

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA
ELABORACION DE PREPARADOS MAGISTRALES EN LA FARMACIA DEL
HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM**

**TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR
ANA PATRICIA CRUZ RAMOS**

**PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA**

JUNIO DE 2009

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MSc. RUFINO ANTONIO QUEZADA SANCHEZ

SECRETARIO GENERAL

Lic. DOUGLAS VLADIMIR ALFARO CHAVEZ

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

Lic. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIA

MSc. MORENA LIZETTE MARTINEZ DE DIA

COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL

Licda. Maria Concepción Odette Rauda Acevedo

**ASESOR DE AREA DE SALUD PÚBLICA: FARMACIA HOSPITALARIA
Y COMUNITARIA, ADMINISTRACION FARMACEUTICA EN ATENCION
PRIMARIA EN SALUD**

Lic. Francisco Remberto Mixco López

**ASESOR DE AREA DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y
VETERINARIOS**

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

DOCENTE DIRECTOR

Licda. Norma Estela Castro Cáliz

AGRADECIMIENTOS

A DIOS TODOPODEROSO, gracias por haberme permitido culminar este triunfo en mi vida y enseñarme que en cada momento de este reto El estuvo siempre acompañándome.

A MI MADRE, por ser mi soporte y mí ayuda en toda situación.

A MI ESPOSO, HIJAS Y HERMANOS, los cuales siempre estuvieron apoyándome y colaborando a culminar mi sueño.

A MI TIO MIGUEL, por todo el amor que me brindo como un padre, y por ser un ejemplo emprendedor a seguir.

A Licda. Norma Estela castro, por ser mi docente director y por ayudarme a culminar mi carrera y aportar de sus conocimientos para la elaboración del presente trabajo.

A TODOS MIS MAESTROS, que durante toda la Carrera me brindaron su ayuda y su comprensión, y que representaron un ejemplo a seguir en una profesión tan integral.

A MIS COMPAÑEROS DE TRABAJO, que de una o de otra manera colaboraron para que llegara al final de la meta.

A LOS MIEMBROS DEL JURADO, por guiarme y colaborar en la ejecución del presente trabajo.

INDICE

	Página
RESUMEN	
CAPITULO I	
1.0 INTRODUCCION	xiv
CAPITULO II	
2.0 OBJETIVOS	
CAPITULO III	
3.0 MARCO TEORICO	21
3.1 Libro recetario	23
3.2 Documentación	24
3.2.1 Documentación general	24
3.2.2 Documentación relativa a materia prima	25
3.2.3 Documentación relativa a material de envase	25
3.2.4 Documentación relativa a recetas magistrales y preparados oficinales	26
3.3 Uso de especialidades farmacéuticas	28
3.3.1 Recepción	28
3.3.2 Control de conformidad	29
3.3.3 Etiquetado	29
3.3.4 Almacenamiento	29

3.4	Preparación de preparados magistrales	30
3.5	Dispensación	31
CAPITULO IV		
4.0	DISEÑO METODOLOGICO	34
4.1	Tipo de estudio	34
4.2	Investigación bibliográfica	34
4.2.1	Revisión	34
4.2.2	Internet	34
4.3	Investigación de campo	35
4.3.1	Recopilación de información	35
4.3.2	Elaboración de los procedimientos	35
CAPITULO V		
5.0	RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	40
5.1	Normativas y procedimientos a utilizar en el área de Preparados Magistrales.	40
5.2	Elaboración de un instrumento para estructurar el contenido del manual de procedimientos para el área de Preparados Magistrales.	52
5.3	Requisitos necesarios para adecuar el área para Preparados Magistrales y listado de material y equipo de trabajo.	89
5.4	Diseño de formato de procesos de producción en todo el Proceso de elaboración.	113

5.5	Perfil de los profesionales que trabajaran en el área de los Preparados Magistrales.	150
5.6	Listado de formulaciones a prepara en el área de Preparados Magistrales y monografía de materia prima.	151
CAPITULO VI		
6.0	CONCLUSIONES	182
CAPITULO VII		
7.0	RECOMENDACIONES	185
	BIBLIOGRAFIA	
	GLOSARIO	
	ANEXOS	

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

1. Cuadro N°1: Listado de servicios que demandan preparados magistrales.
2. Cuadro N°2: Listado de consultorio que demanda preparados magistrales.
3. Cuadro N°3: Listado de sachets solicitados al servicio de farmacia.
4. Preparación de gotas fortificadas
5. Etiqueta para los preparados magistrales
6. Formato para la etiqueta de materia prima para los preparados magistrales.
7. Figura N°1: Distribución de las áreas de farmacia del Hospital de Niños Benjamín Bloom.
8. Figura N°2: Croquis para preparación de inyectables.
9. Beneficios de la receta magistral
10. Cuadro N°9: Control de Cambios.
11. Cuadro N°10: Control de Copias.
12. Cuadro N°11: Formato de Procedimiento de Operación Estándar.
13. Cuadro N°12: Registro de Formas Farmacéuticas Líquidas, Controles en Proceso.
14. Cuadro N°13: Registro de Formas Farmacéuticas Semisólidas, Controles en Proceso.

15. Monografías de Materia Prima.

ABREVIATURAS

BPE:	Buenas Prácticas de Elaboración
BPEF:	Buenas Prácticas de Especialidades Farmacéuticas
CC:	Control de Calidad
CONACYT:	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
CSSP:	Consejo Superior de Salud Pública
g:	Gramos
JVPQF:	Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico
Kg:	Kilogramo
K.I:	Yoduro de Potasio
mg:	Miligramo
m.p:	Materia Prima
NCCF:	Normas de Correcta Fabricación de Formulas Magistrales y Preparados Oficinales
p.a:	Principio activo
PCP:	Procedimiento de Controles en Proceso
PEO's:	Procedimientos Estándar de Operación
PPG:	Procedimientos Generales
rpm:	Revoluciones por minuto

RESUMEN

El presente trabajo de investigación consiste en la propuesta de un manual de procedimientos para la elaboración de preparados magistrales para ser utilizado en la farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, orientado para todo el personal que se desempeña en la preparación de las recetas personalizadas que se reciben en dicho servicio.

Los procedimientos plasmados en este trabajo se han diseñado de manera que se puedan establecer normativas de producción para la elaboración de los preparados magistrales, así como todo lo relacionado a estructura física, material y equipo necesario para la implementación de áreas de un laboratorio galénico que sirva para el desarrollo de la elaboración de nuevas formulaciones de magistrales.

Los diferentes procedimientos que contiene este trabajo suplen la necesidad de las formulaciones en dosis pediátricas así como de los productos huérfanos, además se dan lineamientos generales de producción de las diferentes formas farmacéuticas tales como jarabes, soluciones, capsulas, cremas y/o ungüentos, además se proporcionan los procedimientos para productos especiales como son los sachets de diferentes sales y los colirios fortificados.

Entre los procedimientos que se proporcionan se encuentran los Procedimientos Generales de Limpieza, Procedimientos de Operaciones

Farmacéuticas, Controles de Calidad que se deben de verificar para cada preparación, Material y Equipo a utilizar en las preparaciones.

Con los procedimientos se ayuda a disminuir los errores, se optimiza el tiempo y se garantiza la calidad de los productos elaborados y por lo tanto se recomienda implementarlos ya que la cantidad de preparados magistrales a elaborar es grande y se requiere que sean de calidad.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCIÓN

En el área de farmacia hospitalaria, el rol del Químicos Farmacéuticos es muy importante y fundamental ya que éste debe de brindar una atención de carácter profesional en todas las areas de especialidad que estén implementadas en cada institución en la que se desempeñe.

Para la elaboración del presente trabajo nos enfocaremos en el departamento de Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, el cual cuenta con diferentes áreas de trabajo de las cuales se centrará el presente trabajo en el área de Hospitalización y el área de Consulta Externa, en las cuales el Farmacéutico es el responsable de la elaboración de la dispensación activa , además de desarrollar la gerencia farmacéutica, el farmacéutico se involucra en la farmacia clínica y en otras áreas relacionadas en su campo de acción como es la Toxicología clínica y las áreas tradicionales como es la dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados y ambulatorios así como la elaboración de preparados magistrales.

Ya que el Químico Farmacéutico ha logrado extender su campo de trabajo en los hospitales, siempre debe de estar atento a las necesidades que se presenten en el ámbito laboral y debido a éstas exigencias se logra detectar una necesidad dentro del área de farmacia y esta radica en la carencia de un espacio adecuado y determinado para la elaboración de los preparados magistrales que cumplan con las Buenas Prácticas de Elaboración de

Preparados Magistrales, que son indispensables para obtener productos de calidad fabricados en la Farmacia Hospitalaria.

Esta área se hace necesaria ya que la fabricación de preparados magistrales se realiza a diario dentro de la dispensación activa a los pacientes hospitalizados, así como a los pacientes ambulatorios. Además se elaboran sachets de diferentes concentraciones las cuales son de menor concentración que los productos existentes en el cuadro básico de medicamentos de la institución y por lo tanto no se encuentran en el mercado. Existe otro tipo de medicamentos que no son comercializados en esta región por las industrias farmacéuticas por ser poco rentables, estos son los llamados Productos Huérfano ⁽¹²⁾, adicionados a estos están los Colirios Fortificados que son aquellos se preparan a partir de formas farmacéuticas inyectables las cuales se diluyen y se llevan a determinadas concentraciones según indicación medica y que luego se transfieren a un envase estéril para colirios, y de esta manera se contribuye a la obtención de preparados galénicos que no se encuentran disponibles en el mercado.⁽⁵⁾

El preparado magistral se define como una preparación individual y personalizada que se ajusta a las necesidades de cada paciente, mientras que el preparado oficial es aquel que es elaborado en farmacia tomando como base libros oficiales de preparados farmacéuticos y para lo cual necesita una receta del preparado magistral o del preparado oficial. (Ver anexo N°9)

El objetivo principal de este documento es mostrar las necesidades que existen y la importancia que tienen los preparados galénicos dentro de esta institución. Cuando no se tiene el medicamento y no se puede sustituir por otro es necesario solicitarlo al extranjero para suplir los requerimientos del paciente generando la falta de oportunidad en la entrega del medicamento y puede llevar a comprometer al paciente a exponerse a las enfermedades nosocomiales lo que genera un alto costo a la institución.

Este es el motivo por el cual se hace la propuesta de crear un manual de procedimientos para la elaboración de preparados galénicos o magistrales el cual contribuirá grandemente para estandarizar los procesos de producción para dichas formulaciones, así como se darán los lineamientos para adecuar el área para un laboratorio galénico y así poder cubrir algunas necesidades de producto de mayor demanda en consultorios y servicios. El área se propone adecuarla dentro del espacio físico de la farmacia, delimitado en el anexo N° 7.

Entre los preparados magistrales que se proponen a elaborar tenemos:

- Preparación de Sachets de diferentes sales.
- Fraccionamiento de tabletas
- Pomadas
- Productos huérfanos tales como: Colirio de EDTA, Furosemida en gotas, Benzoato de sodio, Captopril en solución, Espironolactona en solución, Medroxiprogesterona en dosis pediátricas, Propranolol en solución, etc.

Para la elaboración de estos preparados magistrales se dará los lineamientos de normas internacionales de Buenas Practicas de Elaboración de Preparados Magistrales y Oficinales, tanto como para el área física, así como del personal y equipo incluyendo procedimientos estándares de producción para garantizar productos de alta calidad.

Al ejecutar este proyecto se proporcionará un ahorro y sobre todo se contara con la disposición de los medicamentos que son indispensables por el paciente pediátrico.

Para el desarrollo de este trabajo se ha recopilado información de países como Argentina, Chile y España; países en los cuales ya existen laboratorios de preparados magistrales los cuales nos servirán de guía para plantear esta propuesta. (1,3).

CAPITULO II

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

5.1.0 Objetivo General.

Proponer un manual de procedimientos para la Elaboración de preparados magistrales en la Farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

5.2.0 Objetivos Específicos.

5.2.1 Proporcionar normativas y procedimientos a utilizar en el área de Preparados Magistrales.

5.2.2 Elaborar un instrumento para estructurar el contenido del manual del área de preparados magistrales y así dar a conocer las formulaciones que se prepararan.

5.2.3 Dar a conocer los requisitos necesarios para adecuar el área para instalar el Laboratorio Galénico y elaborar el listado de material y equipo a utilizar en el área de trabajo.

5.2.4 Diseñar formato de los procesos de producción en todo el proceso de elaboración.

5.2.5 Dar a conocer el perfil de los profesionales que trabajan en el área.

5.2.6 Elaborar el listado de formulaciones a preparar y Recopilar las monografías de las materias primas que se utilizaran.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3. MARCO TEÓRICO

Debido a esta motivación de la formulación magistral en los países desarrollados se proporcionaran las normativas de implementación de áreas para un Laboratorio Galénico en el área de farmacia del Hospital de Niños Benjamín Bloom, que funcionará como centro de desarrollo para futuras preparaciones magistrales. Los preparados magistrales requieren, desde el punto de vista de la calidad, una consideración diferente de aquellos fabricados a nivel industrial, sin embargo en ningún caso puede estar ausente en su preparación la idea central de obtener un producto de calidad y seguro para el paciente. Con la finalidad de desarrollar proyectos de mejora para garantizar la calidad de atención a la población infantil se plantea la necesidad de diseñar un área de preparados magistrales ya que muchos de los medicamentos que son esenciales para el restablecimiento de la salud de algunos pacientes que se atienden en la institución.

Para la preparación de medicamentos magistrales, por su individualidad, deberán emplearse las técnicas adecuadas para asegurar la calidad del producto en cada paso de la preparación del mismo, adaptadas a sus características. (14)

Los preparados magistrales y oficinales sustentan su seguridad y eficacia, en la preparación de los mismos bajo Normas de Buenas Prácticas de Preparación, y en los procedimientos descritos en las diferentes farmacopeas como la USP XXV, XXVII, entre otras. (3)

Las operaciones farmacéuticas de elaboración de formulas magistrales de fabricación, control, etiquetado y almacenamiento se deben efectuar en un local aparte o parte de la farmacia llamado Laboratorio Galénico. Este laboratorio galénico se utilizará exclusivamente para estos fines, no pudiendo realizar en el mismo otras actividades, como puede ser análisis clínicos, soluciones antisépticas, entre otras.

Las superficies de dicho laboratorio deben de ser lisas y de fácil limpieza y descontaminación, debiendo estar suficientemente ventilado, protegiendo los huecos de ventilación con una malla metálica para evitar la penetración de insectos y los marcos deberán quedar perfectamente ajustados y sellados con silicona o material equivalente.

Puede ser necesario disponer de un local cerrado enteramente reservado para las operaciones de elaboración, según las cantidades de formulas magistrales elaboradas o su naturaleza en particular.

El laboratorio galénico debe estar iluminado adecuadamente, y con el grado de humedad y temperatura idónea para los preparados que se deban realizar, así como estar provisto de agua potable y fuentes energéticas.

El mantenimiento y limpieza deben estar provistos en forma de documentos escritos. Conviene tener un área adecuada para poderse desplazar de un lugar a otro para el flujo adecuado del personal, y debe de botarse la basura con regularidad. (14)

A continuación se darán a conocer los requisitos de implementación de áreas y del personal así como del equipo necesario, documentación, materias primas, envase y almacenamiento, así como la preparación y aseguramiento de la calidad para los diferentes preparados magistrales a elaborar, también se tratará la dispensación y la información al paciente que resulta indispensable ya que es una formulación personalizada.

La documentación debe ser definida, fechada por el farmacéutico y puesta al día periódicamente en el Libro Recetario; la documentación fuera de uso debe ser archivada para evitar confusiones.

3.1 Libro Recetario:

Es recopilación de datos manual o informática relativos a la dispensación de una fórmula magistral ó preparada oficinal que requiera receta.

El farmacéutico encargado podrá optar por diferentes modalidades en el cumplimiento del registro y archivo de documentos, en los cuales se hará uso de los:

- Métodos electrónicos en la Farmacia.
- Toda farmacia deberá disponer y mantener un archivo exclusivo, ordenado según fecha de recepción, de protocolos de análisis de control de calidad de materias primas, tanto de principios activos como excipientes que adquiere para la elaboración de preparados farmacéuticos.

Se procederá a su Registro y etiquetado según las BPEF.

Este método permite visualizar en el computador las recetas archivadas, a la vez permite realizar copias de recetas en forma inmediata, para entregar al paciente.

3.2 DOCUMENTACION

La documentación básica estará constituida por:

1. Documentación general.
2. Documentación relativa a las materias primas.
3. Documentación relativa al material de envase.
4. Documentación relativa a las recetas magistrales y preparados oficinales.

1. Documentación general

- Procedimientos de limpieza de la zona o local de preparación y del material.(LG HNBB PPG 003 01)
- Mantenimiento del equipo.
- Normas de higiene del personal, incluyendo las prácticas higiénicas, el vestuario a utilizar, etc.(LG HNBB PPG 001 01)

Lista de proveedores.

2. Documentación relativa a las materias primas. (Anexo N° 6)

Es recomendable llevar un Registro de entrada de las materias primas, que contenga los siguientes datos:

- Nombre de la materia prima.
- Monografía de la materia prima.
- Descripción de la materia prima.
- Proveedor.
- Número de Lote.
- Fecha de recepción.
- Cantidad.
- Condiciones de almacenamiento.
- Fecha de vencimiento.

3. Documentación relativa al material de envase.

Con las adaptaciones requeridas debido a la naturaleza de estos materiales . deberá ser básicamente idéntica a las descritas para las materias primas.

Los diversos materiales de envase deben ser verificados y almacenados en un lugar adecuado.

Todos los textos de los materiales impresos deberán ser revisados antes de su aceptación.

El tipo de envase a emplear depende de las propiedades físicas y químicas del preparado farmacéutico, y debe ser tenida en cuenta la posible interacción droga-envase. (11)

4. Documentación relativa a las recetas magistrales y preparados oficinales.

Documentación de todos los pasos seguidos y procedimientos realizados por el Profesional Farmacéutico durante la elaboración del preparado Magistral, de modo de garantice al paciente un medicamento eficiente y poder controlar su calidad.

Descripción de la elaboración y control de documentos.

Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- Identificación del preparado.
- Composición cuali-cuantitativa este es presentado en porcentaje para 100.
- Forma farmacéutica,
- Cantidad de unidades medicamentosas.
- Nombre del paciente.
- Técnica de Elaboración
- Material de envase.
- Información al paciente.

- Condiciones de conservación.
- Vencimiento.

Proceso para elección de materias primas, material de envase para la elaboración de los preparados magistrales.

Materias primas:

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas, con certificado de calidad, registradas en las entidades correspondientes y existir bibliografía específica de la misma.

Para asegurar su calidad, podrán ser además auditadas y certificadas por organismos oficiales del país como:

Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (JVPQF).

Laboratorio de control de calidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

Certificación de materia prima.

Se aceptara la certificación de control de calidad de materias primas del proveedor avaladas por el Laboratorio de control de calidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

3.3 Uso de especialidades farmacéuticas.

El empleo de una especialidad farmacéutica como materia prima para la preparación de una fórmula magistral, será utilizado en los siguientes casos:

Cuando a petición del médico prescriptor se precise modificar la concentración de la especialidad farmacéutica esta reformulación hará que se convierta en forma galénica, debido a que las condiciones del paciente requieren ese cambio. (11)

El fraccionamiento de especialidades farmacéuticas en dosis podría ser realizado cuando no haya disponibilidad de esta sustancia en el mercado y en ausencia de la especialidad en dosis, concentración y forma farmacéutica requerida, compatible con las condiciones clínicas del paciente. Lo anterior deberá ser realizado bajo la responsabilidad y orientación del Químico Farmacéutico, siempre y cuando se mantenga la calidad y eficacia original de los productos se podrá fraccionar comprimidos.

Los preparados elaborados en farmacia obtenidos por fraccionamiento de dosis deberá incluir en su rotulación lo siguiente: Nombre del paciente, denominación genérica y concentración de sustancia activa, número de lote y plazo de validez.

3.3.1 Recepción:

Se hará por características organolépticas en el momento de su recepción de las materias primas deben ser examinadas para verificar la integridad, el aspecto y control de peso.

Debe exigirse al proveedor su Protocolo de Control Analítico de Materia Prima.

3.3.2 Control de conformidad.

Las materias primas utilizadas en la preparación de Medicamentos Magistrales o de Preparados Oficinales, cumplirán con los requisitos exigidos por la Farmacopea USP u otra farmacopea que avale los procedimientos.

Las materias primas aceptadas pasarán a almacenarse conservando preferentemente su envase inviolable de droguería y rótulo original. Para facilitar su manipulación, pueden ser trasegadas en pequeña cantidad adecuadamente rotuladas.

Las materias primas rechazadas, deben ser entregadas al proveedor. Por lo que deberán ser almacenadas en un lugar aparte mientras se hace la devolución.

3.3.3 Etiquetado.

El etiquetado de origen de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso.

En la etiqueta constarán todos los datos requeridos por la legislación vigente.

(LG HNBB PPG 005 01)

3.3.4 Almacenamiento:

Una vez aceptada las materias primas deben ser almacenadas bajo condiciones que aseguren su buena conservación físico químico. (11)

El farmacéutico debe velar particularmente para que haya una debida rotación de los productos almacenados despachando los de vencimiento corto primero.

Todo medicamento almacenado tiene que estar inventariado en el cual consiste colocar el nombre genérico, la concentración, forma farmacéutica y sobre todo la cantidad y su vencimiento y el número de lote.

Debe de considerarse las características de las materias termolábiles para almacenarlas a temperatura adecuada, al igual que los productos higroscópicos para mantenerlos protegidos de la luz.

3.4 PREPARACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES

PREPARACIÓN:

Las operaciones de preparación deben realizarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos adecuados siendo de especial importancia la organización de las mismas de manera que se eviten errores, confusiones y contaminaciones. (14)

Deberán presentarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar la estabilidad del preparado.

Dada la característica de medicamento magistral de la preparación debe ajustarse cuali-cuantitativamente a la receta del médico.

Los recipientes y equipo debe estar correctamente etiquetados permitiendo, en todo momento, identificar la forma farmacéutica, la dosificación y la fase en que se encuentre la preparación.

El material de envase utilizado será el adecuado, en función de la estabilidad del preparado, y de la forma galénica, la posología y la duración del tratamiento.

Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado en evitar errores o confusiones, especialmente en el caso de los preparados oficinales.

El control de calidad de las preparaciones acabadas, en el caso de fórmulas Magistrales, reportara como mínimo, un examen detallado de los caracteres organolépticos, considerando haber cumplido con las B.P.E en todas las etapas de la preparación, habiendo partido de un principio activo de calidad comprobada.

En la farmacia el profesional Químico Farmacéutico velará por la calidad de cada proceso realizado y su respectivo subproceso para asegurar la calidad final de producto destinado al paciente.

3.5 DISPENSACIÓN

El objetivo de la dispensación es definir las normas a seguir en la dispensación de fórmulas magistrales, para asegurar su uso correcto.

Describir los pasos a seguir en la anotación de fórmulas magistrales y preparados oficinales en el libro recetario o soporte informático que lo sustituya cumpliendo con la normativa legal vigente.

En el acto de la dispensación de la formula magistral o preparado oficial el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita necesaria y suficiente para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento.

La información escrita estará contenida tanto en el etiquetado del envase como en la hoja de información al paciente.

La información oral complementará a la escrita, aportando mayor información sobre el preparado en el momento de la dispensación.

La dispensación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales se anotarán en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente, haciendo referencia al número de Guía de elaboración y control.

La oficina de farmacia dispensadora conservará la receta de acuerdo a lo que marque la legislación vigente. No obstante lo anterior garantizará siempre el acceso a una copia de la misma durante un plazo mínimo de un año. (11).

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de Estudio:

El presente trabajo se clasificó como: Descriptivo, Retrospectivo.

Descriptivo, es decir que comprende la descripción, registro y análisis de la documentación con que cuenta la Institución.

Retrospectivo ya que el estudio se realizara durante un periodo determinado y se continua con la obtención de prescripciones de preparaciones magistrales desde mayo 2006 hasta el mes de mayo de 2007.

4.2 Investigación Bibliográfica:

4.2.1 Revisión Bibliográfica:

Se llevó a cabo la búsqueda y revisión de información en libros y trabajos de investigación referentes a Procedimientos Estándar de las diferentes formas farmacéuticas; así como de los procesos de elaboración de las diferentes formas farmacéuticas para poder así aplicarlos a los preparados magistrales, visitando las bibliotecas de las siguientes instituciones:

-Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador.

-Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

-Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (JVQF).

4.2.2 Internet: Revisión de información de las diferentes direcciones electrónicas relacionadas con el tema.

4.3 Investigación de Campo.

4.3.1 Recopilación de información:

Después de la revisión bibliográfica, se selecciono y se ha adecuado la información encontrada en los diferentes lugares de la búsqueda utilizados, se dan a conocer los requerimientos de Instalaciones para la implementación del laboratorio galénico tomando en cuenta material y equipo así como de personal y la creación de los Procedimientos de Operación Estándar con sus respectivos controles de calidad en proceso, los cuales serán adaptados a dicho laboratorio.

4.3.2 Elaboración de los Procedimientos

Para lograr elaborar toda la documentación que se utilizara en el laboratorio galénico se procede a elaborar apartados, abarcando los aspectos más importantes y relevantes que exige la normativa como son el proceso de fabricación y controles en proceso. (8)

Los documentos que se crean en formatos adecuados para el laboratorio galénico de acuerdo a cada forma galénica y se detallan a continuación:

Todos los procedimientos se conforman por el mismo formato, la primera página contiene la portada con el encabezado y a continuación el número de páginas que sean necesarias.

