No utilizar cepillos que puedan modificar la luz de malla.
3. Limpiar con agua jabonosa, si procede, todas aquellas partes de la tamizadora que han estado en contacto con el producto.
4. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada.
5. Humedecer con etanol de limpieza el tamiz y/o la malla y todas las piezas de la tamizadora.
6. Secar el tamiz y/o la malla y todas las piezas de la tamizadora, y proceder, en su caso, a montar la tamizadora.

<b>Desagregación</b>	<b>PN/L/OF/003/00</b>
	<b>Página 4 de 5</b>
Procedimientos relacionados:	

**5. Registros**

**6. Control de cambios**

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

<b>Desagregación</b>	<b>PN/L/OF/003/00</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>