Encabezado de la Portada:

Como encabezado de la primera página aparece:

1. Logo de la Institución.
2. Tema principal.
3. Nombre de la Institución
4. Numero de Código.

Dos letras, “L G” de Laboratorio Galénico; HNBB son las abreviaturas del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom; Una letra “P” de Procedimiento; Dos letras que indican el tipo de procedimiento de que se trata / Tres números que identifican el procedimiento / Dos números para la versión. Así:

LG HNBB PPG 000-00- Laboratorio Galénico HNBB Procedimientos generales.

LG HNBB POF 000-00- Laboratorio Galénico HNBB Procedimientos de operaciones farmacéuticas.

LG HNBB PFF 000-00- Laboratorio Galénico HNBB Procedimientos de elaboración de forma farmacéutica.

LG HNBB PCP 000-00 Laboratorio Galénico HNBB Procedimientos de controles de producto.

Ejemplo: LG HNBB POF 001-01: Laboratorio Galénico HNBB Procedimiento de Operaciones Farmacéuticas que corresponden al de pesada (001), en la primera versión (01).

5. Paginación individual respecto al total.

6. Título del Procedimiento de Operación Estándar.
7. Departamento que lo utiliza.
8. Vigencia del documento.
9. Versión y /o procedimiento al que sustituye.
10. Numero de revisión.
11. Numero de copia.
12. Procedimiento de Operación al cual esta relacionado.
13. Fecha de aprobación.
14. Índice.
 - Objetivo
 - Alcance
 - Responsabilidad de aplicación
 - Definiciones
 - Descripción
 - Registro
 - Referencia (aparecerá solo en los POE's de Controles de Calidad).
 - Cuadro Control de cambios (ver Anexo 10, cuadro N° 9).
 - Anexos- Cuadro Control de copias (ver Anexo 11, cuadro N°10).
15. Persona que lo elaboró, firma.
16. Persona que lo verifico, firma.
17. Persona que lo aprobó, firma. (Ver Anexo 12, cuadro N° 12).

Encabezado de las siguientes paginas.

El resto de las hojas que continúan después de la portada solo se indicó:

1. Logo de la Institución.
2. Tema principal.
3. Nombre de la Institución
4. Numero de Código.
5. Paginación total respecto al total.
6. Titulo del Procedimiento de Operación Estándar.
7. Persona que lo elaboró, firma.
8. Persona que lo verifico, firma.
9. Persona que lo aprobó, firma.

También se incluye, si procede, referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo. (Ver Anexo 12, Cuadro N°13).

CAPITULO V

RESULTADO Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A continuación se presentan los procedimientos que llevara el manual de procedimientos del Laboratorio Galénico.

5.1 Proporcionar normativas y procedimientos a utilizar en el área de Preparados magistrales.

Local, material y equipo para adecuar el laboratorio galénico:

Objetivo: Dar a conocer las características de estructura física del laboratorio Galénico, así como del equipo y material

Local: Todas las preparaciones y el control de los productos de efectuaran siempre en un área totalmente independiente del lugar de atención al publico, para nuestro caso serán las instalaciones del laboratorio galénico .Esta área no deberá tener acceso directo a los baños. (1)

Las áreas de la farmacia destinadas a las preparaciones deben de contar con espacios adecuados para la disposición ordenada de los equipos y materiales, de tal manera que eviten confusiones en los procedimientos y evitando de esta manera contaminaciones directas o cruzadas.

Las estructuras utilizadas en el laboratorio de preparaciones deben ser no contaminables, ni contaminantes, y de fácil limpieza.

De acuerdo al tipo de preparaciones que se realicen, se describen las distintas zonas de trabajo.

Para el laboratorio se considerará como un área destinada a la preparación de formas farmacéuticas de uso interno y externo no estériles para una primera etapa de implementación de áreas y se sugiere para otro trabajo la adecuación de áreas para la elaboración de productos estériles así como también del fraccionamiento de algunos medicamentos como lo son los colirios fortificados y la preparación del factor VIII.

Para esta parte del trabajo se recomienda que no se realicen varias preparaciones simultáneamente, para evitar contaminación cruzada.

Otro tipo de preparaciones como son la preparación del factor VIII y el fraccionamiento de colirios se tendrá que realizar en una cabina de flujo laminar, la cual esta ubicada en un área específica de la farmacia y se sugiere adecuar horarios para poder elaborar dichas preparaciones en el área de Nutrición Parenteral con la que cuenta actualmente el servicio de farmacia.

Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse cotidianamente Los residuos de origen químico serán evacuados en forma regular, en recipientes adecuados, y bajo las consideraciones legales correspondientes a desechos hospitalarios

El equipo debe reunir las siguientes características generales: (1,14)

Adaptarse al uso a que se destina y si procede, estar convenientemente calibrados. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los con que

se dispone y su adecuación dependiendo de la forma galénica que se va a elaborar.

Debe estar diseñado de forma que tenga superficies lisas de fácil limpieza, fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuere necesario. Ninguna de las superficies que entren en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar la calidad del medicamento o de sus componentes.

Estar fabricado de forma tal que ningún producto utilizado para el mantenimiento o para el funcionamiento de los aparatos (lubricantes, tintas) pueda contaminar los productos elaborados.

El equipo de ultra filtración de agua potable, deberá renovarse periódicamente, el cual exhibirá en su parte exterior, la fecha de vencimiento.

El almacenamiento de agua destilada deberá realizarse en bidones limpios y destinados únicamente a tal.

El laboratorio tendrá una zona para depositar el material y equipo sucio, después de su uso, hasta su limpieza, deberá ser inmediata.

Un soporte para colocar las balanzas, que deberá ser anti vibratorio.

Una mesa o escritorio para la lectura y redacción de documentos, donde serán apuntados en un libro de preparación diaria, asentando cuidadosamente los pasos seguidos en la elaboración de cada producto magistral.

Armarios o estanterías con capacidad suficiente para albergar el material limpio, las materias primas, los artículos de envase, etc., protegido del polvo y en caso necesario, también de la luz.

Refrigerador para marcar la temperatura adecuada de conservación para productos termolábiles.

Características que debe de cumplir el material y equipo para la elaboración de los preparados magistrales. (1,14)

Las superficies del material y equipo que entran en contacto con los productos no deben afectar la calidad de los mismos. Estos estarán diseñados y fabricados de manera que no cause alteración del producto durante su elaboración o fraccionamiento de los preparados galénicos.

El material y equipo debe mantenerse siempre limpio y en buen estado de funcionamiento, prestando especial atención a la limpieza de las superficies que hayan estado en contacto con los productos, a fin de evitar contaminaciones cruzadas.

La limpieza se efectuará después de la utilización del material.

Los aparatos de medida deben ser controlados y calibrados periódicamente con el fin de asegurar la exactitud de las medidas. Se guardará un registro de los controles que se realizaran periódicamente

El laboratorio deberá poseer un respaldo de calidad y estricto registro del control de calidad de cada preparado elaborado, sea este un preparado magistral u oficiales manejado bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico, para este caso se llamará Libro Recetario.

Otro factor muy importante a tomar en cuenta es la documentación que constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en Oficina de Farmacia, permitiendo, la reconstrucción histórica de cada preparación.

Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido, debiendo ser perfectamente legibles, particularmente las cifras y los símbolos.

Los documentos se redactarán en forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a manejar y se deben tener en todo momento a disposición.

Orden de Producción: en este documento contiene varias secciones, las cuales se distribuyen en cinco cuadros básicos detallados cada uno en una hoja individual. Al final de cada hoja se encuentra ubicado el nombre y la firma de la persona que lo elaboró, revisó y autorizó.

Orden de Producción: abarca desde el cuadro N°4 hasta el cuadro N°8, los cuales se presentan a continuación.

El cuadro N°4, incluye tres secciones dentro de la hoja N°1(ver formato en pagina (47).

a) Generalidades del Orden de Producción: fecha de emisión, Nombre del Farmacéutico Responsable y operarios, nombre del producto, lote, código, forma farmacéutica, acción farmacológica, concentración, cantidad a elaborar,

fecha de fabricación y vencimiento, N° de orden, N° de Registro Sanitario, equipo a nivel de laboratorio.

b) Formula Cualitativa-cuantitativa, contiene: N° de lote, proveedor, nombre de la materia prima y su función, formula porcentual, cantidad a elaborar, nombre y firma del que pesa y revisa.

c) Orden de Empaque y Envase: Código, cantidad, descripción del artículo, tipo de material, color, observaciones, nombre y firma del que envasa y revisa.

En el cuadro N°5, se encuentra (Ver formato en página 48):

a) Archivo de Pesada: Nombre de las materias primas, cantidad a elaborar, tara, total y firma del testigo.

b) Espacio para etiquetas de pesada.

En el cuadro N°6, incluye (Ver formato en página 49):

-Técnica de fabricación, también conocida como Técnica de producción, Procedimientos de Fabricación, Procedimientos de Operación Estándar de Fabricación, Procedimientos Normalizados de Fabricación.

Esta sección incluye Nombre del fabricante, nombre del producto, código, lote, fecha de fabricación y vencimiento, descripción de las operaciones, firma del operario y supervisor, tiempo inicial y final, fecha de inicio y fecha de finalización. Se encuentra ubicada en la hoja N°3.


En el cuadro N°7, contiene las siguientes secciones dentro de la hoja N°7 (Ver formato en la página 50):

- a) Controles en Proceso: determinaciones, especificaciones y resultados.
- b) Controles de Producto terminado: determinaciones, especificaciones y resultados.


En el cuadro N°8, se encuentran las secciones (Ver formato en página 51)

- a) Programación de la Producción contiene: descripción de la actividad, numero de personas que realizan la actividad, tiempo en minutos y horas hombre, balance, rendimiento teórico y real, porcentaje de rendimiento y perdida.
- b) No conformidades y soluciones de producción.

Cuadro N°4: Orden de Producción, Hoja 1

 HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES					
					HOJA: 1/5
ORDEN DE PRODUCCION					
GENERALIDADES					
Farmacéutico responsable:		Auxiliares:		Fecha de Emisión:	
Nombre del Producto:			Lote:	Código:	
Forma Farmacéutica:		Acción Farmacológica:	Concentración:	Cantidad a Elaborar:	
Fecha de Fabricación:		Fecha Vencimiento:	No. De Orden:	No. Registro Sanitario:	
Equipo a nivel de Laboratorio:					
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA					
No. de Lote	Proveedor	Materia Prima	Función de materia prima	Formula Porcentual	Cantidad a elaborar
Pesado por:	nombre	Firma	Revisado por C.C	Nombre	firma
ORDEN DE ENVASE Y EMPAQUE					
Cantidad	Descripción del Articulo	Capacidad	Material	Color	Observaciones
Envasado y Etiquetado por:	Nombre	Firma	Revisado por C.C	Nombre	Firma
Elaborado por:		Revisado por:		Autorizado por:	

Cuadro N°5: Continuación de Orden de Producción, hoja 2

 ARCHIVO DE PESADA ETIQUETAS DE PESADA						
Fabricante:			Fecha:			Hoja:2/5
Nombre del Producto:			Código:		Lote:	
Fecha de Fabricación:		Fecha de vencimiento:		Fecha de inicio:		Fecha de finalización:
N° de Orden:				Cantidad a Elaborar:		
ARCHIVO DE PESADA						
N°	MATERIA PRIMA	Cantidad a Pesar	Tara	Total	Cantidad Real	Firma Testigo
ETIQUETAS DE PESADA:						
Elaborado por:			Revisado por:		Autorizado por:	

Cuadro N°8: Continuación de Orden de Producción, Hoja 5

 PROGRAMACION DE LA PRODUCCION				
NO CONFORMIDADES Y SOLUCIONES DE LA PRODUCCION				
Fabricante:		Fecha:		Hoja: 5/5
Nombre del producto:		Código:		Lote:
Fecha de Fabricación:	Fecha de Vencimiento:	Fecha Inicio:	Fecha Finalización:	
N° de Orden:		Cantidad a Elaborar:		
PROGRAMACION DE LA PRODUCCION				
N°	ACTIVIDAD	N° de Personas	Tiempo en Minutos	Horas Hombre
BALANCE		TOTAL:		
Rendimiento Teórico:		Porcentaje de Rendimiento:		
Rendimiento Real:		Porcentaje de Perdida:		
NO CONFORMIDADES Y SOLUCIONES DE PRODUCCION				
Elaborado por:		Revisado por:		Autorizado por:

5.2 Elaboración de un instrumento para estructurar el contenido del manual de procedimientos para el área de preparados magistrales y dar a conocer las formulaciones que se prepararan.

Dentro de estos se consideran importantes dar a conocer los siguientes:

Procedimientos generales de operación estándar de limpieza, flujo de personal y de materias primas, así como las listas de chequeos.

Se debe proceder a ordenar los procedimientos de acuerdo a la clasificación encontrada en la bibliografía, los cuales se agruparon en cuadros, conteniendo cada uno el nombre del procedimiento con su respectivo código:

Cuadro N°9. Cuadro de codificación de los Procedimientos Generales (PPG):

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
LG HNBBPPG 001 01	HIGIENE PERSONAL
LG HNBBPPG 002 01	INDUMENTARIA
LG HNBBPPG 003 01	LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL ÁREA DE FABRICACION
LGHNBBPPG 004 01	LIMPIEZA DE CRISTALERIA
LGHNBBPPG 005 01	ETIQUETADO
LGHNBBPPG 006 01	FLUJO DE PERSONAL
LGHNBBPPG 007 01	FLUJO DE MATERIA PRIMA
LGHNBBPPG 008 01	AUTOINSPECCION

Cuadro N° 10 Procedimiento de Operaciones Farmacéuticas (POF)

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
LG HNBB POF 001 01	TAMIZACION
LG HNBB POF 002 01	PESADA DE MATERIAS PRIMAS
LG HNBB POF 003 01	MEZCLADO DE POLVOS
LGHNBB POF 004 01	BALANZA ELECTRONICA

Cuadro N°11. Cuadro de codificación de Procedimiento de Elaboración de Forma Farmacéutica (PFF).

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
LIQUIDO:	
LG HNBB PFF 001 01	ELABORACIÓN DE SOLUCIONES
LG HNBB PFF 002 01	ELABORACIÓN DE JARABES
LG HNBB PFF 003 01	ELABORACIÓN DE ELIXIRES
LG HNBB PFF 004 01	ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES
SEMISOLIDO:	
LG HNBB PFF 005 01	ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS
SOLIDO:	
LG HNBB PFF 006 01	ELABORACIÓN DE CAPSULAS

Cuadro N°12. Cuadro de codificación de Procedimiento de Controles de Productos (PCP).

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS	
LG HNBB PCP 001 01	COLOR
LG HNBB PCP 002 01	SABOR
LG HNBB PCP 003 01	TRANSPARENCIA
LG HNBB PCP 004 01	VISCOSIDAD
LG HNBB PCP 005 01	PARTICULAS EXTRAÑAS
LG HNBB PCP 006 01	DENSIDAD


LG HNBB PCP 007 01	pH
LG HNBB PCP 008 01	VARIACION DE VOLUMEN
LG HNBB PCP 009 01	DISPERSABILIDAD PARA SUSPENSION
LG HNBB PCP 0010 01	HOMOGENEIDAD PARA SUSPENSION
FORMA FARMACEUTICA SEMISOLIDA:	
LG HNBB PCP 0011 01	COLOR
LG HNBB PCP 0012 01	HOMOGENEIDAD PARA POMADAS
LG HNBB PCP 0013 01	VARIACION DE PESO (TARROS)
LG HNBB PCP 0014 01	pH EN POMADAS
FORMA FARMACEUTICA SOLIDA	
LG HNBB PCP 0015 01	APARIENCIA EN CAPSULAS
LG HNBB PCP 0016 01	VARIACION DE PESO EN CAPSULAS


Según el Capítulo 7.5 del Reglamento Técnico Centroamericano, es necesario contar con procedimientos generales de la indumentaria y la higiene del personal dedicado a la producción de medicamentos. (16)


Los Procedimientos Generales (PPG) presentados a continuación se redactaron con la información obtenida de la bibliografía investigada, ordenándose dentro del formato general y adaptándose según las necesidades del laboratorio Galénico del HNBB.


Se elaboran los PPG de Higiene del personal, indumentaria, Limpieza del Área de fabricación. Limpieza de Cristalería y Etiquetado.


Los PPG deben de contener los siguientes apartados: Objetivo, alcance, responsabilidad de aplicación, definición, descripción, registros, control de cambios y anexos.


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	
	CODIGO: LG HNBB 001 01	
		HOJA: 1 DE: 2
TITULO:PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE DE PERSONAL		DEPARTAMENTO : PRODUCCION
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1 COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:		FECHA APROBADO:
Indice		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (ver Anexo N° 10, cuadro N°9). 8. Anexos: Control de Copias (ver Anexo N° 11, cuadro N° 10) 		
<p>1. Objetivo Definir las normas básicas de higiene del personal que participen en la elaboración y control de calidad de los productos elaborados en el Laboratorio Galénico.</p>		
<p>2. Alcance Este procedimiento aplica a todos el personal que realicen cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de las formas farmacéuticas.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 001 01
		HOJA: 2 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL		
<p>3. Responsabilidad de aplicación Todos el personal involucrados por este procedimiento es responsables de mantener un alto grado de higiene personal.</p> <p>4. Definiciones No aplica</p> <p>5. Descripción Las normas mínimas que el personal deben cumplir son: La indumentaria será escrita en el procedimiento general de indumentaria (LG HNBB PG 002 01).</p> <ul style="list-style-type: none"> - La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizara regularmente. - Antes de entrar en la zona de elaboración el personal deberán cambiarse de ropa según el procedimiento general de indumentaria (LG HNBB PPG 002 01). Deben guardar sus artículos personales (aritos, reloj, cadenas, pulseras). - En la superficie de trabajo nunca debe de haber alimentos, cigarrillos o medicamentos distintos a los que se están elaborando. - Esta prohibido comer, fumar y masticar chicle en la zona de elaboración , así como realizar practicas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona. - El personal deberá levarse las manos meticulosamente antes y después de cada producción. <p>Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición, en la zona de fabricación de los productos, sobre las normas de higiene.</p> <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. control de cambios (ver Anexo N° 10, cuadro9)</p> <p>8. Anexos : Control de copias(Anexo N° 11, cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PPG 002 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO:PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA			DEPARTAMENTO PRODUCCION :
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Indice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Indumentaria 5.2 Instrucciones generales 6. Registros 7. Control de Cambios 8. Anexos 			
1. Objetivo Definir la indumentaria adecuada para el personal del laboratorio Galénico del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	<p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM</p> <p>LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES</p>	<p>CODIGO: LG HNBB PPG 002 01</p> <hr/> <p>HOJA: 2 DE: 3</p>
TITULO:PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>2. Alcance Este procedimiento recae al personal que elabore un producto farmacéutico (principios activos y/o excipientes).</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Todos el personal es responsables de utilizar el uniforme adecuado para la fabricación de un medicamento.</p> <p>4. Definiciones no aplica.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Indumentaria (equipo general)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gabacha blanca manga larga. - Calzado destinado a su uso exclusivo en la zona de elaboración (zapatos cerrados). - Gorro - Mascarilla protectora. - Gafas. - Guantes. <p>5.2 Instrucciones generales</p> <p>a. El acceso a la zona de elaboración, deberá realizarse con la indumentaria correcta, el personal deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocarse el gorro cubriendo todo el cabello. - Ponerse la gabacha blanca y abotonársela adecuadamente. - Colocarse la mascarilla cubriendo la nariz y la boca. - Poseer zapatos cerrados. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 002 01
		HOJA: 3 DE: 3
TITULO:PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>b. Se emplearán guantes cuando se realice cualquier operación donde entre en contacto directo con el producto. Estos se sustituirán cada vez que se realice una producción o en caso de deterioro de los mismo.</p> <p>c. Utilizará gafas, siempre que existan operaciones pulverulentas.</p> <p>d. La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizara con regularidad.</p>		
<p>6. Registros No aplica</p>		
<p>7. Control de Cambios (ver anexo N° 10 , cuadro 9)</p>		
<p>8. Anexos: Control de copias (ver anexo N° 11 , anexo 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PPG 003 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL ÁREA DE FABRICACION			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del Área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 10 ,Cuadro 9) 8. Anexos: Control de copias (Anexo N° 11 , cuadro 10) <p>1. Objetivo Describir los lineamientos generales de limpieza y sanitización de área de fabricación para eliminar correctamente restos de producto, evitar contaminaciones cruzadas y reducir la posibilidad de contaminación microbiana.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	<p>HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES</p>	<p>CODIGO: LG HNBB PPG 003 01</p> <hr/> <p>HOJA: 2 DE: 3</p>
<p>TITULO:PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL ÁREA DE FABRICACION</p>		
<p>2. Alcance Aplica a todo el personal del laboratorio galénico que se encargue de la limpieza del área de fabricación (al personal que se encargue de la elaboración de las formulas).</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Todos el personal es responsable de mantener limpia el área de trabajo o de fabricación.</p> <p>4. Definiciones Limpieza: eliminar partículas de suciedad por medios físicos y/o químicos. consiste en controlar el nivel de partículas provenientes de la contaminación interna y externa.</p> <p>5. Descripcion 5.1 Descripción del área: Superficie de la mesa de fabricación del laboratorio.</p> <p>5.2 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (que no desprenda fibra o mota) - Solución de Solución de clorhexidina al 4% - Solución alcohólica de clorhexidina + cetrimida al 1.5% - vasos de precipitado de 25 mL ,Probeta de 10 MI - esponja - Guantes - Agua potable 		
<p>REDACTADO POR:</p>	<p>VERIFICADO POR:</p>	<p>APROBADO POR:</p>


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 003 01
		HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL ÁREA DE FABRICACION		
<p>5.3 Procedimiento general(Utilizar guantes)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Limpiar el área con papel toalla que no desprenda fibra para eliminar los restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo 2) Colocar 5.0 mL de la clorhexidina al 4% en 5cc de agua destilada. Distribuir la en el área que se esta limpiando con movimiento circular. 3) Limpiar el área con papel que no desprenda fibra para retirar el detergente. 4) Sanitizar el área utilizando 5.0 mL de sln. alcohólica de clorhexidina + cetrimida al 1.5% y dejar secar. 5) Retirar los restos de solución con una toalla o papel que no desprenda fibra. 6) Antes de iniciar cualquier formulación debe revisarse el área de fabricación comprobando su adecuada limpieza. <p>6.Registros No aplica</p> <p>7.Control de Cambios (Ver Anexo N° 10 Cuadro 9)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo N° 11, Cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PPG 004 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		DEPARTAMENTO PRODUCCION:	
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del material 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 10 ,Cuadro 9) 8. Anexos: Control de copias (Anexo N° 11 , cuadro 10) <p>1. Objetivo Describir los lineamientos generales de limpieza de la cristalería para eliminar correctamente los posibles restos de producto y, así evitar contaminaciones y residuos de productos anteriores.</p> <p>2. Alcance Este procedimiento se aplica a toda la cristalería que sea utilizada en el laboratorio galénico.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 004 01
		HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<p>3. Responsabilidad de aplicación Todo el personal es responsable de mantener limpia la cristalería a utilizar en cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de preparados magistrales</p> <p>4 .Definiciones Limpieza: Eliminar partículas de suciedad por medios físicos y/o químicos. consistente en controlar el nivel de partículas provenientes de la contaminación interna y externa.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del material Se considera cristalería de laboratorio los accesorios que se usan durante la elaboración de una formula y no forman parte del equipo utilizando, por ejemplo, espátulas, probetas, tamices, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, etc.</p> <p>5.2 Material Fibra para limpieza, detergente Agua potable y agua desmineralizada Papel toalla (que no desprenda fibra)</p> <p>5.3 Procedimiento General 1) Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar los restos de producto adheridos a su superficie.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 004 01
		HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<p>2) Utilizar un detergente en solución, estregar el material con una esponja, con la intensidad necesaria para remover toda suciedad por dentro y fuera de cada material.</p> <p>3) Enjuagar con suficiente agua potable para eliminar el exceso de detergente.</p> <p>4) Enjuagar con agua destilada y secar el material con papel toalla.</p> <p>5) Identificar convenientemente el material limpio y seco mediante una etiqueta.</p> <p>6) Antes de iniciar cualquier formulación deben revisarse detenidamente el material a utilizar comprobando su adecuada limpieza.</p> <p>6. Registros No aplica</p> <p>7. Control de cambios(Anexo N° 10 cuadro 9)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo N° 11, cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PPG 005 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del material 5.2 Procedimiento general. 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 10 ,Cuadro 9) 8. Anexos: Control de copias (Anexo N° 11 , cuadro 10) 			
1. Objetivo Definir las características e información a incluir en las etiquetas de los productos Farmacéuticos.			
2. Alcance El alcance de este procedimiento es para la elaboración de etiquetas de las diferentes formas farmacéuticas			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 005 01
		HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>La responsabilidad del personal involucrados en este procedimiento es la de elaborar una etiqueta para cada preparado magistral conteniendo toda la información necesaria y escrita correctamente.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Las etiquetas de los envases de los preparados magistrales serán expresadas claramente legibles y de fácil comprensión.</p> <p>5.2 La información que debe poseer una etiqueta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial del producto - Nombre genérico del o los principios(s) activos(s) - Acción farmacológica - Forma Farmacéutica - Cantidad del producto envasado - Composición de la formula cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria. - Uso Interno: Composición por unidad de dosis - Uso Externo: Composición para 100 mL ó g. - Uso(Externo o interno) - Indicaciones Farmacológicas y Advertencias. - Numero de Registros(C.S.S.P) - Numero de lote 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 005 01
		HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Fecha de elaboración - Fecha de expiración - Dosificación - Condiciones de almacenamiento - Lugar de fabricación - Logo - Farmacéutico responsable del producto fabricado. - Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños y otros requeridos de acuerdo a las normas de etiquetado para el producto que se elabora. - Nombre del laboratorio fabricante <p>El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregaran junto con la información escrita(inserto o literatura) que deberá acompañar a la dispensación del producto.</p> <p>6. Registros No aplica</p> <p>7.Control de cambios (Anexo N° 10,Cuadro 9)</p> <p>8. Anexos: Cuadro de Control de copias(Anexo N° 11 ,Cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PPG 006 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo ,Cuadro) 8. Anexos: Control de copias (Anexo , cuadro) 			
1. Objetivo Indicar el flujo adecuado de el personal que participen en la elaboración y control de calidad de los productos elaborados en el laboratorio galénico.			
2. Alcance Este procedimiento aplica a todo el personal que realicen cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de las formas farmacéuticas.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 006 01 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL		
<p>3. Responsabilidad de aplicación Todo el personal que realice este procedimiento es responsable de seguir las indicaciones para mantener el orden dentro del laboratorio galénico.</p> <p>4. Definiciones Flujo de fabricación: camino o dirección que recorre el personal durante la producción en un laboratorio galénico, desde los estantes donde se encuentran las materias primas y el material de acondicionamiento hasta los estantes de productos terminados, pasando por todas las fases productivas. Tipos de flujo de fabricación: en círculo, en forma de “u”, en línea recta.</p> <p>5. Descripción 5.2 Procedimiento 1-Entrar al área de revisión de formulación para revisar cálculos(A) 2-Preparar y llevar la hoja de requisición de materias primas y materiales a utilizar en la fabricación, al igual que las etiquetas de materias primas con la información disponible hasta el momento. 3-Revisar y firmar el informe de producción 4-Desplazarse hasta el área de Producción. 5-El personal se dirigirá al área de requisición 6-Se ubicara en la respectiva mesa y ubicar el material y equipo en el área de trabajo asignada según la forma farmacéutica a preparar. 7-El personal se dirige al área de pesada (B) 8-El personal ubican en la balanza granataria o analítica de acuerdo a la cantidad de materia prima a pesar.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 006 01 HOJA: 3 DE:3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL		
<p>9-Al terminar la pesada de materia prima el personal se dirige a la mesa de forma farmacéutica a preparar.</p> <p>6. Registros No aplican.</p> <p>7.Control de cambios (Anexo N° 10,cuadro 9)</p> <p>8. Anexos: control de copias (Anexo N° 11, cuadro10) Ver Figura N°1. Laboratorio galénico Señalización del esquema:  La flecha indica la dirección a seguir para el flujo del personal</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

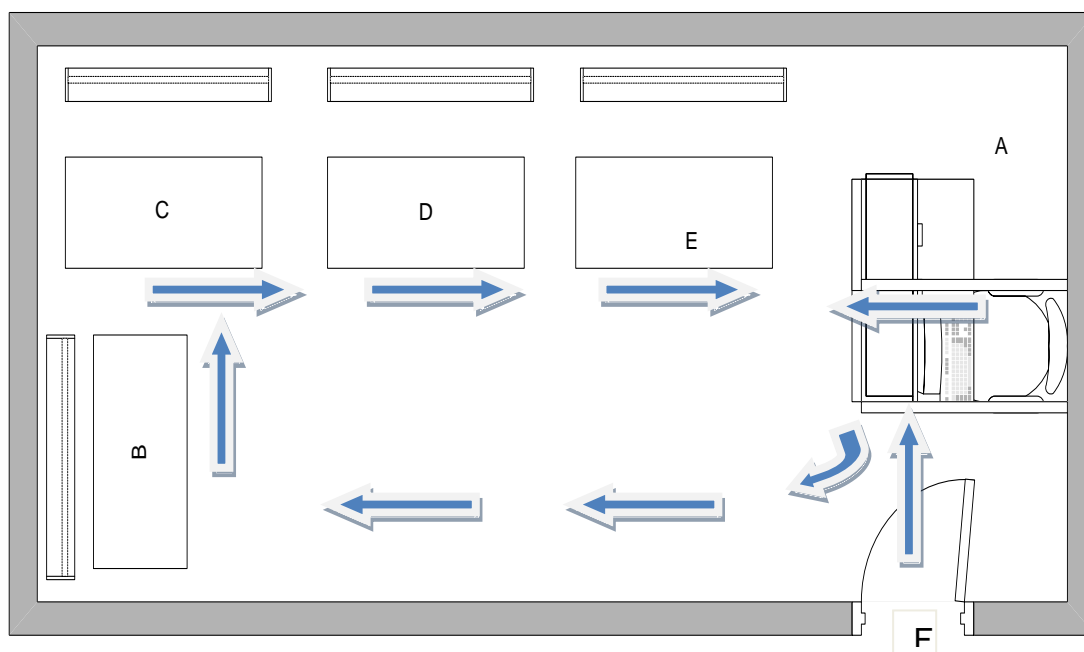


FIGURA N°1 FLUJO DE PERSONAL
LABORATORIO GALENICO DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS
BENJAMIN BLOOM

A: ÁREA DE DOCUMENTACION


B: ÁREA DE PESADA


C: ÁREA DE PREPARACION DE CAPSULAS Y FRACCIONAMIENTO DE
TABLETAS Y SACHETS


D: ÁREA DE PREPARACION DE SEMISOLIDOS

E: ÁREA DE PREPARACION DE SOLUCIONES

F: ENTRADA

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PPG 007 01
			HOJA: 1 DE:3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo ,Cuadro) 8. Anexos: Control de copias (Anexo , cuadro) 			
1. Objetivo Indicar el flujo que deben seguir el personal para pesar las materias primas en la elaboración de los productos fabricados en el laboratorio galénico.			
2. Alcance Este procedimiento aplica al personal que realice cualquier operación relacionada con la elaboración de formas farmacéuticas.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 007 01
		HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS		
<p>3.Responsabilidad de aplicación Todo el personal que realice este procedimiento son responsables de seguir las indicaciones para mantener el orden dentro del Laboratorio Galénico.</p> <p>4.Definiciones Flujo de pesada: camino o dirección que recorre el personal en la producción en el laboratorio galénico, desde la preparación de la requisición hasta los estantes donde se encuentran las materias primas para realizar la pesada de un lote de fabricación.</p> <p>5. Descripción 5.1 Procedimiento 1- Ubicar al personal en las mesas de fabricación. 2- Tomar la hoja de requisición de materias primas y materiales a utilizar en la fabricación. 3-El personal se dirige al área de requisición de materias primas.(A) 4-Realizar la requisición y pesada de las materias primas liquidas(área de pesada de líquidos). 5-Trasladarse al área de pesada de materias primas y área de balanzas granatarias (pesada de m.p de sólidos y semisólidos de cantidades mayores a 1g) 6-Hacer la respectiva pesada de materias primas solidas menores a 1g. 7-Retornar a la mesa de trabajo.</p> <p>6.Registros No aplica</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 007 01
		HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS		
<p>7. Control de Cambios(Ver Anexo N°10, Cuadro 9)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo N° 11, Cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


Procedimientos generales de operación estándar para los preparados magistrales en estado líquido, semisólido y sólido.


Tomando en cuenta su importancia se han incluido los Procedimientos generales de Operaciones Farmacéuticas de Pesada de Materia Prima , Mezclado y Tamizado, donde se encuentran los siguientes apartados: Objetivo; alcance; responsabilidad de aplicación; definición; descripción; material y equipo, procedimientos de la operación , limpieza; registros; control de cambios; anexos.

Dentro de Procedimientos generales de Operación estándar para los Preparado Magistrales (PPM), se incorporan los siguientes apartados: Objetivo; alcance; responsabilidad de aplicación; definición; descripción; formula patrón: material y equipo, procedimiento general, acondicionamiento, controles en proceso; registros; controles de cambio y anexos.


Se adecuan los PPM para la elaboración de: Soluciones, Jarabes, Suspensiones. En estado semisólido se adecuaron para cremas y/o pastas. Y en su estado sólido para cápsulas.


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB POF001 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS :TAMIZADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación de tamización 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 10 , Cuadro9) 8. Anexos:Cuadro decontrol de copias (Anexo N°11, Cuadro10) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento para el tamizado de productos pulverulentos.			
2. Alcance Este procedimiento recae sobre todo el personal que procedan a tamización de cualquier materia prima (Principios activos y/o excipientes).			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB POF 008 01
		HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación Todo el personal es responsable de tamizar adecuadamente las materias primas en polvo o pulverulentas.</p> <p>4. Definiciones Tamización: operación básica galénica que tiene por objeto separar las distintas fracciones de una mezcla pulverulenta o granulado en función de su tamaño.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamices de acero inoxidable de luz malla adecuada. - Bandeja de acero inoxidable. - Papel que no libere fibras. <p>5.2 Procedimiento de operación de tamización (Procedimiento manual)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elegir el tamiz de luz y tamaño de malla adecuada para el producto a tamizar, 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. 4. Colocar sobre el tamiz, en su parte central, una parte del producto. Procede a su tamización, mediante movimientos adecuados con el fin de conseguir que el producto pase por la malla. 5. Evitar, en lo posible, que el producto se quede retenido en los márgenes del tamiz. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB POF 001 01
		HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<p>6. Proceder con el resto del producto, de igual modo que en los puntos 4 y 5 del presente apartado, hasta tener la totalidad del producto tamizado.</p> <p>7. Retirar el tamiz del papel, evitando que los restos se mezclen con el producto tamizado.</p> <p>5.3 Limpieza</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar del tamiz todos los restos del producto con ayuda de papel que no libere fibras. 2. Lavar con agua jabonosa el tamiz. No utilizar cepillos que puedan modificar la luz de malla. 3. Aclarar con abundante agua. El ultimo aclarado que se realizara con agua desionizada. 4. Secar el tamiz. <p>6.Registros No aplican.</p> <p>7. Control de cambios (anexo N°10. Cuadro 9)</p> <p>8. Anexos: (Anexo N° 11, Cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB POF 00201
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Entorno y requisitos previos 5.3 Desarrollo de la operación 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo , Cuadro) 8. Anexos: Cuadro de control de copias (Anexo, Cuadro) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento para la pesada de materias primas.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB POF002 01
		HOJA: 2 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>2. Alcance Este procedimiento es responsabilidad del personal que realicen la pesada de la materia prima(Principios activos y/o excipientes) de cada preparación. Las materias primas deberán pesarse o medirse por separado.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Todo el personal encargado de realizar este procedimiento es responsable de pesar las cantidades correctas de cada materia prima utilizadas en la fabricación de los preparados magistrales.</p> <p>4. Definiciones No aplica</p> <p>5. Descripción 5.1 Material equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza de precisión, como mínimo de 1mg. - Vidrio de reloj. - Papel que no libere fibras (papel toalla). - Papel Glaseen. - Escobilla. - Vaso de precipitado - Espátulas descartables. - Probeta. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB POF 002 01
		HOJA: 3 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>5.2 Entorno y requisitos previos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura. - Evitar la exposición directa al sol. - Evitar las corrientes de aire. - Situar la balanza en una base fija y firme. Comprobar la calibración de la balanza, , ésta debe tener lectura de 0.00. Colocar el papel glaseen y verificar su peso. Luego proceder a tarar - Llevar archivo personal de pesada (Hoja de requisición). - Llevar etiqueta de identificación de materias primas. <p>5.3 Procedimiento de operación de pesada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Localizar en las mesas predeterminadas todas las materias primas de acuerdo con la hoja de requisición y descargar la cantidad a pesar en la hoja de kardex de cada materia prima. 2. Trasladar las materias primas a la zona de pesada y situarlas todas al mismo lado de la balanza. 3. Verificar la correcta limpieza de la balanza. 4. Encender la balanza (si es electrónica). 5. Realizar la puesta a cero de la balanza. 6. Anotar en la hoja de requisición y en las etiquetas de identificación el lote de la materia prima a pesar y el proveedor. 7. Colocar en el plato de la balanza el recipiente de pesada adecuado que permita identificar la materia prima y garantizar la integridad de la pesada. Tarar 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB POF 002 01 HOJA: 4 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>8. Abrir el envase correspondiente de la materia prima a pesar.</p> <p>9. Pesar la cantidad de materia prima indicada en la hoja de requisición, y anotar en la misma la cantidad pesada.</p> <p>10. Cerrar el envase del producto(en la zona de pesadas no debe haber mas de un envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas).</p> <p>11. Completar la etiqueta de identificación correspondiente a la información respectiva.</p> <p>12. Colocar la etiqueta de identificación correspondiente.</p> <p>13. Anotar en la hoja de requisición, la fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada.</p> <p>14. Una vez pesadas todas las materias primas(Correctamente identificadas), trasladarlas al área de fabricación en la mesa correspondiente.(A, B ó C)</p> <p>15. Finalizada la operación de pesada apagar la balanza(si es eléctrica) proceder a la limpieza de la balanza y utensilios de pesada, según el apartado 5.4 del presente procedimiento. Botar utensilios descartables.</p> <p>16. Los envases de las materias primas se trasladaran a las mesas predeterminadas y se colocaran en su ubicación correspondiente.</p> <p>5.4 Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza. Retirar de la balanza todos los restos de producto con ayuda de una escobilla o de un papel que no libere fibras. - Utensilios Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, enjuagando con abundante agua. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB POF 002 01 HOJA: 5 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Utensilios del apartado 5.1, según necesidad. - En caso de vertidos accidentes de productos, limpiar inmediatamente el plato de pesada y/o las diferentes partes de la balanza. <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N°10, Cuadro 9)</p> <p>8. Anexos: Cuadro de copias (Anexo N°11, Cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB POF003 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS : MEZCLADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación 5.3 Desarrollo de la operación de mezclado 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo , Cuadro) 8. Anexos: Cuadro de control de copias (Anexo, Cuadro) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 003 01 HOJA: 2 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS : MEZCLADO DE POLVOS		
<p>2. Alcance Este procedimiento es responsabilidad de todo el personal que proceda al mezclado de productos en polvo o pulverulentos (principios activos y/o excipientes).</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación El personal encargado de desarrollar este procedimiento es responsable de realizar correctamente la operación de mezclado de polvos.</p> <p>4. Definiciones Mezclado de polvos: Es una operación aleatoria de desplazamiento, en la que intervienen grupos de partículas grandes y pequeñas y hasta partículas individuales. Cuanto mas adherente es el material, con menor facilidad se mezclan o se segregan.</p> <p>5. Descripción 5.1 Material y equipo Bolsa plástica (mezclador de cuerpo móvil manual). Espátula de acero inoxidable. Papel que no libere fibras. Debido al alto riesgo de contaminación cruzada en esta operación deberán tomarse medidas técnicas u organizativa adecuadas para evitar dicha contaminación.</p> <p>5.2 Procedimiento de operación de mezclado 1. Pesar (LG HNBB PPG 001 01) por separado los distintos componentes de la mezcla.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPG 003 01 HOJA: 3 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS : MEZCLADO DE POLVOS		
<ol style="list-style-type: none"> 2. Comprobar la limpieza del mezclador (Bolsa plástica). 3. Comprobar la limpieza del mezclador de cuerpo móvil este conectado a la red eléctrica. 4. Proceder a cargar el mezclador con las materias primas de la fórmula. Según criterios teóricos de mezclado. <p>a) Mezcla directa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando el principio activo el mayor de 1.0 g se adicionan a la mezcla de las demás materias primas. 2. Introducir en el mezclador(bolsa Plástica) todos los excipientes en proporción de 1:1(en peso) incluyendo en principio activo, excepto lubricantes. 3. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. <p>5.4 Limpieza</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar del mezclador (mezclador eléctrico) todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras. Si es mezclador manual se descarta bolsa plástica). 2. Proceder a lavar el mezclador eléctrico con agua jabonosa. 3. Enjuagar el mezclador con agua. El último lavado se realizara con agua des-mineralizada. 4. Secar el mezclador. <p>6. Registros. No aplica.</p> <p>7. Control de cambios(Anexo N°10 ,Cuadro 9)</p> <p>8. Anexo: Cuadro de Control de copias (Anexo N°11, Cuadro 10).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

5.3 Dar a conocer los requisitos necesarios para adecuar el área para preparados magistrales y elaborar el listado de material y equipo a utilizar en el área de trabajo.

Para el desarrollo de este objetivo se encontró información muy completa ya que por medio de esta información se logra presentar los Procedimientos de Elaboración de las diferentes Formas Farmacéuticas como lo son para los jarabes, suspensiones y cremas y/o pastas.

Material indispensable en un laboratorio de preparados galénicos:

Para la fabricación, almacenamiento y control, se contara como mínimo, con el equipo siguiente:

- Mesa de trabajo de acero inoxidable
- Balanza granataria.
- Balanza de precisión de 0.01g
- Beackers de diferente capacidad
- Erlenmeyer de diferente volumen
- Agitador de vidrio
- Mortero y pistilo
- Tamices
- Probetas
- Tubos de ensayo
- Embudos

- Papel filtro
- Hot plate
- Termómetro
- Espátulas de acero inoxidable de diferente tamaño
- Refrigeradora.
- Provisión de agua desmineralizada o destilada
- Para la preparación de los medicamentos especiales como el factor VIII y la dilución de los productos oftálmicos se sugiere poseer una cámara de flujo laminar.

Material y equipo para cada forma galénica propuestas a prepara en el laboratorio galénico.

Se dará a conocer material y equipo para cada forma galénica a preparar en esta área.

Material y equipo para el fraccionamiento de polvos:

- Balanza semianalitica.
- Mortero y pistilo
- Tamices de diferentes números
- Espátula de goma y de acero inoxidable
- Papel Glassín.

Material y equipo para el fraccionamiento de tabletas:

- Cortadores.
- Mortero y pistilo.
- Mesa de acero inoxidable.
- Bolsa plástica.
- Etiquetas.

Material y equipo para dilución de colirios:

- Jeringas estériles de diferentes capacidades, 1, 3, 5, 10 mL.
- Envase estériles para colirios.
- Cabina de flujo laminar
- pH metro.
- Etiquetas.


Material y equipo para pomadas:


- Baño María.
- Espátula de goma.
- Mortero y pistilo
- Vasos de precipitado de diferentes capacidades
- Mesa de acero inoxidable.
- Tarro plástico de 100.0 – 400.0 gr- 1 Kilo
- Etiquetas Autoadhesibles.


Material y equipo para Capsulas:


- Balanza con precisión de 0.001g
- Espátulas
- Papel Glassín
- Cápsulas de diferente capacidad
- Papel toalla para la limpieza del producto terminado.


Se debe de aclarar que para cada Procedimiento de elaboración de los preparados magistrales se especificará todo lo relacionado a material y equipo necesario para cada proceso y que en este momento se nombran


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO:LG HNBB PPM 001 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE SOLUCIONES EN PREPARADOS MAGISTRALES			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de Cambios 8. Anexos <p>1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de soluciones liquidas no estériles.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 001 01 HOJA: 2 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE SOLUCIONES EN PREPARADOS MAGISTRALES		
<p>2. Alcance El alcance de este procedimiento es responsabilidad de todo el personal que se encargue de la elaboración de soluciones liquidas no estériles.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance El personal encargado de realizar este procedimiento es responsable de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de una solución.</p> <p>4. Definiciones A los efectos de lo recogido en este procedimiento se entiende por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solución: mezcla, química y físicamente homogénea, de dos o mas sustancias. - Solución liquida: solución en la que el solvente es liquido y el soluto es Solido o líquido. <p>5. Descripción 5.1 Formula patrón</p> <p>Principio activo..... X%</p> <p>Solvente(Agua) c.s.p..... 100</p> <p>Conservadores.....c.s</p> <p>Correctivo de saborc.s</p> <p>Correctivo de color.....c.s</p> <p>Puede formar parte de la preparación otros componentes como: cosolventes, antioxidantes, etc.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 001 01 HOJA: 3 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE SOLUCIONES EN PREPARADOS MAGISTRALES		
<p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador electrónico(Agitador de Hélice; batidora) - Agitador de vidrio(Agitador mecánico) - Vasos de precipitados, probetas y otros recipientes adecuados - Sistema de producción de calor: cocina eléctrica - Filtro adecuado (papel filtro) - Embudo de vidrio <p>5.3 Procedimiento de operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar el área de fabricación (LG HNBB PPG 003 01) 2. Limpiar la cristalería (LG HNBB PPG 004 01) 3. Pesar (LG HNBB PPG 002 01) o medir todos los componentes de la formula. 4. Colocar una cantidad del solvente (de acuerdo a cálculos previos) y adicionar los conservadores de menor a mayor solubilidad(calentar si es necesario). Agitar con un agitador mecánico después de cada acción. 5. Agregar el resto de solvente con agitación mecánica constante. Disolver los componentes de la formula de menor a mayor solubilidad en el solvente mas adecuado, incluyendo el principio activo; agitar con agitador mecánico después de cada adición. 6. Unir las premezclas con agitación mecánica de acuerdo a ensayos previos hasta homogenizar. 7. Colorear la mezcla del paso 6, con agitación mecánica de acuerdo a ensayos previos hasta homogenizar. 8. Adicionar el correctivo de olor(si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 001 01
		HOJA: 4 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE SOLUCIONES EN PREPARADOS MAGISTRALES		
<p>tensioactivo y agitación mecánica.</p> <p>9. Pasar la solución por el filtro adecuado.</p> <p>10. Completar hasta el volumen total especificado en la formula, con el resto del solvente.</p> <p>11. Realizar Controles en proceso.</p> <p>12. Envasar el producto obtenido.</p> <p>13. Proceder a la limpieza del material y equipo.</p> <p>14. Etiquetar y almacenar en los estantes.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: - color (LG HNBB PCP001 01) , sabor (LG NHBB PCP002 01); transparencia - transparencia (LG HNBB PCP 003 01) - Partículas extrañas (LG HNBB PCP005 01) - Verificación del volumen (LG HNBB008 01) - Viscosidad (LG HNBB 004 01) - Determinación de la densidad relativa(LG HNBB PCP006 01) - Determinación del pH (LG HNBB PCP 007 01) <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 001 01
		HOJA: 5 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE SOLUCIONES EN PREPARADOS MAGISTRALES		
<p>7. Control de cambios (Anexo N°10 , Cuadro 9)</p> <p>8. Anexos; Control de copias (Anexo N°11, Cuadro 10).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PPM 002 01
			HOJA:1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE JARABES			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de General 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de Cambios 8. Anexos 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de jarabes.			
2. Alcance Este procedimiento recae sobre el personal encargado de la elaboración de jarabes.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 002 01
		HOJA: 2 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE JARABES		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal encargado de realizar este procedimiento es responsable de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de un jarabe.</p> <p>4. Definiciones - Jarabe: Preparación acuosa de uso oral caracterizada por un sabor y consistencia viscosa. Puede contener sacarosa a una concentración de 55% p/p- 85 p/v. Su sabor dulce se puede obtener también utilizando otros polioles o agentes edulcorantes. Cada dosis de un envase multidosis se administra por medio de un dispositivo apropiado que permita medir el volumen prescrito.</p> <p>5. Descripción 5.1 Formula patrón En general de ajusta a 100% Principio activo.....x % Sacarosa.....55%- 85% Correctivo de sabor.....c.s Correctivo de color.....c.s Agua desmineralizada c.s.p.....100 Puede formar parte de la formulación otros componentes como: conservadores, polioles,(glicerina, sorbitol),etc.</p> <p>5.2 Material y equipo - Vasos de precipitados (Tanque Reactor de acero inoxidable).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 002 01 HOJA: 3 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE JARABES		
<ul style="list-style-type: none"> - Probetas - Agitador eléctrico(Agitador de Hélice; batidora) - Agitador de vidrio(Agitador mecánico) - Papel filtro o gasa. - Embudo - Sistema de producción de calor: cocina eléctrica. - Baño Maria. - Termómetro. <p>5.3 Procedimiento General</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar el área de fabricación(LG HNBB PPG 003 01) 2.Limpiar la cristalería (LG HNBB PPG 004 01) 3. Pesar (LG HNBB POF 002 01) y medir todos los componentes de la formula. 4. Agregar en un tanque reactor (vaso de precipitado), la cantidad de agua purificada especificada en la formulación. 5. Calentar el agua a ebullición, si es necesario, adicionar los conservadores de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición. Enfriar a temperatura ambiente.(tomar las temperaturas) 6. Adicionar lentamente, la sacarosa con agitación eléctrica a velocidad 2 (700 rpm). Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo. Filtrar. 7. Añadir en el otro tanque(vaso de precipitado) una cantidad de agua desmineralizada de acuerdo a la formulación y agregar los demás componentes de menor a mayor solubilidad, con agitación mecánica después de cada adición. 8. Incorporar el principio activo en función de su solubilidad en el agua u otro solvente adecuado, agitar y solubilizar y adicionar al paso 7 con agitación 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 002 01 HOJA: 4 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE JARABES		
<p>mecánica hasta homogenizar.</p> <p>9. Agregar el correctivo de color con agitación mecánica hasta homogenizar.</p> <p>10. Unir el jarabe del paso 6 con la solución del paso 8 con agitación mecánica constante.</p> <p>11. Adicionar el correctivo de olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla, si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica.</p> <p>12. Filtrar y llevar a volumen con agua desmineralizada.</p> <p>13. Realizar Controles en proceso.</p> <p>14. Envasar el producto terminado.</p> <p>15. Etiquetar y almacenar en el estante de cuarentena.</p> <p>16. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proceder al acondicionamiento del jarabe, según las especificaciones de cada formulación. - El tipo de envase utilizado debe ser el adecuado y compatible con el jarabe que contiene. - Debe ir acompañado del dispositivo (cuchara, vaso dosificador, etc.) adecuado que permita medir el volumen prescrito. <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: color (LG HNBB PCP 001 01), sabor (LG HNBB PCP 002 01),transparencia 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 002 01
		HOJA: 5 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE JARABES		
<p>(LG HNBB PCP 003 01).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partículas extrañas (LG HNBB PCP 005 01). - Verificación del volumen (LG HNBB PCP 008 01). - Viscosidad (LG HNBB PCP 004 01). - Determinación de la densidad relativa (LG HNBB PCP 006 01). - Determinación pH (LG HNBB PCP 007 01) <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 10, Cuadro 9).</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 11, Cuadro 10).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PPM 003 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE LA ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de Cambios (Anexo N°10,cuadro9) 8. Anexos: control de copias(Anexo N°11, cuadro10) <p>1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de suspensiones.</p> <p>2. Alcance Este procedimiento es responsabilidad de todo el personal que procedan a la elaboración de suspensiones.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 003 01 HOJA: 2 DE: 5
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal encargado de realizar este procedimiento es responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de una suspensión.</p> <p>4. Definiciones - Suspensión: sistema disperso heterogéneo constituido por partículas de un solido insoluble(fase dispersa) de tamaño de partícula mayor de 0.1 μm, dispersadas en un liquido (medio dispersante).</p> <p>5. Descripción 5.1 Formula patrón Principio activo.....x % Agente Suspensor.....c.s Humectante.....c.s Correctivo de sabor.....c.s Correctivo de olor.....c.s Agua desmineralizada c.s.p.100 Otros componentes que pueden formar parte de la formulación son: modificadores de la tensión superficial, antioxidantes, conservantes, reguladores de pH, etc.</p> <p>5.2 Material y equipos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico(Agitador de Hélice o Propela; batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados (Tanque Reactor de acero inoxidable). - Probetas y otros recipientes adecuados. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 003 01 HOJA: 3 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE LA ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES		
<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de producción de calor: cocina eléctrica. - Baño de maria. - Termómetro. - Mortero y pistilo (mezclador amansador). - Homogenizador (Molino coloidal). - Balanza digital(Balanza industrial) - Balanza granataria. - Tamiz. <p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar el área de fabricación(LG HNBB PPG 003 01) 2. Limpiar la cristalería (LG HNBB PPG 004 01). 3. Pulverizar y tamizar sólidos (LG HNBB PPG 001 01). 4. Pesar (LG HNBB PPG 002 01) y medir todos los componentes de la formula. 5. Calentar en un tanque reactor (vaso de precipitado), la cantidad de agua especificada en la formulación. 6. Añadir de menor a mayor solubilidad los conservadores con agitación mecánica después de cada adición hasta completa disolución. 7. Adicionar las demás materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición hasta completa disolución. 8. Agregar el agente viscosante, espolvorearlo por medio de una tamiz en el agua preservada(tomar en cuenta la temperatura a la cual se hincha el sante, en frio o en caliente). 9. Dejar hinchar (tomar nota de la temperatura de hinchamiento) y agitar suavemente con agitación mecánica. Debe obtenerse una dispersión de 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 003 01 HOJA: 4 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE LA ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES		
<p>aspecto homogéneo sin presencia de producto aglomerado (fase acuosa).</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. En un mezclador amansador(mortero y pistilo) agregar el/los principio/s activo/s insolubles(previamente mezclados en un mezclador manual), añadir el agente humectante de mayor a menor poder de humectación, si procede, hasta formar un núcleo (de acuerdo a conocimientos teóricos). 11. Pasar el núcleo a un tanque reactor(vaso de precipitado) previamente calibrado a la cantidad de suspensión de acuerdo a la formulación. Arrastrar el residuo del núcleo mezclador amansador con parte de la fase acuosa y recolectar en el tanque. 12. Incorporar el correctivo de sabor con o sin tensioactivo(de acuerdo a requerimiento) con agitación mecánica. 13. Llevar a volumen y agitar con agitador eléctrico a velocidad 2(700rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación. 14. Pasar la suspensión obtenida por el molino coloidal y recibir en otro vaso de precipitado y luego pasarla a una probeta para determinar lo obtenido 15. Determinar el porcentaje de perdida. 16. Realizar Controles en proceso. 17. Envasar el producto obtenido. 18. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimiento de limpieza correspondiente. 19. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento de la suspensión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizando debe ser adecuado y compatible con la</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 003 01 HOJA: 5 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE LA ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES		
<p>suspensión</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Color (LG HNBB PCP 001 01), sabor (LG HNBB PCP 002 01). - Verificación del volumen (LG HNBB PCP 008 01). - Dispersabilidad (LG HNBB PCP 0011 01). - Homogeneidad (LG HNBB PCP 0012 01). - Viscosidad (LG HNBB PCP 004 01). - Determinación de la densidad relativa (LG HNBB PCP 006 01). - Determinación del pH (LG HNBB PCP 007 01). <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N°10, Cuadro 9).</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 11, Cuadro 10).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PPM 004 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de Cambios(Anexo N°10, cuadro 9) 8. Anexos: cuadro control de copias(Anexo N° 11, cuadro10) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de la forma farmacéutica semisólida crema y/o pasta.			
2. Alcance Este procedimiento recae sobre todo el personal que proceda a la elaboración de cremas y/o pastas.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 004 01
		HOJA: 2 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE F.F ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance El personal encargado de realizar este procedimiento es responsable de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de una crema y/o pasta.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cremas: Son formas farmacéuticas semisólidas suaves y untuosas que contienen agente medicinales destinados a ser aplicadas a la piel con o sin masaje, son de consistencia blanda con un punto de ablandamiento próximo o superior a 37°C. <p>5. Descripción</p> <p>5.1. Formula patrón. En general se ajusta al 100%: Principio activo.....x % Excipientes: Fase grasa.....x % Fase acuosa.....x % Emulsionante (tensioactivo).....x % Conservadores.....x % Antioxidantes.....x % Correctivos de sabor.....x % Correctivos de color.....x % Otros componentes que forman parte de la formulación son: agente Suspensor, regulador de pH, etc.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 004 01 HOJA: 3 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE F.F ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS		
<p>*Nota: En caso de utilizar una base autoemulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.</p> <p>5.2. Material y equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico, Agitador planetario, Agitador de Propela (batidora) - Agitador de vidrio(Agitador mecánico) - Vasos de precipitados(Tanques de acero inoxidable- fase acuosa, Tanques de acero inoxidable de doble fondo- fase oleosa) - Probetas y otros recipientes adecuados. - Sistema de producción de calor(cocina eléctrica) - Baño Maria - Termómetro(termostato) - Molino (molino de tres rodillos) - Mortero y pistilo(Mezclador-amasador) - Balanza digital(balanza industrial) - Tamices(tamices vibradores) <p>5.3. Procedimiento General (Método en caliente)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar el área de fabricación(LG HNBB PPG 003 01) 2. Limpiar la cristalería(LG HNBB PPG 004 01) 3. Pesar (LG HNBB POF 002 01) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes. 4. Pesar (LG HNBB POF 002 01) los componentes de la fase acuosa. 5. Pesar vaso de precipitado de la fase oleosa. 6. Preparar la fase acuosa en un tanque reactor (vaso de precipitado), colocando 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 004 01
		HOJA:4 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE F.F ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS		
<p>los componentes afines de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición.(utilizar calor si es necesario de acuerdo a las propiedades de la materia prima)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Incorporar en otro tanque (vaso de precipitado previamente pesado) las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas, tomar la temperatura de equilibrio de las grasas (fase oleosa). 8. Calentar la fase acuosa 5°C mas que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa, con agitación moderada. 9. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la oleosa a chorro continuo y agitación eléctrica a velocidad 2(700rpm) por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación. 10.A temperatura de 50°C agregar por medio de un tamiz los polvos insolubles (si es pomada- suspensión) y agitar a velocidad 2(700 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación. 11. A temperatura de 40°C agregar la cantidad necesaria de perfume(tomar nota de la cantidad utilizada) a velocidad 1 (500 rpm) por el tiempo que dependerá de cada formulación y elegir la fragancia adecuada para cada formulación 12. Determinar el porcentaje de perdida pesando vaso de precipitado con producto terminado. 13. Realizar controles en proceso. 14. Envasar el producto obtenido. 15. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondiente. 16. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PPM 004 01
		HOJA: 5 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE F.F ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS		
<p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene. Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la formula en reposo durante un corto espacio de tiempo.</p> <p>5.5. Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> -Evaluación de las características organolépticas: color (LG HNBB PCP 013 01) -Verificación de volumen (LG NHBB PCP 015 01) o (LG NHBB PCP 016 01) -Homogeneidad (LG HNBB PCP 014 01) -Prueba de solubilidad (LG HNBB PCP 009 01) -Determinación de pH (LG HNBB PCP 017 01) <p>6. Registros</p> <p>No aplica</p> <p>7. Control de cambio (Anexo N°10, cuadro 9)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N°11, cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


5.4 Diseño de formato de los procesos de producción en todo el proceso de elaboración


Se presentan los Procedimientos generales de operación estándar para el control de calidad en proceso de dichas formas farmacéuticas y sus respectivos equipos e instrumentos.

En el capítulo 12.3 de los Controles en Proceso del Reglamento Técnico Centroamericano menciona que antes de iniciar las operaciones de producción se debe verificar y documentar todas las acciones requeridas para realizar las operaciones previstas, se debe asegurar la limpieza del área y equipo para su adecuada utilización. Por tanto se han redactado procedimientos generales para algunos controles en proceso que puedan ser realizados en el laboratorio Galénico.


Como lo indica en la Normativa del informe 32 de la O.M.S en el capítulo 12 y el reglamento técnico Centroamericano del Capítulo 9 de Equipo, deben existir instrucciones de Operación para el equipo. Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, debe contar con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y preocupaciones para su operación.

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 001 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: COLOR			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros(Ver Anexo N°13) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo N°10) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N° 11) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de color para los controles de productos de formas farmacéuticas liquidas.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 001 01 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: COLOR		
<p>2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones - Color: es una diferenciación visible característica, impartida por algunas formas farmacéuticas para los siguientes propósitos: Efecto estético, fácil identificar, efecto de enmascaramiento.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubos de comparación. - Fuente de luz blanca. <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Llenar el tubo de comparación con el liquido a examinar y otro con una solución estándar. - Colocar ambos tubos sobre la fuente de luz blanca. - Observar los tubos desde arriba en posición vertical sobre la fuente de luz - Repetir la prueba para mayor precisión. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 001 01 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: COLOR		
<p>- No deben verse areas oscuras ni distorsión de la luz transmitida en el fondo del tubo. El color de la muestra debe ser igual al del estándar.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo 13, Cuadro 12).</p> <p>7. Referencia Trabajo de graduación Recopilación de pruebas no oficiales para el control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control e cambios (Anexo N°10, Cuadro 9)</p> <p>9. Anexos Cuadro de control de copias (Anexo N°11, Cuadro 10).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 002 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: SABOR			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 6. Registros(Ver Anexo N° 13) 7. Referencia 8.Control de cambios (Anexo N°10) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N°11) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de sabor para los controles de productos de formas farmacéuticas liquidas.			
2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 002 01 HOJA: 2 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: SABOR		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones Sabor: sentido por el cual la forma farmacéutica oral es percibida cuando se coloca sobre la lengua, esta dado por los sabores de los ingredientes de la formula y los sabores agregados para hacer la forma farmacéutica oral mas agradable al paladar.</p> <p>5. Descripción 5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coloca 1 ó 2 gotas del producto liquido en un vidrio de reloj y saborearlo con la lengua. - Determinar las características del sabor. - Los saborizantes deben enmascarar en la mayor medida el sabor del alcohol y el principio activo. <p>6. Registros Aplica (Anexo N°13, Cuadro 12)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control de Cambios(Anexo N°10, Cuadro 9)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N°11, Cuadro10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 003 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros(Ver Anexo N° 13) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo N°10) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N° 11) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de transparencia para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCPM 003 01 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA		
<p>2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones Transparencia: traslúcido, del cuerpo a través del cual puede verse claramente los objetos.</p> <p>5.Descripcion</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de Precipitado. <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar un tamaño de muestra adecuado para el lote a analizar o durante el proceso de producción. - Verter el contenido de un frasco en un beaker de capacidad adecuada al volumen del producto. - Observar a luz natural. - El liquido debe observarse limpio, transparente y sin turbidez. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 003 01 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA		
<p>6. Registros Aplica (Anexo N°13, Cuadro 12)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control de Cambios(Anexo N° 10, Cuadro 9)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N°11, Cuadro 10).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCPM 004 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros(Ver Anexo N° 13) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo N°10) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N°11) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de viscosidad para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas.			
2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 004 01 HOJA: 2 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones Viscosidad: es la propiedad de un líquido íntimamente relacionado con la resistencia al flujo, esta definida en términos de la fuerza requerida para mover un plano de superficie colocado sobre otro, bajo condiciones específicas cuando un espacio entre ambas superficies es llenado por el líquido en cuestión. Puede ser considerado como una propiedad relativa donde el agua es el material de referencia y todas las viscosidades son expresadas en términos de viscosidad a t° 20°C.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viscosímetro. - Vaso de precipitado. <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - En un beaker de 250 mL colocar la muestra del lote que se analizara y seleccionar el espín a utilizar. - Conectar el espín al eje rotatorio del aparato, sostener el eje con una mano al conectar el espín para evitar problemas en su alineación. - Colocar la muestra a analizar en un beaker de tamaño adecuado de acuerdo al número de espín utilizado. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 004 01 HOJA: 3 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> -Colocar la muestra a analizar en un beaker de tamaño adecuado de acuerdo al número de espín utilizado. - Introducir el espín cuidadosamente dentro del fluido, hasta que este alcance el nivel marcado(con un espin grueso tipo disco es a veces necesario inclinar el instrumento levemente mientras que se sumerge para evitar atrapar burbujas de aire en su superficie) -Nivelar el viscosímetro utilizando el nivel de burbuja de aire incluido en el aparato para este fin. -Presionar el embrague y accionar el motor del viscosímetro, soltar el embrague y permitir que el dial rote hasta que el indicador se estabilice en una posición fija respecto al dial. -El tiempo requerido para la estabilización dependerá de la velocidad a la cual el espín rota(a velocidades sobre 4 rpm será generalmente de 20- 30 segundos y a velocidades mas bajas puede tomar el tiempo requerido para una revolución del dial). -Para detener el dial en el punto correcto a velocidades altas es necesario presionar el embrague y accionar el interruptor del motor para parar el instrumento observado el indicador. -Presionar el viscosímetro con el embrague todavía presionado para llevar a cabo las lecturas y luego liberarlo. -Obtener el valor de la viscosidad de la muestra. - La viscosidad del material de prueba puede fácilmente ser obtenido consultando el factor provisto en el viscosímetro para este fin. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCPM 004 01 HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<p>6. Registros Aplica (Anexo N° 13, Cuadro12)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control de Cambios(Anexo N°10, Cuadro9)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N°11, Cuadro 10).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 005 01
			HOJA:1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PARTICULAS EXTRAÑAS			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (ver anexo N°13) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo N°10) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N°11) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de viscosidad para los controles de partículas extrañas productos de formas farmacéuticas líquidas.			
2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 005 01 HOJA: 2 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PARTICULAS EXTRAÑAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones Partículas extrañas: cuerpos extraños son todas las partículas extrañas que pueden encontrarse en un fluido o en una forma farmacéutica en polvo y ser consideradas como elementos impuros.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado. - Agitador. <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar o durante el proceso de producción. - Verter el contenido de un frasco en un beaker. - Agitar vigorosamente la solución. - Observar que la solución no posea partículas extrañas visibles. <p>6. Registros Aplica (Anexo N°13, Cuadro 12)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control de Cambios(Anexo N°10, Cuadro 9)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N° 11, Cuadro 10).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 006 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS:DENSIDAD			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (ver Anexo N°13) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo N°10) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N° 11) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de la densidad para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas.			
2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCPM 006 01 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS:DENSIDAD		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones Densidad: (ρ) es una magnitud referida a la cantidad de masa contenida en un determinado volumen.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza - Probeta - Picnómetro - Agitador de vidrio <p>5.2 Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar y secar perfectamente el picnómetro con papel que no libere fibras - Pesar el picnómetro vacío, anotando su peso: masa del picnómetro solo (P vacío) gramos. - Se llena el matracito completamente con agua destilada hasta casi rebozar y se tapa con la pieza que tiene la señal de enrase o aforo. El nivel del agua debe quedar por encima de la señal de aforo. - Con un trozo de papel de filtro se seca el picnómetro por fuera y con otro trocito de papel de filtro se quita el agua que queda por encima de la señal de aforo, dejándolo perfectamente enrasado. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 006 01 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS:DENSIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> - Pesar el picnómetro con el agua destilada y se anota el peso a continuación: Masa del picnómetro con agua destilada: gramos. - Vaciar el picnómetro, enjuagarlo por dentro un par de veces con un poco de liquido problema. - Llenar el picnómetro con el liquido problema hasta hacerlo casi rebosar y como en el caso anterior con agua destilada, secarlo por fuera y enrasarlo perfectamente. - Pesar el picnómetro con el liquido problema y anotar el peso a continuación: Masa del picnómetro con el liquido problema: gramos. - Aplicar la formula de la densidad relativa del agua: Densidad: <p style="text-align: center;">Masa picnómetro con liquido – Masa picnómetro vacio</p> <p>Densidad del liquido = $\frac{\text{Masa picnómetro con liquido} - \text{Masa picnómetro vacio}}{\text{Masa picnómetro con agua} - \text{Masa picnómetro vacio}}$</p> <p>6. Registro Aplica (Anexo N°13. Cuadro No. 12)</p> <p>7. Referencia Trabajo de graduación recopilación de pruebas físicas no oficiales para el Control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N°10 , cuadro No. 9)</p> <p>9. Anexos Cuadro control de copias (Anexo N°11 , cuadro No.10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 007 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de Operación 5.3 Determinación Potenciometrica del pH 6. Registros(ver Anexo N°13) 7. Referencia 8.Control de cambios (Anexo N°10, cuadro 9) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N° 11 , cuadro 10) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento para la toma de pH con papel y phmetro para los controles de productos de formas farmacéuticas liquidas.			
2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 007 01 HOJA: 2 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones Phmetro: Es un equipo que se utiliza para determinar la acides o la alcalinidad que posee cada sustancia. El pH es una característica propia de cada producto, la sigla significa Potencial Hidrogeno. La escala de medición va desde cero (0) a catorce (14), conteniendo la escala de cero (0) a siete (7) todos los productos o sustancias identificadas como ácidos y la escala que va de siete (7) a catorce (14), las sustancias alcalinas o básicas; siete (7) es el valor neutro (ni acido, ni básico) pH: es la medida de acides o de alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno</p> <p>5. Descripción 5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para medir el pH o tiras radiactivas - Agua libre de CO₂ - Phmetro - Buffer pH=4, pH=7, pH=9.2 ó 10 - Agitador de vidrio - vaso de precipitado - Termómetro 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCPM 007 01 HOJA: 3 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH		
<p>5.2 Determinación con tiras reactivas:</p> <p>Las tiras reactivas, se utilizan cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud. Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La lectura para usar papel pH se realizara a la muestra problema sin previo tratamiento. Salvo excepciones, en cuyo caso se especificara en la correspondiente monografía, la preparación de la muestra. - Introducir la varilla de vidrio en la muestra problema - Humedecer la tira reactiva de pH - Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras - Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro. <p>5.3 Determinación potenciométrica del pH</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encender el aparato - Estandarizar el pHmetro como sigue a continuación a t° 25°C con los siguientes buffer pH= 4,7,9.2 ó 10 - Colocar los electrodos en buffer 4 ajustar según procedimiento - Retirar los electrodos del buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del buffer - Lavar y colocar los electrodos en buffer 7 ajustar - Retirar el buffer 7 hasta que se lea el valor correcto del buffer - Lavar y colocar los electrodos en buffer 9.2 ó 10 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCPM 007 01 HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH		
<ul style="list-style-type: none"> - Retirar el buffer 9.2 ó 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer - Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO₂) - En un vaso de precipitado, colocar 30 ml de la muestra - llevar la muestra a temperatura de 25°C ± 2°C - leer el pH de la muestra <p>6. Registro Aplica (Anexo N°13, cuadro 12)</p> <p>7. Referencia Trabajo de graduación recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (anexo N°10, cuadro 9)</p> <p>9. Anexos: cuadro control de copias (Anexo N°11 , cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 008 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VARIACION DE VOLUMEN			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 13) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo N°10) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N°11) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de variación de volumen para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas.			
2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 008 01 HOJA: 2 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VARIACION DE VOLUMEN		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones Variación de Volumen: la siguiente prueba esta diseñada para asegurar que un liquido, cuando es transferido a su contenedor original, contendrá el volumen de dosis que es declarado en la etiqueta del articulo.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Probeta <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verter el contenido del contenedor en la probeta y dejar escurrir hasta que este quede completamente vacío - Observar y anotar el volumen del producto obtenido del contenedor - El contenido de cada contenedor no debe de desviarse de lo rotulado en la etiqueta por mas del porcentaje mostrado en las tablas <p>6. Registros Aplica (Anexo N°13, cuadro 12)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficial para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N°10 , cuadro 9)</p> <p>9. Anexos cuadro control de copias (Anexo N°11 , cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 00 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: COLOR EN POMADAS			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo) 9. Anexos: Control de copias (Anexo) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de Color para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas.			
2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 00 01 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FAMACEUTICAS SEMISOLIDAS: COLOR EN POMADAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones Color: Es una diferenciación visible característica, impartida por algunas formas farmacéuticas para los siguientes propósitos: Efecto estético, fácil de identificar, fácil de identificar, efecto de enmascaramiento.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espátula - Vidrio de reloj <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar una porción del producto de la muestra seleccionada, utilizando una espátula. - Extenderla sobre un vidrio de reloj de manera que tal que se forme una capa de grosor moderado. - El color debe estar homogéneamente distribuido en toda la superficie visible. <p>6. Registros Aplica (Anexo N°14, Cuadro13).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 00 01 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FAMACEUTICAS SEMISOLIDAS: COLOR EN POMADAS		
<p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficial para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N°10 , cuadro 9)</p> <p>9.Anexos cuadro control de copias (Anexo N°11 , cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 00 01
			HOJA:1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS:HOMOGENEIDAD EN POMADAS			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 14) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo N°10) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N°11) 			
1. Objetivo el procedimiento de Homogeneidad para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas.			
2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 00 01 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FAMACEUTICAS SEMISOLIDAS:HOMOGENEIDAD EN POMADAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones Homogeneidad: Es un sistemas que esta formado por una sola fase. Es toda masa aislada que posee las mismas propiedades intensivas en mas de dos puntos. Una forma rudimentaria de comprobarlo es mediante su visualización. Si no se pueden distinguir las distintas partes que lo forman, este será, pues homogéneo.</p> <p>5. Descripción 5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espátula - Trozo de papel <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar porción de producto de la muestra seleccionada utilizando una espátula. - Extender la porción del producto tomada sobre la superficie de un trozo de papel tamaño conveniente. - Observar cuidadosamente la superficie extendida. - No debe observarse separación de fases; en caso de pomadas que contienen sustancias solidas, ninguna masa de polvo o grumos debe verse a simple vista. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 00 01 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FAMACEUTICAS SEMISOLIDAS:HOMOGENEIDAD EN POMADAS		
<p>6. Registros Aplica (Anexo N° 14, Cuadro 13).</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficial para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N°10 , cuadro 9)</p> <p>9. Anexos cuadro control de copias (Anexo N° 11 , cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 00 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TARROS)			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N°14) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo N°10) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N°11) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de Variación de Peso (Tarros) para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas.			
2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 00 01 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FAMACEUTICAS SEMISOLIDAS:VARIACION DE PESO (TARROS)		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. Definiciones Variación de peso (Tarros): Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de u numero establecido de tarros, dentro del limite de aceptación, previamente pesado el tarro vacio y posteriormente con el producto, así de la diferencia se obtiene el peso neto.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza - Espátula - Agua destilada o Solvente <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 10 tarros de muestra a analizar - Pesar cada uno de los 10 tarros seleccionados y marcar las respectivas tapas. - Retirar el contenido. - Lavar con agua o un solvente apropiado el tarro. - Secar cuidadosamente y pesar los tarros vacios. - Calcular el contenido neto. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 00 01 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FAMACEUTICAS SEMISOLIDAS:VARIACION DE PESO (TARROS)		
<p>- El promedio del contenido neto no es menor que la cantidad rotulada y el contenido neto de cada uno de los contenedores no es menor que el 90% de la cantidad rotulada; cuando la cantidad es 60 g ó 60 mL o menos. Cuando la cantidad es mayor a 60 g ó 60mL ,pero no mayor a 159g ó 150 mL, el contenido no debe ser menor a 95% según el libro Oficial.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo N°14, Cuadro 13).</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficial para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N°10 , cuadro 9)</p> <p>9.Anexos cuadro control de copias (Anexo N° 11 , cuadro 10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO: LG HNBB PCP 00 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: pH EN POMADAS			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Determinación con tiras reactivas 5.3 Determinación potenciometrica de Ph 6. Registros (Ver Anexo N°14) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo N° 10) 9. Anexos: Control de copias (Anexo N° 11) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento para la toma de pH con papel y para los phmetro para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas.			
2. Alcance Todo el personal encargado de efectuar los controles de productos en el laboratorio Galénico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 00 01 HOJA: 2 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FAMACEUTICAS SEMISOLIDAS: pH EN POMADAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación El personal involucrado en este procedimiento es responsable de cumplir todos los controles en proceso del producto.</p> <p>4. definiciones pH: es la medida de acidez o alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para medir el pH ó tiras reactivas. - Agua libre de CO₂. - Phmetro. - Agitador de vidrio. - Termómetro <p>5.2 Determinación con tiras reactivas: Las tiras reactivas, se utilizaran cuando la determinación del pH no requiera de exactitud. Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p>Procedimiento para usar papel pH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La preparación de la muestra se especificara en la correspondiente monografía. 1g de muestra en 10 mL de agua libre de CO₂. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 00 01 HOJA: 3 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FAMACEUTICAS SEMISOLIDAS: pH EN POMADAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Introducir una varilla de vidrio en la muestra problema. - Humedecer la tira reactiva de pH. - Comparar el color de la tira reactiva, con los estándares dela caja de tiras. - Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro. <p>5.3 Determinación potenciométrica del PH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encender el aparato. - Estandarizar el phmetro como sigue a continuación a t° 25°C con los siguientes buffer pH= 4, 7, 9.2 ó 10. - Colocar los electrodos en Buffer 4, ajustar según procedimiento. - Retirar los electrodos del Buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del buffer. - Lavar y colocar los electrodos del buffer 7 ajustar - Retirar el buffer 7 hasta que sea el valor correcto del buffer. - Lavar y colocar los electrodos en buffer 9.2 ó 10 ajustar. - Retirar el buffer 9.2 ó 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer. - Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO₂). - En un vaso de precipitado, pesar 1 g de muestra y mezclar con 20 mL de agua libre de CO₂. - Tapar y reposar por 10 minutos, decantar el líquido sobre nadante. - Llevar la muestra a temperatura de 25 °C ± 2°C. - Leer el pH de la muestra. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR		
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES	CODIGO: LG HNBB PCP 00 01 HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FAMACEUTICAS SEMISOLIDAS: pH EN POMADAS		
<p>6. Registros Aplica (Anexo N° 14, Cuadro 13).</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficial para el control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N°10 , cuadro 9)</p> <p>9.Anexos cuadro control de copias (Anexo N° 11 , cuadro10)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

5.5 Dar a conocer el perfil de los profesionales que trabajan en el área.

Para optar por el cargo de encargado del Laboratorio Galénico debe de cumplir con los requisitos siguientes:

Deben de poseer el grado de Licenciado en Química y Farmacia

Debe de tener por lo menos 2 años de experiencia en la elaboración de preparados magistrales.

Capacidad para organizar su trabajo.

Debe de contar con iniciativa propia.

Con capacidad para tomar decisiones.

Que tenga capacidad para trabajar en equipo.

El personal técnico que labore deberá estar calificado, mediante formación, entrenamiento y experiencia en el área de preparados magistrales.

Se recomienda la implementación de planes de formación y programas de actualización permitiendo así que todo el personal este sometido a una formación continuada. Dichos planes abarcan desde el encargado del área del laboratorio, técnicos, hasta el personal de limpieza, el cual debe de conocer las restricciones del uso de las instalaciones, para garantizar la calidad de los productos allí elaborados.

5.6 Elaborar el listado de formulaciones a preparar en el área de preparados magistrales y recopilar las monografías de las materias primas que se utilizan.

A continuación se presentan los preparados magistrales que se pretenden realizar en el laboratorio galénico, separándolo por forma farmacéutica a elaborar siendo clasificado como:

- Preparación de colirios fortificados.
- Preparación de soluciones
- Preparación de sobres o sachets de diferentes sales.
- Preparación de pomadas

Por efecto de presentación las monografías de las materias primas se presentaran en anexo N° 15

LGPMAG Pag 1		
/1		
Farmacia:	Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento:		
PREPARACION DE COLIRIO DE CEFAZOLINA 100mg/ mL, 4mL		
Objetivo:		
Elaborar el colirio de Cefazolina 100mg/mL.		
Frecuencia:	Responsables:	
Cada vez que lo soliciten con receta	farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería:		
-Jeringa descartables y estériles de 5 mL, 10 mL		
-Frascos estériles para colirios		
-Gasas estériles		
-Cabina de flujo laminar		
Usos y Dosificación:		
Utilizado en infecciones oculares y úlceras corneales.		
Aplicar 3 veces al día.		
COLIRIO DE CEFAZOLINA 100mg/ mL		
Cefazolina 500mg. Frasco	cantidad de frascos 1 frasco	caducidad: 4 días
Preparación:		
1. Reconstituir el frasco vial de Cefazolina de 500mg, con 4.8 mL de solución Salina Normal.		
2. Extraer la solución reconstituida con una jeringa estéril y transferirla a un frasco estéril para colirios.		
3. Colocarle el dispositivo cuentagotas y cerrar.		
4. Etiquetar		
5. Almacenar		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGPMAG Pag 1		
/1		
Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO
Nombre del Procedimiento:		
PREPARACION DE COLIRIO DE AMPICILINA 50mg/mL		
Objetivo:		
Elaboración del colirio de Ampicilina 50mg/mL		
Frecuencia:		Responsables:
Cada vez que lo soliciten con receta		farmacéutico responsable
Material, Equipo y Cristalería:		
-Jeringa descartables y estériles de 5 mL, 10mL		
-Frascos estériles para colirios		
-Gasas estériles		
-Cabina de flujo laminar		
Usos y Dosificación:		
Utilizado en infecciones oculares y úlceras corneales.		
Aplicar 3 veces al día.		
COLIRIO DE AMPICILINA 50 mg/mL		
Ampicilina de 1gr. Frasco vial	cantidad de frascos 1	caducidad: 48 horas
Preparación:		
1.Reconstituir el frasco de Ampicilina de 1gr con 9.5mL de Agua para inyección, el volumen aumentara hasta 10.0mL		
2.Tomar 5.0 mL del frasco vial reconstituido con una jeringa estéril de 5mL		
3. Colocar esta cantidad a un frasco estéril para colirios		
4. Agregarle 5.0 mL de Agua para Inyección y colocar el dispositivo		
5. Cerrar, agitar.		
6. Etiquetar		
7. Almacenar		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGPMAG Pag 1
/1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento: PREPARACION DE COLIRIO DE AMIKACINA 50mg/mL (5%)			
Objetivo: Preparar el colirio para dispensarlo cuando el paciente lo requiera.			
Frecuencia: Cada vez que lo soliciten con receta		Responsables: farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería: -Jeringa descartables y estériles de 5,10mL -Frascos estériles para colirios -Gasas estériles -Cabina de flujo laminar			
Usos y Dosificación: Utilizado en infecciones oculares y úlceras corneales. Se usa frecuentemente en terapia empírica asociado a Cefazolina y vancomicina.			
COLIRIO DE AMIKACINA 50mg/ml (5%)			
Amikacina 500mg/2mL.	cantidad de frascos 1	caducidad: 10 días	
Preparación: 1. Tomar 2mL del frasco vial del antibiótico con una jeringa de 10mL. 2. Completar la jeringa hasta los 10mL con Solución Salina Normal. 3. Colocar en un frasco estéril para colirios. 4. Colocar el dispositivo cuenta gotas y cerrar, agitar, protegerlo de la luz. 5. Etiquetarlo. 6. Almacenar.			
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:	

		LGPMAG Pag 1	
Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento:			
PREPARACION DE COLIRIO DE ATROPINA AL 0.5%			
Objetivo:			
Preparar la dilución del colirio para ser dispensado al paciente que lo			
Frecuencia:		Responsables:	
Cada vez que lo soliciten con receta		farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería:			
-Jeringa descartables y estériles de 5 mL, 10mL			
-Frascos estériles para colirios			
-Gasas estériles			
-Cabina de flujo laminar			
Usos y Dosificación:			
Utilizado para dilatación de las pupilas			
Utilizarlo 3 ó 4 veces antes del procedimiento			
DILUCION DE ATROPINA AL 0.5%			
Atropina al 1%, frasco gotero		cantidad de frascos	caducidad
		1	10 días
Preparación:			
1. Preparar el área en la que se realizara la dilución(cabina de flujo laminar)			
2. Extraer 1.0 mL de atropina al 1% del frasco gotero			
3. Transferirlo al frasco gotero estéril y agregarle 1 mL de agua estéril para que quede de la concentración requerida.			
4. Colocar el dispositivo de cuenta gotas y cerrarlo			
5. Etiquetarlo como Atropina al 0.5%			
6. Dispensarlo al paciente que lo solicita.			
Redactado por:		Verificado por:	
		Aprobado por:	

LGPMAG Pag 1 /1		
Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO
Nombre del Procedimiento: ELABORACIÓN DE SOLUCION DE ATROPINA AL 0.02%		
Objetivo: Dar a conocer la técnica de preparación de la solución		
Frecuencia: cada semana		Responsables: farmacéutico responsable
Material, Equipo y Cristalería: -Balanza semianalitica -Papel glaseen -Vaso de precipitado de 50 mL -Agitador de vidrio		
Usos y Dosificación: -Sedante -Según prescripción medica		
Atropina al 0.02%		
	para 100 mL	para 100 mL
Atropina en polvo	0.2g	
Agua destilada	c.s	100 mL
Preparación: 1. Pesar en papel glaseen 0.2g de atropina en polvo. 2. En un beaker de 250mL previamente tarado a 100mL, disolver en 10mL de agua destilada la atropina en polvo. 3. Agitar la solución con el agitador de vidrio y llevarla a volumen 4. Fraccionar en frascos ámbar la solución preparada anteriormente, en volúmenes de 30mL cada uno. 5. Etiquetar 6. Almacenar		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGPMAG Pag 1 /1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento: PREPARACION DE SOLUCION ALCOHOLICA DE YODO AL 2%			
Objetivo: Preparar solución para dispensar a los diferentes servicios que lo soliciten.			
Frecuencia: cada semana		Responsables: farmacéutico responsable	
Materiales, Equipo y cristalería: -Mascarilla y guantes -Lentes protectores -Vaso de precipitado graduado de 100mL -Vaso de precipitado graduado de 500mL			
-1 Vaso de precipitado de 1000mL -1 Copa metálica de capacidad de 2L -1 Copa plástica de capacidad de 2L -Balanza granataria -Garrafa de vidrio de color ámbar -Espátula de madera			
solución alcohólica de yodo al 2%			
		cantidad ---P/1L	estabilidad
yodo metálico(resublimado)	20 g		1 mes
yoduro de potasio	40 g		
alcohol etílico al 90°	1000 ml		
Preparación: 1. pesar 20 g de yodo metálico en balanza semianalítica 2. pesar 40 g de yoduro de potasio utilizando un vaso de precipitado 3. colocar en una copa de plástico de 2lt de capacidad el yodo metálico y el K.I , agregar 10mL de alcohol al 90° y agita durante unos 5 minutos 4. Llevar a volumen con el resto de alcohol etílico al 90°. Envasar en un frasco de vidrio color ámbar 5. Etiquetar 6. Almacenar			
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:	

LGPMAG Pag 1 /2

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento: SOLUCIÓN DE VIOLETA DE GENCIANA AL 2%			
Objetivo: Preparar la solución para ser dispensado a los servicios que lo soliciten			
Frecuencia: Una vez por semana		Responsables: farmacéutico responsable	
Materiales, Equipo y Cristalería: -Papel glaseen -2 Vasos de precipitación de 1000ml -Agitador de vidrio -Estufa			
Usos y Dosificación: Antiséptico de uso externo .Desinfectante tópico de y mucosa, posee propiedades bactericida, bacteriostática y antifúngica. Aplicar 1 a 2 aplicaciones de la solución sobre el área afectada.			
SOLUCION ACUOSA DE VIOLETA DE GENCIANA AL 2%			
	Cantidad	P/ 1L	estabilidad
Violeta de genciana	20 g		1 mes
Agua destilada c.s.p.	1000 mL		
Preparación: 1. Pesar 20 gramos de violeta de genciana en balanza granataria utilizando recipiente descartable. 2. Medir 1000 mL de agua destilada en un una probeta de 1000 mL 3. Diluir los 20 gramos de violeta de genciana en 25 mL de agua caliente a temperatura de 85-90°C en un recipiente descartable y agitar			
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:	

con agitador de madera por un tiempo aproximado de 5 minutos hasta completa disolución.

4. Incorporar el agua restante a la solución obtenida en el paso 3, y agitar suavemente durante tres minutos hasta obtener una solución
5. Envasar
6. Etiquetar
7. Almacenar

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

LGPMAG Pag 1 /1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento:			
PREPARACION DE SOBRES DE BENZOATO DE SODIO 1.0 g			
Objetivo:			
Preparar los sobres cuando el paciente los requiera			
Frecuencia:		Responsables:	
Una vez al mes, para cada paciente que lo requiera con su respectiva receta.		farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería:			
-Balanza semianalitica -Papel glaseen -Espátula -Bolsas plásticas			
Usos y Dosificación:			
Usado como agente regulador de Hiperamonemia Tomarlo una vez al día o según indicación medica			
SOBRES BENZOATO DE SODIO DE 1.0 g			
		para 60 sobres	para 90 sobres
Benzoato de sodio en polvo		60.0 gramos	90.0 gramos
Preparación:			
1. Pesar en papel glaseen el equivalente a 1.0 gramo 2. Doblarlo de manera que no se derrame el contenido del sobre. 3 Realizar la misma operación hasta completar la cantidad de sobres 4. Etiquetar la bolsa como sobres de Benzoato de sodio de 1.0 g 5. Almacenar en área de preparados magistrales elaborados.			
Redactado por:		Verificado por:	
		Aprobado por:	

LGPMAG Pag 1 /1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento:			
PREPARACION DE SOBRES DE BENZOATO DE SODIO 2.0 g			
Objetivo:			
Preparar los sobres cuando el paciente los requiera			
Frecuencia:		Responsables:	
Una vez al mes, para cada paciente que lo requiera con su respectiva receta medica.		farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería:			
-Balanza semianalitica -Papel glaseen -Espátula -Bolsas plásticas			
Usos y Dosificación:			
Usado como agente regulador de Hiperamonemia Tomarlo una vez al día o según indicación medica			
SOBRES DE BENZOATO DE SODIO DE 2.0 g			
		para 60 sobres	para 90 sobres
Benzoato de Sodio en polvo		120.0 gramos	180.0 gramos
Preparación:			
1. Pesar en papel glaseen el equivalente a 1.0 gramo 2. Doblarlo de manera que no se derrame el contenido del sobre. 3 Realizar la misma operación hasta completar la cantidad de sobres 4. Etiquetar la bolsa como sobres de Benzoato de sodio de 2.0 g 5. Almacenar en área de preparados magistrales elaborados.			
Redactado por:		Verificado por:	
		Aprobado por:	

LGPMAG Pag 1		
/1		
Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO
Nombre del Procedimiento:		
PREPARACION DE SOLUCION ALCOHOLICA DE PODOFILINA AL 10%		
Objetivo:		
Preparar solución para ser dispensada a los servicios que lo soliciten		
Frecuencia:		Responsables:
Cada vez que sea solicitado con receta medica		farmacéutico responsable
Materiales, Equipo y Cristalería:		
-Balanza semianalitica -Papel glaseen -Copa graduada de capacidad de 1 L -Agitador de vidrio		
Usos y Dosificación:		
Usado para el tratamiento d verrugas Debe de lavarse 1 ó 2 horas después de la aplicación.		
SOLUCION ALCOHOLICA DE PODOFILINA AL 10%		
Podofilina en polvo	Cantidad P/ 1L 100 g	estabilidad 1 mes
Alcohol 90° c.s.p.	1000 mL	
Preparación:		
1. Pesar 100 gramos de Podofilina en balanza semianalitica utilizando papel glaseen.		
2. Medir 1000 mL de alcohol 90° en una probeta de 1000 mL		
3. Colocar 100 gramos de Podofilina en una copa graduada de capacidad 1L, agregar poco el alcohol 90° y agitar constantemente durante 10 a 15 minutos hasta completa disolución y llevarlo a volumen		
4. Envasar		
5. Etiquetar		
6. Almacenar		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

		LGPMAG Pag 1 /1
Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO
Nombre del Procedimiento:		
PREPARACION DE SOBRES DE NITROFURANTOINA DE 50 mg		
Objetivo:		
Preparar los sobres cada vez que el paciente lo requiera		
Frecuencia:		Responsables:
Cada vez que el paciente presente la receta medica		farmacéutico responsable
Material, Equipo y Cristalería:		
-Papel glaseen -Mortero y pistilo -Balanza semianalitica		
Usos y Dosificación:		
Antiséptico urinario Un sobre cada noche ó según indicación médica		
SOBRES DE NITROFURANTOINA DE 50 mg		
-Capsulas de Nitrofurantoína de 100 mg	para 60 sobres 15 capsulas	para 90 sobres 45 capsulas
Preparación:		
-Tomar una capsula de Nitrofurantoína de 100mg -Vaciar el contenido de la cápsula sobre papel glaseen y pesar -Al peso total del contenido de la capsula, realizar la operación de división. -Pesar el equivalente de la mitad del peso total -Colocar en su respectivo papel glaseen y doblarlo de manera que quede en contenido del sobre bien protegido y no se derrame, realizar esta operación hasta completar el N° de sobres solicitados -Etiquetar en una bolsa plástica como Nitrofurantoína de 50 mg -Almacenar en el área de preparados elaborados.		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGPMAG Pag 1		
/1		
Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO
Nombre del Procedimiento:		
PREPARACION DE SOBRES DE NITROFURANTOINA DE 25 mg		
Objetivo:		
Prepara los sobres cada vez que el paciente lo requiera		
Frecuencia:		Responsables:
Cada vez que el paciente presente la receta medica		farmacéutico responsable
Material, Equipo y Cristalería:		
-Papel glaseen -Mortero y pistilo -Balanza semianalitica		
Usos y Dosificación:		
Antiséptico urinario Un sobre cada noche ó según indicación médica		
SOBRES DE NITROFURANTOINA DE 25 mg		
Capsulas de Nitrofurantoína de 100 mg	para 60 sobres 15 capsulas	para 90 sobres 23 capsulas
Preparación:		
-Tomar una capsula de Nitrofurantoína de 100mg -Vaciar el contenido de la cápsula sobre papel glaseen y pesar -Al peso total del contenido de la capsula, realizar la operación de división. -Pesar el equivalente de la cuarta parte del peso total -Colocar en su respectivo papel glaseen ,doblarlo para proteger el contenido del sobre, realizar esta operación hasta completar el N° requerido -Etiquetarlo en una bolsa plástica como Nitrofurantoína de 25 mg -Almacenar en el área de preparados elaborados.		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGP MAG Pag 1 /1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento:			
PREPARACION DE SOBRES DE NITROFURANTOINA DE 33.3 mg			
Objetivo:			
Preparar los sobres cada vez que el paciente lo requiera			
Frecuencia:		Responsables:	
Cada vez que el paciente presente la receta medica.		farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería:			
-Papel glaseen -Mortero y pistilo -Balanza semianalitica.			
Usos y Dosificación:			
Antiséptico urinario Un sobre cada noche ó según indicación médica			
SOBRES DE NITROFURANTOINA DE 33.3 mg			
Capsulas de Nitrofurantoína de 100 mg		para 60 sobres 20 capsulas	para 90 sobres 30 capsulas
Preparación:			
-Tomar una capsula de Nitrofurantoína de 100mg -Vaciar el contenido de la cápsula sobre papel glaseen y pesar -Al peso total del contenido de la capsula, realizar la operación de división. -Pesar el equivalente de un tercio del peso total -Colocar en su respectivo papel glaseen y doblarlo de manera que quede protegido en contenido del sobre, realizar esta operación hasta completar el N° de sobres requeridos. -Etiquetar en una bolsa plástica como Nitrofurantoína de 33.3 mg -Almacenar en el área de preparados elaborados.			
Redactado por:		Verificado por:	
		Aprobado por:	

LGPMAG Pag 1 /1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento: PREPARACION DE SOBRES DE NITROFURANTOINA DE 12.5 mg			
Objetivo: Prepara los sobres cada vez que el paciente lo requiera			
Frecuencia: Cada vez que el paciente presente la receta medica		Responsables: farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería: -Papel glaseen -Mortero y pistilo -Balanza semianalitica.			
Usos y Dosificación: Antiséptico urinario Un sobre cada noche ó según indicación médica			
SOBRES DE NITROFURANTOINA DE 12.5 mg			
Capsulas de Nitrofurantoína de 100 mg		para 60 sobres 8 capsulas	para 90 sobres 12 capsulas
Preparación: -Tomar una capsula de Nitrofurantoína de 100mg -Vaciar el contenido de la cápsula sobre papel glaseen y pesar -Al peso total del contenido de la capsula, realizar la operación de división. -Pesar el equivalente de un octavo del peso total -Colocar en su respectivo papel glaseen y doblarlo de manera que quede protegido el contenido del sobre, realizar esta operación hasta completar el N° de sobres requeridos -Etiquetar en una bolsa plástica como Nitrofurantoína de 12.5 mg -Almacenar en el área de preparados elaborados.			
Redactado por:		Verificado por:	
		Aprobado por:	

LGPMAG Pag 1 /1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento: ELABORACIÓN DE SOBRES DE ESPIRONOLACTONA DE 5 mg			
Objetivo: Elaborar los sobres cada vez que los solicite el paciente			
Frecuencia: Cada vez que el paciente presente receta.		Responsables: farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería: -Mortero y pistilo -Balanza semianalitica -Papel glaseen - Espátula			
Usos y Dosificación: Agente usado en cardiología , antihipertensivo Tomarlo 1 ó 2 veces al día			
SOBRES DE ESPIRONOLACTONA DE 5 mg			
Tabletas de Espironolactona de 25 mg	para 60 sobres	para 90 sobres	
	12 tabletas	18 tabletas	
Preparación: 1. Realizar cálculos para verificar la cantidad de tabletas que se utilizaran elaboración de los sobres. 2. Colocar las tabletas en el mortero y pistilo y proceder a triturarlas 3. Pesar el polvo, para determinar el peso total y realizar los cálculos para determinar cual será el peso del sobre que corresponde a los 5 mg. 4. Pesar cada uno de los sobres en papel glaseen ,doblarlos de manera que no se derrame el contenido de cada sobre,hasta completar el N° solicitado 5. Etiquetar en una bolsa como sobre de Espironolactona de 5 mg. 6. Almacenar en área de preparados elaborados			
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:	

LGPMAG Pag 1
/1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento: ELABORACIÓN DE SOBRES DE ESPIRONOLACTONA DE 3 mg			
Objetivo: preparar los sobres cada vez que el paciente lo requiera			
Frecuencia: Cada vez que el paciente presente la receta medica.		Responsables: farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería: -Mortero y pistilo -Balanza semianalitica -Papel glaseen - Espátula			
Usos y Dosificación: Agente usado en cardiología , antihipertensivo Tomarlo 1 ó 2 veces al día			
SOBRES DE ESPIRONOLACTONA DE 3 mg			
	para 60 sobres	para 90 sobres	
Tableta de Espironolactona de 25 mg	8 tabletas	11 tabletas	
Preparación: 1. Realizar cálculos para verificar la cantidad de tabletas que se utilizaran en la elaboración de los sobres. 2. Colocar las tabletas en el mortero y pistilo y proceder a triturarlas 3. Pesar el polvo, para determinar el peso total y realizar los cálculos para determinar cual será el peso del sobre que corresponde a los 3 mg. 4. Pesar cada uno de los sobres en papel glaseen y doblarlos de manera que no se derrame el contenido de cada sobre, repetir el procedimiento hasta completar el N° de sobres requeridos. 5. Etiquetar en una bolsa como sobre de Espironolactona de 3 mg. 6. Almacenar en área de preparados elaborados			
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:	

LGPMAG Pag 1
/1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento: PREPARACION DE SOBRES DE CAPTOPRIL DE 5 mg			
Objetivo: Elaborar los sobres para dispensarlo al paciente cuando lo requiera			
Frecuencia: Cada mes, para cada paciente que presente la receta medica.		Responsables: farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería: -Mortero y pistilo -Balanza semianalitica -Papel glaseen - Espátula			
Usos y Dosificación: Agente de uso en cardiología Tomarlo 3 veces al día			
SOBRES DE CAPTOPRIL DE 5 mg			
		para 60 sobres	para 90 sobres
Tabletas de Captopril de 25mg	12 tabletas	12 tabletas	18 tabletas
Preparación: 1. Realizar cálculos para verificar la cantidad de tabletas que se utilizaran en la elaboración de los sobres. 2. Colocar las tabletas en el mortero y pistilo y proceder a triturarlas 3. Pesar el polvo, para determinar el peso total y realizar los cálculos para determinar cual será el peso del sobre que corresponde a los 5 mg. 4. Pesar cada uno de los sobres en papel glaseen, doblarlos de manera que no se derrame el contenido de cada sobre, hasta completar N° solicitado 5. Etiquetar en una bolsa como sobre de Captopril de 5 mg. 6. Almacenar en área de preparados elaborados			
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:	

LGPMAG Pag 1		
/1		
Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO
Nombre del Procedimiento:		
PREPARACION DE SOBRES DE CARBONATO DE CALCIO DE 1.0 g		
Objetivo:		
Preparar los sobres cuando el paciente los requiera		
Frecuencia:		Responsables:
Una vez al mes, para cada paciente que presente la receta medica		farmacéutico responsable
Material, Equipo y Cristalería:		
-Balanza semianalitica -Papel glaseen -Espátula -Bolsas plásticas		
Usos y Dosificación:		
Usado como agente regulador de la acidez gástrica Tomarlo después de cada comida		
SOBRES DE CARBONATO DE CALCIO DE 1.0 g		
	para 60 sobres	para 90 sobres
Carbonato de calcio en polvo	60.0 gramos	90.0 gramos
Preparación:		
1. Pesar en papel glaseen el equivalente a 1.0 gramo 2. Doblarlo de manera que no se derrame el contenido del sobre. 3 Realizar la misma operación hasta completar la cantidad de sobres 4. Etiquetar la bolsa como sobres de Carbonato de Calcio de 1.0 g 5. Almacenar en área de preparados magistrales elaborados.		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGPMAG Pag 1		
/1		
Farmacia:	Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento:		
PREPARACION DE SOBRES DE CARBONATO DE CALCIO DE 2.0 g		
Objetivo:		
Elaborar los sobres cada vez que lo requiera el paciente		
Frecuencia:	Responsables:	
Una vez al mes, para cada paciente que lo requiera con receta médica.	farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería:		
-Balanza semianalitica -Papel glaseen -Espátula -Bolsas plásticas		
Usos y Dosificación:		
Usado como agente regulador de la acidez gástrica Tomarlo después de cada comida		
SOBRES DE CARBONATO DE CALCIO DE 2.0 g		
	para 60 sobres	para 90 sobres
Carbonato de calcio en polvo	120.0 gramos	180.0 gramos
Preparación:		
1. Pesar en papel glaseen el equivalente a 2.0 gramo 2. Doblarlo de manera que no se derrame el contenido del sobre. 3 Realizar la misma operación hasta completar la cantidad de sobres. 4. Etiquetar la bolsa como sobres de Carbonato de Calcio de 2.0 g 5. Almacenar en área de preparados magistrales elaborados.		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGPMAG Pag 1		
/1		
Farmacia:	Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento:		
PREPARACION DE SOBRES DE CARBONATO DE CALCIO DE 3.0 g		
Objetivo:		
Elaborar los sobres cada vez que lo requiera el paciente		
Frecuencia:	Responsables:	
Una vez al mes, para cada paciente que lo requiera con receta medica.	farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería:		
-Balanza semianalitica -Papel glaseen -Espátula -Bolsas plásticas		
Usos y Dosificación:		
Usado como agente regulador de la acidez gástrica Tomarlo después de cada comida		
SOBRES DE CARBONATO DE CALCIO DE 3.0 g		
	para 60 sobres	para 90 sobres
Carbonato de Calcio en polvo	180.0 gramos	270.0 gramos
Preparación:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pesar en papel glaseen el equivalente a 3.0 gramos 2. Doblarlo de manera que no se derrame el contenido del sobre. 3 Realizar la misma operación hasta completar la cantidad de sobres. 4. Etiquetar la bolsa como sobres de Carbonato de Calcio de 3.0 g 5. Almacenar en área de preparados magistrales elaborados. 		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGPMAG Pag 1 /1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento:			
REPARACION DE SOBRES DE BICARBONATO DE SODIO 1.0 g			
Objetivo:			
Elaborar los sobres cada vez que lo requiera el paciente			
Frecuencia:		Responsables:	
Una vez al mes, para cada paciente que lo requiera con receta medica.		farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería:			
-Balanza semianalitica -Papel glaseen -Espátula -Bolsas plásticas			
Usos y Dosificación:			
Usado como agente regulador de la acidez gástrica Tomarlo después de cada comida			
SOBRES DE BICARBONATO DE SODIO DE 1.0 g			
		para 60 sobres	para 90 sobres
Bicarbonato de sodio en polvo		60.0 gramos	90.0 gramos
Preparación:			
1. Pesar en papel glaseen el equivalente a 1.0 gramo 2. Doblarlo de manera que no se derrame el contenido del sobre. 3 Realizar la misma operación hasta completar la cantidad de sobres. 4. Etiquetar la bolsa como sobres de Bicarbonato de Sodio de 1.0 g 5. Almacenar en área de preparados magistrales elaborados.			
Redactado por:		Verificado por:	
		Aprobado por:	

LGPMAG Pag 1 /1		
Farmacia:	Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento:		
REPARACION DE SOBRES DE BICARBONATO DE SODIO 2.0 g		
Objetivo:		
Elaborar los sobres cada vez que lo requiera el paciente		
Frecuencia:	Responsables:	
Una vez al mes, para cada paciente que lo requiera con receta medica.	farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería:		
-Balanza semianalitica -Papel glaseen -Espátula -Bolsas plásticas		
Usos y Dosificación:		
Usado como agente regulador de la acidez gástrica Tomarlo después de cada comida		
SOBRES DE BICARBONATO DE SODIO DE 2.0 g		
	para 60 sobres	para 90 sobres
Bicarbonato de sodio en polvo	120.0 gramos	180.0 gramos
Preparación:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pesar en papel glaseen el equivalente a 2.0 gramos 2. Doblarlo de manera que no se derrame el contenido del sobre. 3 Realizar la misma operación hasta completar la cantidad de sobres. 4. Etiquetar la bolsa como sobres de Bicarbonato de Sodio de 2.0 g 5. Almacenar en área de preparados magistrales elaborados. 		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGPMAG Pag 1 /2

Farmacia:	Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento:		
PREPARACION DE POMADA DE ALUMINIO AL 10%		
Objetivo:		
Elaboración de la pomada de Aluminio, para dispensarla a los pacientes		
Frecuencia:	Responsables:	
Una vez por semana	farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería:		
-Balanza semianalitica y granataria		
-Mortero y pistilo		
-Vasos de precipitados		
-Envase plástico de capacidad de 1 Kg		
Usos y Dosificación:		
Usado como agente coadyuvante para las Colostomías. Usarlo dos ó tres veces al día		
POMADA DE ALUMINIO AL 10%		
	para 1 kg	estabilidad
Aluminio en polvo	100.0 gramos	30 días
Oxido de zinc en polvo	100.0 gramos	
Vaselina Líquida	100.0 mL	
Vaselina Solida	700.0 gramos	
Preparación:		
1. Pesar en un vaso de precipitado los 100.0 gramos de aluminio en polvo.		
2. Pesar en un vaso de precipitado los 100.0 gramos de oxido de zinc.		
3. Pesar en un vaso de precipitado los 700.0 gramos de vaselina solida		
4. Medir en una probeta de 25.0 mL los 10.0 mL de vaselina líquida		
5. En el mortero colocar el aluminio en polvo y el oxido de zinc y levigar los polvos con la vaselina líquida, hasta formar una pasta homogénea.		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

6. Poco a poco ir incorporando la Vaselina Sólida, hasta incorpora en su totalidad y cada vez que se agregan las porciones ir homogenizando.
7. Envasar la pomada de aluminio a un tarro plástico con capacidad de 1Kg.
8. Etiquetar.
9. Almacenar en área de preparados ya elaborados.

Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGPMAG Pag 1
/1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento: PREPARACION DE SALICILATO DE METILO AL 10%			
Objetivo: Preparar el Ungüento de Salicilato de Metilo para cuando lo soliciten			
Frecuencia: Una vez por semana para cuando lo los pacientes		Responsables: farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería: -Balanza semianalitica y granataria -Mortero y pistilo -Vasos de precipitados -Envase plástico de capacidad de 1 Kg -Espátula			
Usos y Dosificación: Usado como analgésico local ,rubefaciente Aplicarlo 1 ó 2 veces al día			
UNGUENTO DE SALICILATO DE METILO AL 10%			
	para 1 kilo	estabilidad	
Salicilato de metilo	100.0 mL	30 días	
Lanolina anhidra	450.0 g		
Vaselina Sólida	450.0 g		
Preparación: 1. Pesar los 450.0 g de lanolina en un vaso de precipitado en balanza 2. Pesar los 450.0 g de vaselina solida en un vaso de precipitado en balanza granataria. 3. Medir los 100 mL de salicilato de metilo en una probeta de 100mL 4. Colocar en un mortero la lanolina y agregar poco a poco el salicilato de metilo y mezclar completamente con ayuda del pistilo hasta formar una pasta homogénea. 5. Adicionar en porciones la vaselina solida al contenido del paso anterior y agitar vigorosamente hasta incorporar los 450 gramos de vaselina solida. 6. Envasarlo en un frasco plástico de 1kilo. 7. Etiquetar y Almacenar.			
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:	

LGP MAG Pag 1 /1

Farmacia:	Área: LABORATORIO GALENICO	
Nombre del Procedimiento: ELABORACIÓN DE POMADA DE ACIDO SALICILICO AL 2%		
Objetivo: Preparar la pomada de Acido Salicílico al 2% para dispensarlo al		
Frecuencia: Una vez por semana	Responsables: farmacéutico responsable	
Material, Equipo y Cristalería: -2 bolsas plásticas -2 vasos de precipitado de 50 mL -1 balanza granataria -1 mortero y pistilo -1 Envase plástico de capacidad de 1Kg.		
Usos y Dosificación: Utilizado como queratolítico, antiséptico y antiinflamatorio. Se utiliza para hiperqueratosis (verrugas, psoriasis). Se recomienda usar 1 ó 2 veces al día en la lesión.		
POMADA DE ACIDO SALICILICO AL 2%		
	para 1 kilo	estabilidad
Acido Salicílico en polvo	20.0 gramos	30 días
Vaselina Líquida	10.0 gramos	
Vaselina Solida	970.0 gramos	
Preparación:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pesar en balanza granataria los 20.0 g del ácido salicílico utilizando bolsas plásticas. 2. Pesar los 10.0 g de vaselina líquida, utilizando un vaso de precipitado de 50 mL 3. Pesar los 970.0 g de vaselina sólida, en balanza granataria 4. Colocar en el mortero el ácido salicílico y agregar poco a poco la vaselina líquida y mezclar suavemente hasta obtener una mezcla uniforme 5. Incorporar poco a poco los 970.0 g de la vaselina sólida y mezclar vigorosamente y de manera uniforme con pistilo hasta obtener una mezcla completamente homogénea. <p>Envasar, Etiquetar y Almacenar.</p>		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

LGPMAG Pag 1 /1

Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO
Nombre del Procedimiento: PREPARACION DE POMADA BORICADA AL 2%		
Objetivo: Preparar pomada boricada para dispensar cuando la soliciten		
Frecuencia: Una vez por semana		Responsables: farmacéutico responsable
Material, Equipo y Cristalería: -2 bolsas plásticas -2 vasos de precipitado de 50 mL -1 balanza granataria -1 mortero y pistilo -1 Envase plástico de capacidad de 1Kg.		
Usos y Dosificación: Se utiliza en caso de rozaduras, llagas y prurito Se recomienda aplicarlo 1 ó 2 veces al día.		
POMADA BORICADA AL 2%		
	para 1 Kilo	estabilidad
Acido Bórico	20.0 gramos	30 días
Vaselina Liquida	10.0 gramos	
Vaselina Solida	970.0 gramos	
Preparación: 1. Pesar los 20.0 g de acido bórico en bolsas plásticas. 2. Pesar los 10.0 g de vaselina liquida , utilizando un vaso de precipitado 3. Pesar los 970.0 g de vaselina solida en balanza granataria 4. Colocar en el mortero los 20.0 g de acido bórico y agregar poco a poco la vaselina liquida y mezclar suavemente con el pistilo, hasta obtener una mezcla uniforme. 5. Incorporar poco a poco los 970.0 g de vaselina solida y mezclar vigorosamente hasta obtener una mezcla completamente homogénea. 6. Envasar, Etiquetar y Almacenar.		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

		LGPMAG Pag 1 /1
Farmacia:		Área: LABORATORIO GALENICO
Nombre del Procedimiento:		
PREPARACION DE CAPSULAS DE CLORURO DE SODIO DE 1g.		
Objetivo:		
Preparar los sobres cada vez que el paciente lo requiera		
Frecuencia:		Responsables:
Cada vez que el paciente presente receta medica.		farmacéutico responsable
Material, Equipo y Cristalería:		
-Papel glaseen -Cloruro de sodio -Balanza semianalitica -Capsulas de diferente número.		
Usos y Dosificación:		
Regulador de Hiponatremia. Un sobre cada día ó según indicación médica		
SOBRES DE CLORURO DE SODIO DE 1g.		
-Cloruro de sodio en polvo	para 60 sobres	para 90 sobres
	60 gramos	90 gramos
Preparación:		
-Tomar una capsula y pesarla, tarar y continuar con el siguiente paso: -Llenar la capsula por medio de la técnica de picoteo. -Verificar su peso que debe de ser al equivalente requerido. -Si no se obtiene el peso requerido se abre de nuevo la capsula y se lleva al peso deseado. -Continuar con el procedimiento hasta completar la cantidad de capsulas solicitadas. -Limpiarlas, colocarlas en una bolsa plástica y rotularlas.		
Redactado por:	Verificado por:	Aprobado por:

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. El contenido de este trabajo proporcione la información necesaria para poder realizar los preparados magistrales en la farmacia del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom y pueda garantizar la calidad de los productos para ser dispensado a los pacientes que lo requieran.
2. Por medio de la información recolectada en la bibliografía utilizada se han diseñado los Procedimientos generales de Operación Estándar para cada forma galénica que se fabricaran en el laboratorio galénico como son los jarabes, los colirios fortificados, las pomadas, soluciones, y además los sachets de las diferentes sales.
3. Para el desarrollo del presente trabajo se recapitula información la cual servirá a los farmacéuticos que laboren en el laboratorio galénico del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, proporcionando todo lo relacionado a material y equipo necesario para el proceso de elaboración de los preparados magistrales disminuyendo así los tiempos de producción.

4. Con la presente investigación se ha logrado proporcionar al servicio de farmacia un documento para poder estandarizar los procesos de producción de los preparados magistrales.

5. Por medio de este manual se proporciona las herramientas básicas para la elaboración de preparados magistrales y oficinales basadas en las normativas y procedimientos de buenas practicas de elaboración.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Aplicar los procedimientos de operación estándar que se presentan en este manual para la elaboración de preparados magistrales en el laboratorio galénico, siguiendo los pasos indicados para cada fase de producción.
2. Tomar en cuenta los procedimientos de la elaboración de los preparados magistrales y adecuar el área con una cabina de flujo laminar para las preparaciones que necesitan de un flujo laminar y así obtener productos con excelente calidad.
3. Que el presente trabajo sirva de base para el estudio de nuevas formulaciones de preparados magistrales, permitiendo de esta manera que los pacientes que necesiten alguna formulación en particular puedan encontrar en el servicio de farmacia un apoyo técnico confiable para la recuperación de la salud.
4. Tomar en cuenta todo lo relacionado con la higiene, estructura y mantenimiento del equipo con el que se cuenta en el laboratorio ya que de eso depende la calidad de los productos obtenidos.

5. Que por medio de este trabajo se de a conocer la importancia del rol del Químico Farmacéutico dentro de la Institución en la Elaboración de Preparados Magistrales y se pueda justificar la implementación del área del Laboratorio Galénico.

6. Realizar un monitoreo bacteriológico y/o microbiológico seriado para garantizar así la calidad de los productos elaborados debido a la cantidad de preparados que se elaboran en la farmacia de Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom y en base a resultados recientes de cultivos tomados en las diferentes áreas de preparación de los magistrales.

BIBLIOGRAFIA

1. Martínez Díaz, C. A. El Recetario Magistral, Universidad de Chile ,2000.
2. Ministerio de Salud de Chile, Anteproyecto de Reglamentación Aplicable en la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Farmacia, 2005.
3. Fitonovich N. Tratado de Buenas Prácticas de Elaboración en Preparados Magistrales y Oficiales.
4. Mónica Kyonen L. y otros 2005. Manual de procedimientos para preparaciones no estériles.
5. The Wills Eye Hospital, Manual de Urgencias Oftalmológicas, Tercera Edición.
6. Marin, o.2005 Propuesta de un Establecimiento para Elaborar Preparados Magistrales de Uso Tópico, en la comunidad las Palmeras de la Ciudad de Santa Tecla. Trabajo de graduación, Lic. En Química Y Farmacia, El Salvador, Universidad de El Salvador, páginas 70-105.
7. Cierra. S Y otros 1997. Trabajo de Graduación De Análisis Farmacoterapeuticos Y de Potencia de Las Dosis Fraccionadas de Las Formas Farmacéuticas Solidas de Propanolol, Nitrofurantoína y Furosemide Dispensados en Farmacias de Consultas Externa del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom. Lic. En química y Farmacia El Salvador, Universidad de El Salvador. paginas 67-102

8. OMS (Organización Mundial para la Salud) comité de Expertos de I OMS. Informe 32 anexo 1 Prácticas Adecuadas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. Ginebra.1992. documento en Word. Editado OMS.
9. C.S.S.P (Consejo Superior de Salud Pública). Guía de Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. 2006. Documento en Excel. Editado C.S.S.P.
10. CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia Y Tecnología) ,2006. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.42:06. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Documento en Word. Editado CONACYT, MIFIC, MEIC, SIC, MINECO.
11. www.monografias.com
12. www.formulamagistral.com
13. [http:// europa.eu/ scadplus/ leg/ es/ lvb/ 121167.htm](http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/121167.htm)
14. [http://www.cofa.org.ar/normas 1.htm.](http://www.cofa.org.ar/normas 1.htm)
15. [http:// es.wikipedia.org/ wiki/ medicamento hu% c3 %a grfano.](http:// es.wikipedia.org/ wiki/ medicamento hu% c3 %a grfano)
16. Luzenidialargoarteaga_periodista_elpulso@ellhospital.or.co

GLOSARIO (1, 2,11)

RECETA MAGISTRAL:

Es un documento en que un profesional médico prescribe una fórmula especial para un enfermo determinado, la que se debe elaborar en el momento de su presentación.

La receta magistral debe ser entendida como una alternativa terapéutica para un enfermo determinado, que no pretende en ningún caso, reemplazar la forma farmacéutica tradicional que elaboran los laboratorios farmacéuticos.

RECETARIO MAGISTRAL:

Es el sector del local de la farmacia que es destinado a la preparación de formulas magistrales y oficinales.

PREPARADO MAGISTRAL:

Producto farmacéutico, elaborado en farmacia conforme a fórmulas prescritas por profesionales legalmente habilitados, para pacientes individuales, en forma inmediata y para uso y duración limitada.

RECETA MAGISTRAL:

Receta es la comunicación escrita entre el médico que diagnostica y propone el tratamiento y el Químico Farmacéutico es el que proporciona los medicamentos

Hoy en día se considera que el sistema de control de calidad, por etapas ó sectorial, no es suficiente por lo que se intenta aplicar el concepto de “garantía de calidad”.

Este concepto abarca, además de los controles de calidad básicos, ya mencionados, es también operar de acuerdo a las normas Internacionales que disminuyan el riesgo de errores en la elaboración de medicamentos, para garantizar la obtención de un producto final con la calidad prevista durante el tiempo de validez establecido en el material de envase, podemos decir que la garantía de la calidad se puede definir como “la suma total de actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para su uso previsto .El objetivo del sistema de garantía de calidad es conseguir que todo salga bien desde el principio, con la ayuda de todo el personal que participa en las distintas fases de elaboración de medicamentos.

A nivel de la Oficina de Farmacia se han establecido las denominadas “Normas de Correcta Fabricación de Formulas Magistrales y Preparados Oficinales”.

Con el fin de que el farmacéutico, se vaya adaptando progresivamente a una forma de operar homogénea para que pueda así conseguir la mayor calidad posible en la elaboración de formulaciones magistrales y oficinales. (2)

A continuación se dan a conocer ya que son el fundamento teórico del presente trabajo

NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES (NCFE) ^(14,3)

A continuación se detallan los principios generales y una serie de normas de carácter técnico y científico de acuerdo a los conocimientos actuales, los que deben ajustarse la programación de fórmulas magistrales y oficinales.

Este documento se hizo público en marzo de 1992. El cual se publicó en la comunidad autónoma, de Cataluña, este contiene los requisitos técnico-sanitarios que deben de cumplir las oficinas de farmacia, en el cual, se resume los elementos necesarios para disponer de un laboratorio de preparados magistrales. (6)

DEFINICIONES:

FARMACIA: Nos referimos *tanto a una* Oficina de farmacia como a un Servicio Farmacéutico.

DISPENSACIÓN: acto profesional cuyo objetivo es la entrega de una fórmula magistral o preparado oficial en condiciones óptimas y con la información oral y escrita suficiente para facilitar su utilización.

RECETA MÉDICA: documento normalizado por el cual los facultativos médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente que se les dispensará en farmacia.

CALIBRACIÓN:

Operación por la que se comprueba que un equipo funciona correctamente y produce en realidad los resultados provistos.

CONTAMINACIÓN CRUZADA:

Contaminación de una materia prima o producto con otra materia o producto.

CUARENTENA:

Situación de las materias primas, materiales de acondicionamiento y productos intermedios a granel o terminados, que se encuentran aislados físicamente o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

DOCUMENTACIÓN DE FÓRMULAS Y LOTES:

Conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituye la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.

EXCIPIENTE:

Aquella materia que incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o sus asociaciones, para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

FORMA GALÉNICA:

Disposición externa y adecuada a cada caso particular, que hace posible e incluso fácil pero sobre todo eficaz, la administración al organismo.

FÓRMULA MAGISTRAL:

Todo medicamento preparado en una farmacia de acuerdo a una prescripción destinada a un enfermo determinado.

FÓRMULA OFICIAL:

Todo medicamento preparado en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha Farmacia.

GARANTÍA DE CALIDAD:

Es la suma total de las actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos poseen la calidad requerida para el uso previsto.

ZONA DE PREPARACIÓN:

Parte del local reservada a las operaciones de preparación y control.

LOTE:

Cantidad definida de una materia prima, o de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso ó serie de procesos determinado bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.

MATERIA PRIMA:

Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso

MATERIAL DE ENVASE:

Cualquier material empleado en el envasado de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. Estos se clasifican en primario y secundario.

NÚMERO DE LOTE:

Combinación característica de números y / o letras que identifican específicamente a un lote.

PROCEDIMIENTO:

Conjunto de operaciones que deben de realizarse, precaución que han de adoptarse y medidas que serán de aplicación, relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

PRODUCTO A GRANEL:

Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el envasado.

PRODUCTO INTERMEDIO:

Producto elaborado parcialmente, que aún debe de pasar por alguna fase de preparación antes de convertirse en producto a granel.

PRODUCTO TERMINADO:

Medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su envasado en la fase final

REGISTRO:

Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, sean fórmulas magistrales o preparados oficinales.

Buenas Prácticas de Prescripción Magistral (BPPM):

Principios y disposiciones generales mínimas establecidas para una prescripción magistral racional de acuerdo con las características individuales del paciente, basada en criterios establecidos de eficacia, seguridad, conveniencia, costo y que en su conjunto faciliten la labor del Químico Farmacéutico para su evaluación farmacéutica, previo a la elaboración del preparado en Farmacias.

PREPARADO MAGISTRAL:

Producto farmacéutico que, conforme a fórmulas prescrita por profesional legalmente habilitado para ello, es preparado en cada caso para pacientes individuales, de forma inmediata, para uso exclusivo y duración limitada.

Procedimientos operativos estandarizados (POS):

Instrucciones escritas autorizadas de un procedimiento dado, para el desarrollo de operaciones, sea de un producto o de otro material de cualquier naturaleza (operaciones de equipo, su mantenimiento, limpieza, validación, control y limpieza de un medio ambiente, muestreo e inspección.)

ANEXOS

ANEXO N° 1

CUADRO N°1 LISTADO DE SERVICIOS QUE DEMANDAN PREPARADOS MAGISTRALES

LISTADO DE SERVICIOS QUE DEMANDAN PREPARADOS MAGISTRALES				
SERVICIOS	FRACCIONAMIENTO DE TABLETAS	PRODUCCION DE SACHETS	FRACCIONAMIENTO DE COLIRIOS	PRODUCTOS HUERFANOS
ORTOPEDIA	X			
SERVICIO POR CONTRATO	X			
ONCOLOGIA	X	X		
NEUROCIRUGIA	X			
OFTAMOLOGIA	X		X	
CIRUGIA GENERAL				X
CIRUGIA PLASTICA	X			
INFECTOLOGIA ORIENTE	X	X		
INFECTOLOGIA PONIENTE	X	X		
MEDICINA INTERNA	X	X		
NEFROLOGIA Y HEMATOLOGIA	X	X		X
NEONATOS	X	X		X
UCIN	X	X		X
UCI	X	X		
C. INTERMEDIO	X	X		

ANEXO N° 2

CUADRO N°2 LISTADO DE CONSULTORIOS QUE DEMANDAN
PREPARADOS MAGISTRALES

LISTADO DE CONSULTARIOS QUE DEMANDAN PREPARADOS MAGISTRALES				
CONSULTORIOS	FRACCIONAMIENTO DE TABLETAS	PRODUCCION DE SACHETS	FRACCIONAMIENTO DE COLIRIOS	PRODUCTOS HUERFANOS
ORTOPEDIA	X			
DERMATOLOGIA	X	X		
ONCOLOGIA	X	X		
NEUROCIROGIA	X			
OFTAMOLOGIA	X		X	
CIRUGIA GENERAL	X			X
INFECTOLOGIA	X	X		
UROLOGIA	X	X		
NEFROLOGIA	X	X		

ANEXO N° 3

CUADRO N°3. LISTADO DE SACHETS SOLICITADOS AL SERVICIO DE FARMACIA

LISTADO DE SACHETS PREPARADOS DURANTE EL PERIODO DE MAYO 2006-2007														
SACHETS PREPARADOS	MAY	JUN	JULI	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENER	FEB	MAR	ABRIL	MAY	TOTAL
BICARBONATO DE SODIO 250MG	100	120	100	250	40	0	900	400	640	0	0	0	0	2550
BICARBONATO DE SODIO 500MG	90	60	30	620	320	460	300	0	1100	300	0	0	0	3280
BICARBONATO DE SODIO 750MG	100	300	720	100	0	0	0	0	40	0	0	120	120	1500
BICARBONATO DE SODIO 1 G	1000	1500	2670	959	1640	2245	2514	2687	1945	856	886	1328	1300	21530
BICARBONATO DE SODIO 1.5 G	1000	750	520	275	210	0	281	0	523	520	555	240	300	5174
BICARBONATO DE SODIO 2.0 G	800	900	1200	770	1529	1361	1452	2355	863	603	827	1225	1100	14985
BICARBONATO DE SODIO 3.0 G	600	750	710	740	455	867	782	720	766	270	180	330	290	7460
BICARBONATO DE SODIO 4.0 G	90	90	180	100	146	480	300	290	180	180	90	172	160	2458
BICARBONATO DE SODIO 5.0 G	30	30	90	90	90	90	110	60	90	90	60	120	120	1070
CARBONATO DE CALCIO 250 MG	30	30	30	90	60	30	30	30	30	30	30	30	30	480
CARBONATO DE CALCIO 500MG	30	30	150	30	190	30	90	150	30	90	30	60	90	1000
CARBONATO DE CALCIO 600 MG	60	30	60	60	90	90	30	30	90	30	60	90	30	750
CARBONATO DE CALCIO 1.0 G	600	300	869	200	90	90	1016	465	90	114	90	520	300	4744
CARBONATO DE CALCIO DE 2.0G	1000	900	1200	770	1529	1361	1452	2355	863	30	827	1250	1000	14537
NITROFURANTOINA 50.0 MG	400	350	552	632	950	692	340	620	776	420	80	450	350	6612
NITROFURANTOINA 25.0 MG	300	275	408	510	776	911	250	110	518	60	80	328	100	4626
NITROFURANTOINA 12.5 MG	175	200	208	136	432	344	88	108	120	80	60	80	90	2121
NITROFURANTOINA 33.3 MG	100	90	105	105	120	458	177	99	120	16	24	128	125	1667
FUROSEMIDA 5.0 MG	30	50	16	0	60	208	0	93	193	122	60	30	60	922
CAPTOPRIL 5.0 MG	30	30	60	60	90	30	45	60	20	30	30	180	0	665
ESPIRONOLACTONA 5.0 MG	30	30	0	0	0	90	0	80	30	30	30	60	30	410
HIDRALAZINA 5.0 MG	30	30	30	30	90	30	30	30	30	30	30	45	30	465
TOTAL	6625	6845	9908	6527	8907	9867	10187	10742	9057	3901	4029	6786	5625	99006

ANEXO N° 4

PREPARACION DE GOTAS FORTIFICADAS ⁽⁵⁾

GENTAMICINA FORTIFICADA:

Tomar 1 cc de gentamicina, equivalente a 40mg, adicionar 1.8 cc de solución salina normal o de agua bidestilada. Duración 30 días.

CLORANFENICOL FORTIFICADO:

Tomar 1 cc de cloranfenicol o el equivalente de 100mg, adicionar 19 cc de solución salina normal o de agua bidestilada. Duración 7 días.

Refrigerar la solución preparada, caduca a los 7 días.

CEFAZOLINA REFORZADA Y/O CEFTAZIDIMA Y/O CEFTRIAXONA:

Si es de 1 gramo diluirlo en 10 cc de solución salina normal y de esto extraer 5 cc y agregarle 5 cc de agua a la que se va a preparar para vía oftálmica.

Refrigerar la solución preparada, caduca a los 7 días.

VANCOMICINA REFORZADA:

Disolver con 10 ml de agua bidestilada un frasco de vancomicina, para obtener una concentración de 50 mg/ml. Para obtener una concentración de 25 mg/ml tomar 5 ml de la solución anterior y añadir 5 ml de agua bidestilada.

Refrigerar la solución preparada, caduca a los cuatro días

LOS MEDICAMENTOS QUE SE UTILIZAN PARA LAS PREPARACIONES DE
GOTAS SON DE LOS DE USO ENDOVENOSO.

ANEXO N° 5

ETIQUETA PARA LOS PREPARADOS MEGISTRALES
HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM
LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS
MAGISTRALES.

NOMBRE DEL PREPARADO MAGISTRAL: _____

FORMA FARMACEUTICA: _____

VIA DE ADMINISTRACION: _____

CANTIDAD O UNIDADES PREPARADAS: _____

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

NOMBRE DE MEDICO: _____

NOMBRE DE FARMACEUTICO: _____

DOSIS: _____

USOS E INDICACIONES: _____

FECHA DE VENCIMIENTO: _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: _____

ANEXO N° 6

FORMATO PARA LA ETIQUETA DE MATERIA PRIMA
HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM
LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS
MAGISTRALES

Nombre de materia prima: _____

Proveedor: _____

Numero de lote: _____

Fecha de fabricacion: _____

Fecha de vencimiento: _____

Cantidad recibida: _____

Condiciones de conservación: _____

ANEXO N° 7

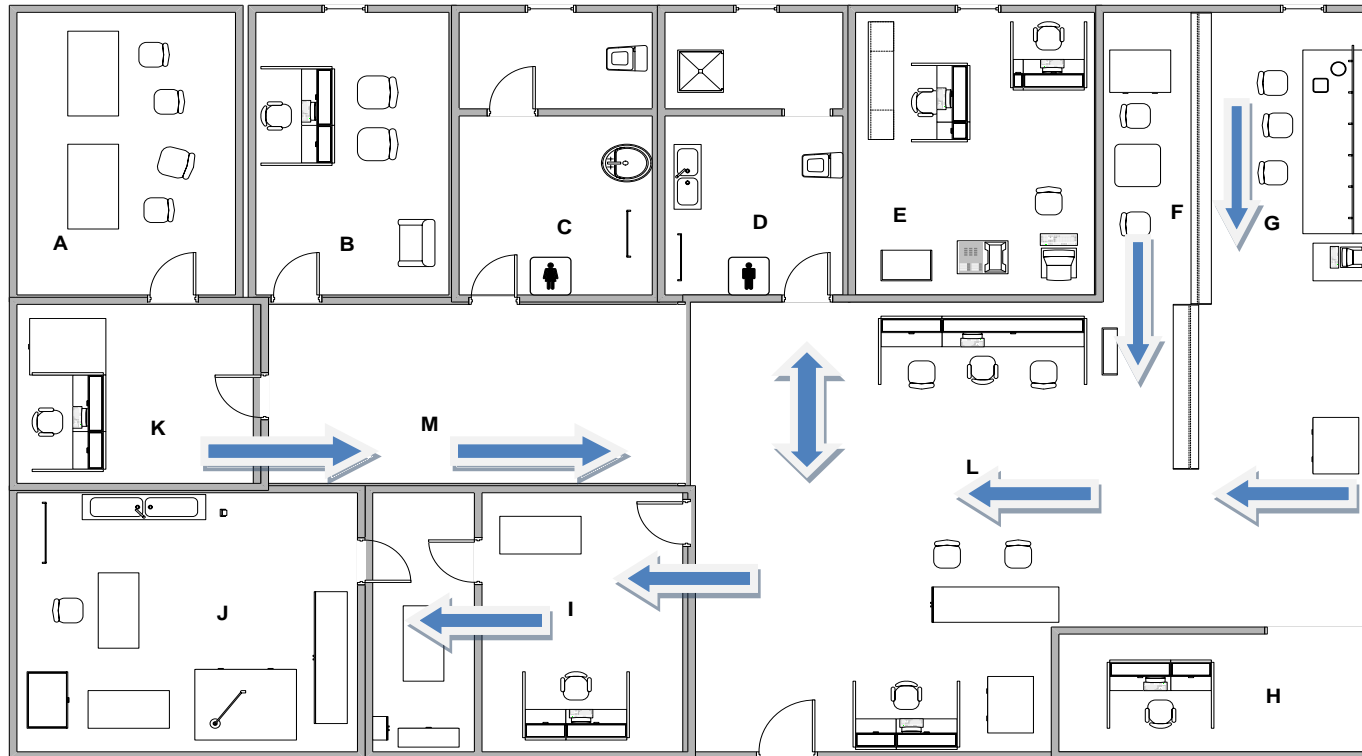


FIGURA N° 1: DISTRIBUCION DE AREAS DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM

A: Área propuesta para Preparados Magistrales
 B: Área de Cardista
 C y D: Sanitarios
 E: Área de Hospitalización

F: Comedor
 G: Área de Consulta Externa
 H: Área de Computo
 I: Área de Nutrición Parenteral

J: Área de soluciones Antisépticas
 K: Área de nutrición Parenteral (II)
 L: Área de hospitalización (II)
 M: Pasillo

ANEXO N° 8

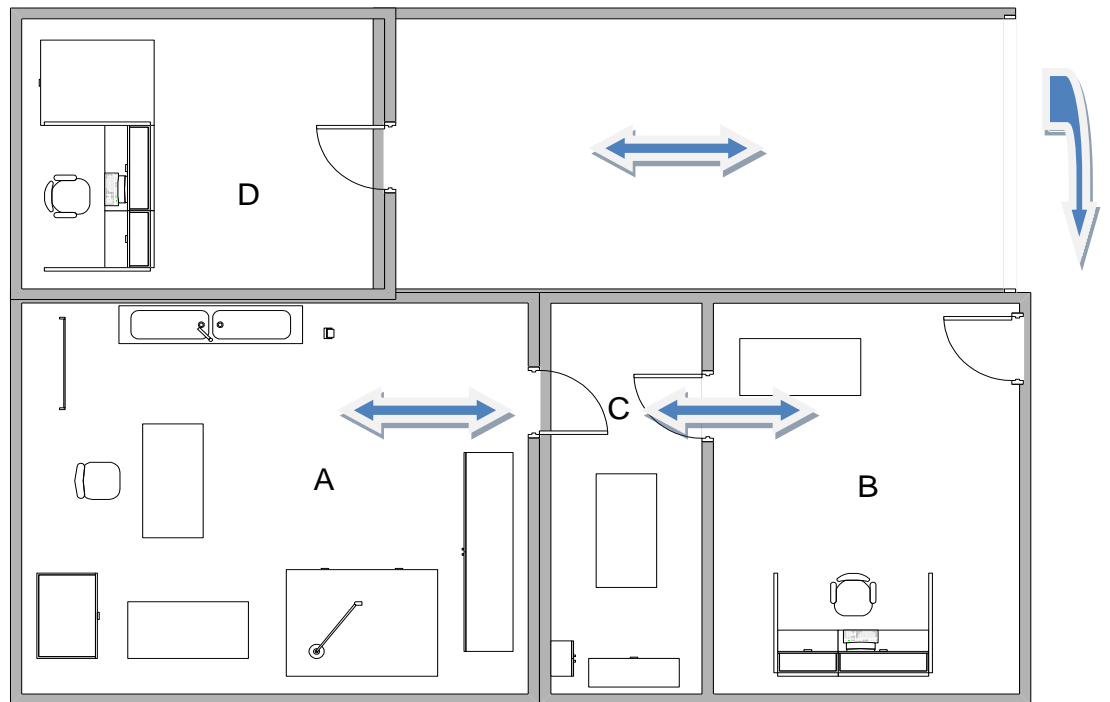


FIGURA N°2: CROQUIS PARA PREPARACION DE_INYECTABLES

A: ÁREA ESTERIL

B: ÁREA DE CAMBIADO

C: PRE-ÁREA O ÁREA GRIS

D: ÁREA DE DOCUMENTACION

ANEXO N° 9

BENEFICIOS DE RECETA MAGISTRAL:

Son los siguientes:

- Terapia medicamentosa personalizada.
- Influencia psicológica positiva sobre el paciente.
- Controla la automedicación, permite tener el tratamiento completo y se requiere de una receta para la elaboración. Es decir, pasa por una evaluación profesional previa.
- Da acceso a asociaciones de fármacos no disponibles en el mercado
- Confección de medicamentos en dosificaciones especiales no disponibles en el mercado.
- Permite la confección de formulaciones sin colorantes o preservantes que pudieran ser, en alguna oportunidad, nocivos para el paciente.

Si aceptamos como un ideal el construir un medicamento personalizado para cada enfermo, ya que no hay, absolutamente hablando, dos enfermos iguales, el futuro de la formulación como sistema de preparación individualizada, promete un gran aporte para las diferentes patologías de las diferentes especialidades atendidas en este centro hospitalario.

Para garantizar la calidad de los preparados magistrales se debe de tomar muy en cuenta todo lo que afecta la calidad, aspectos que vienen reflejados en las Normas de Correcta Elaboración de Formulaciones Magistrales, que con estrictos cumplimientos ofrecerá una mayor calidad en las preparaciones tanto

de oficina de farmacia comunitaria como de servicios farmacéuticos hospitalarios.

ANEXO N° 10

ANEXO N° 11

ANEXO N° 12

CUADRO N° 11. FORMATO DE PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR			
	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM LABORATORIO GALENICO PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES		CODIGO:
			HOJA: DE:
TITULO:			DEPARTAMENTO PRODUCCION:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:1	COPIA N° :1
P.O.E RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

ANEXO N° 13

**CUADRO N° 12. REGISTRO DE FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS
CONTROLES EN PROCESO**

Producto:	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
-----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM/ HORA				
COLOR				
SABOR				
APARIENCIA				
PARTICULAS EXTRAÑAS				
PRUEBA DE SOLUBILIDAD				
PRUEBA DE TINCION				
DISPERSABILIDAD				
HOMOGENEIDAD				
VISCOSIDAD				
PH (PAPEL)				
PH (PHMETRO)				
VARIACION DE VOLUMEN				
C= Conforme; N/C= No. Conforme; N/A= No Aplica				

Producción_____

Control de Calidad_____

ANEXO N° 14

CUADRO N° 13 REGISTROS DE FORMAS FARMACEUTICAS
SEMISOLIDAS

CONTROLES EN PROCESO

Producto:	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
-----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM/ HORA				
COLOR				
HOMOGENEIDAD				
FORMA				
BRILLANTEZ				
VARIACION DE PESO				
PH (PAPEL)				
PH (PHMETRO)				
DIMENSIONES				
C= Conforme; N/C= No. Conforme; N/A= No Aplica				

Producción _____ Control de Calidad _____

ANEXO N° 15

Agua estéril para inyectables

Agua para parenterales.

Agua para inyectables esterilizada y envasada convenientemente. No contiene agentes antimicrobianos u otras sustancias agregadas.

Descripción. Líquido límpido, incoloro, inodoro.

Usos. Para preparar *todas las soluciones acuosas parenterales*, incluidas las que se usan en *ensayos con animales*. Véase la página 2340 para un comentario detallado.

Agua estéril para irrigación

Agua para inyectables esterilizada y envasada convenientemente. No contiene agentes antimicrobianos ni otras sustancias agregadas.

Descripción. Líquido límpido, incoloro, inodoro.

Usos. Como *solución irrigante*.

Agua para inyectables

Agua purificada por destilación o por ósmosis reversa. No contiene sustancias agregadas.

Advertencia. Está destinada para usarla como solvente en la preparación de soluciones parenterales. Para las soluciones parenterales que se preparan en condiciones asépticas y no se esterilizan por filtración adecuada o en el envase final, primero se debe esterilizarla y después protegerla de la contaminación microbiana.

Descripción. Líquido límpido, incoloro, inodoro.

Usos. *Auxiliar farmacéutico* (vehículo y solvente).

Agentes diluyentes para inyectables

Las inyecciones son preparaciones líquidas, habitualmente soluciones o suspensiones de drogas, destinadas a ser inyectadas en el cuerpo a través de la piel. Los diluyentes usados para estas preparaciones pueden ser acuosos o no acuosos y deben cumplir los requerimientos de esterilidad y también el ensayo de pirógenos. Entre los diluyentes acuosos se incluyen preparaciones como el *agua estéril para inyectables* y diferentes soluciones acuosas estériles de electrolitos y/o dextrosa. Los diluyentes no acuosos son generalmente aceites grasos de origen vegetal, ésteres grasos y polioles como el propilenglicol y el polietilenglicol. Estos agentes se usan para disolver o diluir sustancias liposolubles y para suspender sustancias hidrosolubles cuando se desea disminuir su velocidad de absorción y, por ende, prolongar la duración de la acción de las drogas. Las preparaciones de este tipo se administran por vía intramuscular. Véase *Preparados parenterales*, pág. 2337.

Agua bacteriostática para inyectables

Agua estéril para inyectables que contiene uno o más agentes antimicrobianos apropiados.

Nota: Se debe usar con la debida atención teniendo en cuenta las incompatibilidades del agente o agentes antimicrobianos que contiene con la sustancia medicinal en particular que vaya a ser disuelta o diluida.

Usos. Vehículo estéril para preparaciones parenterales.

Algodón, aceite de semillas de

Aceite de algodón

Aceite fijo refinado obtenido de las semillas de las plantas cultivadas de varias variedades de *Gossypium hirsutum* Linneo o de otras especies de *Gossypium* (Fam. *Malvaceas*).

Preparación. Las semillas de algodón contienen alrededor del 15% de aceite. Primero se separan las testas de las semillas, y las pepitas se someten a altas presiones en prensas hidráulicas. El aceite crudo en este momento tiene un color rojo brillante a rojo negruzco. Requiere purificación antes de que sea apto para usos medicinales o alimenticios.

Descripción. Líquido oleoso amarillo pálido, con gusto suave; inodoro o casi inodoro; pueden separarse partículas de grasa sólida por debajo de 10°C; solidifica a alrededor de 0 a -5°C; densidad 0,915 a 0,921.

Solubilidad. Poco soluble en alcohol; miscible con éter, cloroformo, solvente hexano o disulfuro de carbono.

Usos. Oficialmente, como *solvente* y *vehículo para inyectables*. A veces se toma por vía oral como catártico suave en dosis de 30 mL o más. Para uso interno, los aceites digeribles retardan la secreción y la motilidad gástrica y aumentan la ingesta calórica. También se usa en la fabricación de jabones, oleomargarina, sustitutos del tocino, glicerina, lubricantes y cosméticos.

Cerezas, jarabe de

Syrupus Cerasi

Jugo de cerezas	475	mL.
Sacarosa	800	g
Alcohol	20	mL.
Agua purificada, cantidad suficiente		
para	1.000	mL.

Disolver la sacarosa en el jugo de cerezas calentando en baño de vapor o Baño María, enfriar y eliminar la espuma y los sólidos que flotan. Agregar el alcohol y suficiente agua purificada como para llevar el volumen final a 1.000 mL y mezclar.

Contenido alcohólico: 1 a 2%.

Usos. *Vehículo de sabor* agradable, particularmente útil para enmascarar el sabor de las drogas salinas y ácidas.

Eriodictyon aromático, jarabe de. Véase 18^a ed., pág. 1301.

Jarabe de frambuesas USP XVIII. Véase 18^a ed., pág. 1302.

Goma arábica, jarabe de

Goma arábica, granular o en polvo	100 g
Benzoato de sodio	1 g
Tintura de vainilla	5 mL
Sacarosa	800 g
Agua purificada, cantidad suficiente	
para	1.000 mL

Mezclar la goma arábica, el benzoato de sodio y la sacarosa; luego agregar 425 mL de agua purificada y mezclar bien. Calentar la mezcla en baño de vapor (baño María) hasta la disolución completa. Cuando se haya enfriado, eliminar la espuma, añadir la tintura de vainilla y el agua purificada suficiente como para llevar el volumen final a 1.000 mL y colar, si es necesario.

Usos. *Vehículo saborizado y demulcente.*

Jarabe

Jarabe simple

Sacarosa	850 g
Agua purificada, cantidad suficiente	
para	1.000 mL

Puede prepararse con agua hirviente, o, preferentemente, sin calor por medio del siguiente procedimiento:

Colocar la sacarosa en un percolador adecuado, cuyo cuello esté casi lleno con algodón suelto humedecido, después de colocado, con unas pocas gotas de agua. Verter cuidadosamente sobre la sacarosa 450 mL de agua purificada y regular la salida a un goteo constante del percolado. Utilizar el percolado nuevamente, si es necesario, hasta que se haya disuelto toda la sacarosa. Luego lavar el interior del percolador y el algodón con cantidad suficiente de agua purificada.

da para llevar el volumen final del percolado a 1.000 mL y mezclar bien.

Densidad. No menor de 1,30.

Usos. *Vehículo dulce*, edulcorante y base de muchos jarabes con sabor y medicinales.

Otros jarabes usados como agentes diluyentes

Ácido yodhídrico, jarabe de. Cada 100 mL contienen 1,3 a 1,5 g de HI (127,91). *Preparación*: Mezclar ácido yodhídrico diluido (140 mL) con agua purificada (550 mL) y disolver dextrosa (450 g) en esta mezcla por agitación. Agregar agua purificada (cs) para llevar el volumen final a 1.000 mL y filtrar. *Advertencia*: *No debe dispensarse el jarabe si contiene yodo libre, que se manifiesta por una coloración roja.* *Descripción*: Líquido siruposo límpido, transparente, incoloro o con apenas un tinte pajizo pálido; inodoro y con sabor dulce acidulado; densidad alrededor de 1,18; el ácido yodhídrico se descompone fácilmente en solución acuosa simple (a menos que esté protegido por ácido hipofosforoso), liberando yodo libre y, si éste se ingiere en estas condiciones, es irritante para el tracto gastrointestinal. La dextrosa utilizada en este jarabe debe ser del más alto grado de pureza obtenible. *Incompatibilidades*: Las reacciones de los *ácidos* (pág. 2297), así como las de las sales de yoduros hidrosolubles. Los agentes oxidantes liberan yodo; los alcaloides pueden ser precipitados. *Usos*: Tradicionalmente, como *vehículo para drogas expectorantes*. Sus propiedades terapéuticas son las de los yoduros. *Dosis*: *Habitual*, 5 mL.

Cerezas silvestres, jarabe de, USP XVIII. *Preparación:* Colocar cerezo silvestre (en polvo grueso, 150 g), previamente humedecido con agua (100 mL) en un percolador cilíndrico y agregar agua (cs) como para formar una capa de ella sobre el polvo. Macerar durante 1 hora, proceder luego a una percolación rápida, usando más agua, hasta recoger 400 mL de percolado. Filtrar el percolado si es necesario, agregar sacarosa (675 g), y disolverla por agitación, luego agregar glicerina (150 mL), alcohol (20 mL) y agua (cs) para llevar el volumen final a 1.000 mL. Colar si es necesario. *También puede hacerse de la siguiente manera:* La sacarosa puede disolverse colocándola en un segundo percolador, como se indica para preparar el *Jarabe*, y dejando que el percolato del cerezo silvestre fluya a través de ella y en un vaso graduado que contiene la glicerina y el alcohol hasta que el volumen total alcanza 1.000 mL. *Nota:* Se evita el calor, para evitar que se inactive la enzima emulsina. Si esto sucediera, la preparación no contendría HCN libre, del cual depende su acción como sedante para la tos. Para una discusión de la química involucrada, véase *Cereza silvestre* (pág. 2133). *Contenido alcohólico:* 1 a 2%. *Usos:* Principalmente como *vehículo con sabor* en jarabes para la tos.

Glicirrizas, jarabe de USP XVIII [Jarabe de regaliz]. *Preparación:* Agregar esencia de hinojo (0,05 mL) y esencia de anís (0,5 mL) al extracto fluido de regaliz (250 mL) y agitar hasta que estén mezclados. Luego agregar jarabe (cs) para llevar el volumen final a 1.000 mL y mezclar. *Contenido alcohólico:* 5 a 6%. *Incompatibilidades:* El sabor ca-

Sodio, cloruro de

Sal: sal de mesa; sal de roca; sal de mar

Cloruro de sodio[7647-14-5] NaCl (58.44). No contiene sustancias agregadas. (La sal de mesa puede contener yodo y/o agentes antiaglutinantes.)

Preparación. La sal común está ampliamente distribuida en el mundo y puede obtenerse de las minas, como sal de roca, por evaporación de una solución purificada de depósitos salinos o por evaporación de agua de mar y posterior purificación. Si está libre de sales contaminantes no es higroscópica.

Descripción. Cristales cúbicos, incoloros o polvo cristalino blanco; inodoro, con gusto salino; la solución es prácticamente neutra; una solución al 23% en agua se congela a -20°C .

Solubilidad. Un gramo en 2,8 mL de agua, 10 mL de glicerina o 2,7 mL de agua hirviendo; poco soluble en alcohol.

Usos. Las soluciones de esta sal se asemejan más a la composición de los líquidos extracelulares del organismo que cualquier otra sal individual. Por ejemplo, más del 90% del catión del líquido extracelular es sodio, más del 60% del anión es cloruro. Además, una solución al 0,9% tiene aproximadamente la misma presión osmótica que los líquidos del organismo, es decir, es isotónica con los líquidos orgánicos. De este modo, una solución isotónica puede ser inyectada sin afectar la presión osmótica de los líquidos orgánicos y sin producir ninguna alteración apreciable en la composición química. Una solución isotónica es por lo tanto el vehículo de elección para muchas drogas que deseen administrarse por vía parenteral. La solución inyectable al 0,9% se utiliza ampliamente como un sustituto del plasma en la *expansión de volumen*; la mayoría de los profesionales la prefieren al dextrán debido a que no sólo está libre de reacciones alérgicas, sino que también aumenta el flujo linfático. La solución tiene la ventaja adicional de no ser irritante para los tejidos. Las soluciones isotónicas pueden utilizarse en enemas o

Sodio, bicarbonato de

Sal monosódica del ácido carbónico; bicarbonato de soda;
carbonato ácido de sodio

Carbonato monosódico [144-55-8] NaHCO_3 (84,01).

Preparación. Puede producirse por el *Proceso Solvay*, en el cual el CO_2 pasa a la solución de la sal común, en agua amoniacal, precipita el bicarbonato de sodio y el cloruro de amonio, que es mucho más soluble, permanece en solución. La solución de cloruro de amonio se calienta con cal, con lo cual se regenera el amoníaco y retorna al proceso.

Descripción. Polvo cristalino, blanco; inodoro, con un gusto levemente alcalino y salino; cuando se preparan soluciones frescas, en agua fría, sin agitar, son alcalinas frente al papel de tomasol; la alcalinidad aumenta cuando se dejan las soluciones en reposo, se agitan o calientan; estables al aire seco, pero se descomponen lentamente en el aire húmedo.

Solubilidad. Un gramo en 12 mL de agua; con agua caliente se convierte en carbonato; insoluble en alcohol.

Usos. Todos los usos terapéuticos se originan en las propiedades alcalinas del NaHCO_3 . Sus usos de mayor importancia son para *corregir la acidosis metabólica*, *alcalinizar la orina*, y sirve como *buffer* en varias soluciones parenterales, extracorpóreas y tópicas. Ejemplos de las situaciones en las que se produce aumento de la acidosis metabólica son la dia-

betes mellitus no controlada, la intoxicación por aspirina, la ingestión de ácidos o drogas formadoras de ácido y otros químicos, hipoadrenocorticismo, alteraciones tubulares renales, diarreas severas y shock circulatorio. En la acidosis metabólica, puede ocurrir paro cardíaco y puede llevarse a cabo la *resucitación cardíaca* con NaCO_3 . Sus propiedades alcalinizantes sistémicas se utilizan en el manejo de la *anemia falciforme*, en la que un elevado pH del plasma suprime el debilitamiento de los eritrocitos. La alcalinización de la orina está indicada en la uricosuria (para favorecer la formación de mayor cantidad de urato de sodio soluble y de ese modo, prevenir la nefrolitiasis por ácido úrico), en el *tratamiento con sulfonamidas* (para aumentar la solubilidad de las sulfonamidas y sus metabolitos y prevenir así la cristaluria y la formación de cálculos) y para las *intoxicaciones con ácidos débiles*, cuyas formas aniónicas son eliminadas con rapidez, de modo que la alcalinización urinaria aceleraría significativamente la eliminación (p. ej., aspirina o ciertos barbituratos).

Es muy utilizado como *antiácido gástrico* en medicina popular, pero ese uso es desaprobado por los gastroenterólogos. Esto se debe a que el NaHCO_3 no se retiene en el estómago mucho tiempo y la rápida evolución a CO_2 causa eructos, malestar epigástrico y en algunas ocasiones, distensión gástrica peligrosa. La alcalinización urinaria es considerable y favorece la calcificación de los cálculos renales, la nefrocalcinosis y la absorción del ion sodio que es indeseable.

do en un lapso de 4 a 8 h, *paro cardíaco* (en acidosis), *inicialmente* 1 mEq/kg, repetido cada 10 minutos, si es necesario. *Oral, adultos, alcalinización urinaria, inicialmente* 49,8 mEq (4 g), luego 12,4 a 24,9 mEq (1 a 2 g) cada 4 h, hasta un total de 199 mEq (16 g)/día; estas dosis deben reducirse a la mitad en personas mayores de 60 años; *antiácido, 4 a 24,9 mEq* (0,325 a 2 g) 1 a 4 veces por día; *niños de 6 a 12 años, antiácido, 6,47 mEq* (0,52 g) repetidas una vez a los 30 minutos, si es necesario; *en todos los niños, alcalinización urinaria, 1 a 10 mEq* (0,023 a 0,23 g)/kg por día en dosis divididas según necesidad.

Forma farmacéutica. Inyectable: 0,48, 0,5, 0,595, 0,892 y 1 mEq/mL (4, 4,2, 5, 7,5, y 8,4%, respectivamente); polvo: 120 y 300 g y 454 g; solución efervescente: para ser preparada en forma extemporánea a partir del polvo o de los comprimidos que contienen NaHCO_3 , con KHCO_3 o sin él, ácido cítrico con citrato de sodio y otros componentes o sin ellos, de manera que la fuerza antiácida por dosis varía (14,7 mEq para el Alka-Seltzer y 18,6 para el Citrocarbonate); para solución oral: extemporánea, $\frac{1}{2}$ cuchara de té (20,9 mEq) para un vaso de agua; comprimidos: 325 y 650 mg.

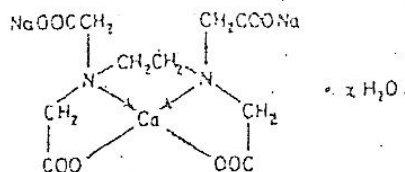
Los efectos de la absorción aumentada de sodio originan hipervolemia con el consecuente edema e hipertensión. Sin embargo, ciertas opiniones médicas de valor sostienen que es el ion cloro y no el sodio de la sal el que favorece la hipervolemia y la hipertensión en personas con función renal normal. Esto puede explicar porqué se encontraron en estudios clínicos pocos efectos adversos sistémicos en los que se administraron altas dosis en forma crónica. Esto implica que la alcalosis sistémica, en sí misma, puede ser benigna. Tales estudios no se contradicen; es oportuno rechazar el uso del NaHCO_3 en personas con insuficiencia cardíaca congestiva, estados edematosos, cirrosis hepática, hipertensión o toxemia del embarazo. Está definitivamente contraindicado en la insuficiencia renal, hipernatremia (puede ocasionar daño renal, sobre todo en niños menores de 2 años) y causar calcificación de la litiasis renal. Puede promover un pasaje del potasio extracelular al compartimiento intracelular del potasio, lo cual puede ser especialmente adverso si existe hipopotasemia y/o hipocloremia.

Puede utilizarse tópicamente sobre la piel una pasta o solución de NaHCO_3 , como antipruriginoso. También se emplea en diferentes mezclas efervescentes como fuente de dióxido de carbono. La efervescencia no confiere efecto terapéutico además del efecto placebo, aunque aumenta el sabor.

Dosis. Intravenoso, adultos y niños, en acidosis sistémicas y para alcalinización urinaria, 2 a 5 mEq/kg, infundi-

Edetato de calcio disódico

(2-),[[N,N'-1,2-Etanodibis[N-(carboximetil)-glicinato]]-(4-)-N,N',O,O',O'',O''']-calcio disódico, hidratado (OC-6-21), versenato de calcio disódico (3M); Versene CA (Dow)



Calcio 2-[[etilendinitrilo]tetraacetato]disódico, hidratado: etilendiaminotetraacetato de calcio disódico, hidratado [23411-34-9] $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot xH_2O$; *anhidro* [62-33-9] (374,27); una mezcla del etilendiaminotetraacetato de calcio disódico dihidratado y trihidratado (predominantemente el dihidratado).

Preparación. Entre otras formas, por ebullición de una solución acuosa de edetato disódico (véase más adelante) con algo más que una cantidad equimolar de carbonato de calcio hasta que no se produzca más anhídrido carbónico, filtrar en caliente y cristalizar.

Descripción. Gránulos cristalinos blancos, o polvo cristalino, blanco; inodoro, levemente higroscópico y un sabor un poco salino; estable al aire.

Solubilidad. Completamente soluble en agua.

Usos. Sobre todo en el diagnóstico y tratamiento del *envenenamiento por plomo*, aunque puede utilizarse para eliminar otros metales pesados del organismo. Como agente diagnóstico, causa aparición de plomo en la orina, cuya magnitud revela la carga de plomo en el organismo. El tratamiento habitual es por infusión intravenosa, pero en la encefalopatía por plomo, el líquido infundido exacerba el edema cerebral, por lo que en estos casos debe administrarse por vía intramuscular en concentraciones hiperosmóticas. Como este agente contiene también calcio no es útil como anticoagulante o para el tratamiento de la hipercalcemia. En realidad, el propósito del calcio en el compuesto es prevenir la pérdida de calcio.

Durante la infusión, puede haber una hipotensión transitoria, inversión de la onda T del ECG y prolongación del tiempo de protrombina. Algunas veces se manifiesta fiebre 4 a 8 h después de la infusión. Se acompaña de malestar, fatiga, sed y escalofríos, seguida frecuentemente de mialgias, cefaleas, vómitos, y aumento de la urgencia miccional. En ocasiones existen estornudos, congestión nasal, lagrimeo, glucosuria, anemia y dermatitis. Algunas veces el edetato produce una degeneración hidrópica reversible del epitelio de los túbulos renales, en especial en el nefrón distal. Algu-

nos efectos adversos son el resultado de la eliminación del cinc.

Se elimina completamente por la orina con una vida media de 1 h, excepto en los casos de insuficiencia renal en los que la eliminación es más prolongada.

Dosis. Infusión intravenosa, adultos, 1g en 250 a 500 mL de solución isotónica en un lapso de 1 h, 2 veces por día durante 3 a 5 días; la dosis total diaria no debe exceder 50 mg/kg cuando los síntomas son sólo leves; para *niños*, hasta 35 mg/kg (o 850 mg/m²), en una solución inyectable isotónica al 0,2 al 0,4%, 2 veces por día. *Intramuscular, adultos*, hasta 35 mg/kg en una solución al 0,5% de clorhidrato de procaína 2 veces por día, sin exceder los 50 mg/kg/día en las intoxicaciones leves; *niños*, hasta 35 mg/kg (o 850 mg/m²); en una solución al 0,5% de clorhidrato de procaína 2 veces por día en dosis divididas con intervalos de 8 a 12 h; el ciclo puede repetirse después de un descanso de 4 días.

Forma farmacéutica. Inyectable: 1 g/5 mL.

Sodio, hidróxido de

Soda cáustica, lejía de soda

Hidróxido de sodio [1310-73-2] NaOH (40,00); incluye no más de 3% de Na_2CO_3 (105,99).

Advertencia. Tener gran cuidado al manipularlo, ya que destruye rápidamente los tejidos.

Preparación. Por tratamiento de carbonato de sodio con lechada de cal, o por electrólisis de una solución de cloruro de sodio como se explica en *Hidróxido de potasio* (pág. 1309). Actualmente se produce en su mayor parte por el último proceso. Véase también *Carbonato de sodio* antes.

Descripción. Masas fusionadas blancas o casi blancas, pequeños gránulos, copos, barras y otras formas; duro y quebradizo con fractura cristalina; expuesto al aire, absorbe rápidamente dióxido de carbono y humedad; funde a alrede-

dor de 318°C; densidad 2.13; cuando se disuelve en agua o alcohol, o cuando sus soluciones se tratan con un ácido, se genera mucho calor; las soluciones acuosas, aun muy diluidas, son fuertemente alcalinas.

Solubilidad. Un gramo en 1 mL de agua; totalmente soluble en alcohol o glicerina.

Incompatibilidades. Expuesto al aire, absorbe *dióxido de carbono* y se convierte en carbonato de sodio. Forma jabones solubles con *grasas y ácidos grasos*; con las *resinas* forma jabones insolubles. Véase *Hidróxido de potasio* (pág. 1309).

Usos. Es demasiado alcalino para ser de valor medicinal, pero en ocasiones se usa en la veterinaria como cáustico. Se usa mucho en procesos farmacéuticos como agente alcalinizante y en general se lo prefiere en lugar del hidróxido de potasio porque es menos delicuescente y menos costoso; además, se usa menos, debido a que 40 partes de él equivalen a 56 partes de KOH. Es una necesidad farmacéutica en la preparación de *Supositorios de glicerina* (véase 18ª ed., pág. 785).

Magnesio, óxido de

Magnesia; Magnesia suave; Magnesia calcinada; Óxido de magnesio pesado; Magnesia pesada; Magnesia calcinada pesada; Magnesia Usta; Uro-Mag y Mag-Ox 400 (*Blaine*)

[1309-48-4] MgO (40,30).

Preparación. Se calienta al rojo, carbonato de magnesio liviano o pesado, con lo cual se expulsa CO_2 y H_2O , y queda óxido de magnesio pesado o liviano. La densidad del óxido también es influida por la temperatura de calcinación; las temperaturas más altas dan formas más compactas.

Descripción. Polvo blanco muy voluminoso conocido como óxido de magnesio liviano o polvo blanco relativamente denso conocido como óxido de magnesio pesado. Cuando se expone al aire absorbe fácilmente humedad y dióxido de carbono.

Solubilidad. Prácticamente insoluble en agua a la cual, sin embargo, imparte una reacción alcalina; insoluble en alcohol; soluble en ácidos diluidos.

Usos. Eficaz *antiácido gástrico* de acción muy prolon-

gada, no sistémico. Dado que se convierte en hidróxido en contacto con el agua, sus propiedades biológicas son las mismas que las del hidróxido. En consecuencia, no neutraliza excesivamente el contenido gástrico y no libera dióxido de carbono. A veces se emplea como *catártico*.

Para la administración en líquidos es preferible la magnesia liviana a la pesada dado que, como es un polvo fino, se suspende más fácilmente.

Dosis. Cápsulas: 280 mg a 1,5 g tomados con agua o leche 4 veces por día; *comprimidos*: 400 a 820 mg por día.

Otra información respecto de la posología. Un gramo tiene una capacidad neutralizante de 50 mEq de ácido; sin embargo, sólo 8 a 20 mEq reaccionan con el ácido gástrico en 30 minutos.

Magnesio, hidróxido de

Hidróxido de magnesio [1309-42-8] $\text{Mg}(\text{OH})_2$ (58,32).

Preparación. Por precipitación, usando soluciones acuosas de cloruro o sulfato de magnesio e hidróxido de sodio. US Pat. 3.127.241. En la US Pat. 3.232.708 se describe un método para prepararlo en distintos tamaños de partícula.

Descripción. Polvo voluminoso blanco y muy fino; por exposición al aire absorbe lentamente dióxido de carbono.

Solubilidad. Prácticamente insoluble en agua o en alcohol; se disuelve en ácidos diluidos.

Usos. Como laxante y antiácido (aunque en las dosis habituales no posee capacidad neutralizante suficiente como para ser definido como antiácido). El hidróxido de magnesio es un catártico suave que habitualmente produce movimientos intestinales en $1/2$ a 6 horas. Probablemente actúe alterando la motilidad intestinal. No debe usarse en pacientes con vómitos o dolor abdominal.

No se recomienda como antiácido, aunque se usa con frecuencia. Como sucede con otros compuestos de magnesio, no debe usarse en pacientes con función renal deteriorada.

Dosis. *La posología habitual para adultos, como laxante es de 1.950 a 2.600 mg o 30 a 60 mL; como antiácido, de 650 a 1.300 mg o de 5 a 15 mL.*

Forma farmacéutica. Comprimidos (comunes y con sabor a menta): 325 mg; líquido (común y con sabor a menta): 390 mg por cada 5 mL.

Calcio, carbonato de

(Varios fabricantes)

Carbonato de calcio (1:1) [471-34-1] CaCO_3 (100,09).

Preparación. Por doble descomposición de cloruro de calcio y carbonato de sodio en solución acuosa. Su densidad y pureza dependen de la concentración de las soluciones; en el mercado hay formas pesadas y livianas.

Descripción. Polvo fino, blanco, microcristalino, inodoro e insípido y estable al aire; la suspensión acuosa es prácticamente neutra frente al papel tornasol.

Solubilidad. Prácticamente insoluble en agua (su solubilidad en agua es aumentada por la presencia de cualquier sal de amonio y por la presencia de dióxido de carbono; los hidróxidos alcalinos reducen su solubilidad); insoluble en alcohol; se disuelve con efervescencia en ácidos acético, clorhídrico o nítrico diluidos.

Usos. Es un *antiácido* de acción rápida. Aunque el carbonato de calcio se clasifica como un *antiácido* "no sistémico" la terapia prolongada con altas dosis puede causar alcalosis sistémica e hipercalcemia (síndrome lactoalcalino) en los pacientes con insuficiencia renal. La sal reacciona con el ácido clorhídrico del estómago para formar cloruro de calcio, que es insoluble en su mayor parte (90%). Sin embargo, cierta proporción del calcio (7 a 19%) se absorbe. El calcio es constipante. Por esta razón, los antiácidos con calcio y magnesio a menudo se alternan en el tratamiento o se ad-

ministran en combinaciones fijas.

Los antiácidos que contienen calcio producen "rebote ácido" (un aumento de la secreción ácida que se observa después de que tiene lugar el efecto neutralizante). Por esta razón, los antiácidos que contienen calcio se usan para la prevención, y no para el tratamiento, de la osteoporosis. Es más eficaz como droga antiabsorción. El objetivo del tratamiento es mantener, más que restablecer, la masa ósea. Se requieren altas dosis, es decir, 1.000 a 1.500 mg de calcio elemental por día.

El carbonato de calcio precipitado se emplea también en dentífricos y como artículo farmacéutico de primera necesidad en la *solución de subacetato de aluminio* y en formas de dosificación orales de suspensiones antiácidas.

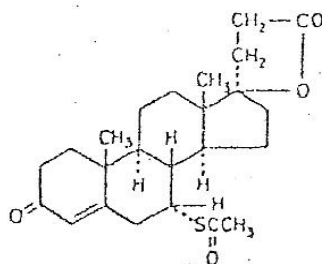
Dosis. Para la *prevención de la osteoporosis*, 1 a 1,5 g por día y comprimidos masticables, 0,5 a 1,5 g cada 2 a 4 horas.

Otra información respecto de la posología. Dos comprimidos de 420 mg o 5 mL de suspensión (Titalac) neutralizan 15 y 19 mEq de ácido, respectivamente, en 60 minutos.

Forma farmacéutica. Comprimidos: 350, 420, 500, 650, 750, 800 y 1.000 mg.

Espironolactona

(7 α ,17 α)-pregn-4-eno-21-ácido carboxílico, 7-(acetilio)-
17-hidroxi-3-oxo, γ -lactona; Aldactone (Searle)



17-hidroxi-7 α -mercaptop-3-oxo-17 α -pregn-4-eno-21-
ácido carboxílico γ -lactona acetato [52-01-7]C₂₄H₃₂O₄S

Preparación. Por medio del tratamiento de la dehidroepiandrosterona (preparada a partir del colesterol o el sitosterol) con acetileno para formar el derivado 17 α -etinil-17 β -hidroxi que es carbonatado al ácido 17 α -propiónico. La reducción del ácido no saturado en solución alcalina da como resultado el ácido saturado que por acidificación forma lactona. El tratamiento con bromo da el compuesto 5,6-dibromo, seguida por la oxidación del grupo 3-hidroxi a la cetona y luego la deshidrobrominación al derivado 7 α -hidroxilo que produce espironolactona cuando se esterifica con ácido tiolacético.

Descripción. Polvo cristalino de color crema claro a tostado claro; tiene un leve a moderado olor similar mercaptano; estable al aire; funde entre los 198° y los 207° con descomposición.

Solubilidad. Prácticamente insoluble en agua; completamente soluble en cloroformo; soluble en alcohol; poco soluble en aceites fijos.

Usos. Es un esteroide sintético que actúa como un antagonista competitivo del potente mineralocorticoide endógeno aldosterona. Tiene una acción de comienzo más lento que el triamtereno o la amilorida, pero su efecto natriurético es algo mayor durante el tratamiento prolongado. Está

indicada en el tratamiento de la *hipertensión esencial*, el *edema* asociado con la *insuficiencia cardíaca congestiva*, la *cirrosis hepática* con ascitis, el *síndrome nefrótico* y el *edema idiopático*, y en el diagnóstico del aldosteronismo primario. Por medio del bloqueo de los efectos de la aldosterona que permite retener sodio en el túbulo contorneado distal, corrige así uno de los mecanismos más importantes responsables de la producción del edema, pero la espironolactona es efectiva sólo en presencia de la aldosterona. El comienzo de la acción es gradual (24 a 48 horas), alcanza su máximo en 48 a 72 horas y persiste durante 48 a 72 horas. Es un diurético relativamente débil y usualmente se emplea como un adyuvante de otros diuréticos, como las tiazidas. Cuando se utiliza en esta forma combinada, aumenta la excreción del sodio y disminuye la excreción del potasio. Puede lograrse un mayor aumento de la diuresis por medio del empleo de un glucocorticoide con esta droga en combinación con otro diurético. La espironolactona es metabolizada rápidamente después de su administración por vía oral. Los metabolitos son excretados principalmente en la orina, pero también en la bilis. El metabolito principal, la canrenona, alcanza los niveles plasmáticos máximos 2 a 4 horas después de la administración oral de espironolactona. La vida media de la canrenona, luego de dosis múltiples de la droga, es de 13 a 24 horas. Tanto la espironolactona como la canrenona se unen en más del 90% a las proteínas plasmáticas. Se ha demostrado que es tumorigena en estudios de toxicidad crónica en ratas: 500 mg/kg indujeron hepatocitomegalia, nódulos hepáticos hiperplásicos y carcinoma hepatocelular.

Está contraindicada en la insuficiencia renal aguda, la anuria y la hiperpotasemia. También está contraindicada en los pacientes que están siendo tratados con digoxina; el uso concurrente aumenta los niveles plasmáticos de la digoxina y puede inducir una intoxicación digitálica. Asimismo, el uso concurrente con litio aumenta el riesgo de la intoxicación por litio. Los efectos colaterales incluyen hiponatremia, hiperpotasemia y somnolencia. Otros efectos adversos incluyen cefalea, diarrea, erupciones cutáneas y urticaria, confusión mental, fiebre por la droga, ataxia, ginecomastia, disminución de la libido en el hombre y leves efectos androgénicos como el hirsutismo, menstruaciones irregulares y enronquecimiento de la voz en la mujer.

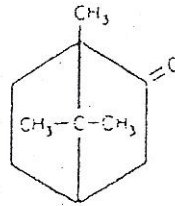
Dosis. Dosis oral usual para adultos, 25 mg 4 veces/día; límites, 25 a 200 mg/día. Dosis para niños, 3,3 mg/kg/día divididos en dosis fraccionadas.

Otra información sobre la dosis. Si no se logra un efecto diurético satisfactorio en 5 días de tratamiento, debe agregarse un diurético del grupo de las tiazidas al régimen terapéutico.

Forma farmacéutica. Comprimidos: 25, 50 y 100 mg.

Alcanfor

2-Canfánona; 2-bornanona; goma alcanfor; laurel alcanfor



[76-22-2] $C_{10}H_{16}O$ (152.24). Cetona obtenida de *Cinnamomum camphora* (Linneo). Nees y Ebermaier (Fam. *Lauraceae*) (alcanfor natural) o producido sintéticamente (alcanfor sintético)

Preparación. El alcanfor crudo natural puede obtenerse por destilación por arrastre con vapor de astillas del árbol de alcanfor; el alcanfor crudo así obtenido se purifica habitualmente por sublimación. Un método para producir alcanfor sintético comienza con el *pineno* [$C_{10}H_{16}$], un hidrocarburo obtenido del aceite de trementina. El pineno se satura con ácido clorhídrico a 0°C para obtener cloruro de bornilo [$C_{10}H_{17}Cl$]. Cuando el cloruro de bornilo se calienta con acetato de sodio y ácido acético glacial se convierte en acetato de isobornilo, que a continuación es hidrolizado a alcohol isobornílico [$C_{10}H_{17}OH$] y oxidado con ácido crómico a alcanfor. El alcanfor sintético se parece al alcanfor natural en la mayoría de sus propiedades, excepto en que es una mezcla racémica y, por lo tanto, carece de actividad óptica. Cuando el alcanfor se mezcla en proporciones aproximadamente moleculares con hidrato de cloral, mentol, fenol o timol, se produce licuefacción; estas mezclas se conocen como *mezclas eutécticas* (véase pág. 238).

Descripción. Cristales incoloros o blancos, gránulos o masas cristalinas; o como masas voluminosas, incoloras a blancas, translúcidas, de olor penetrante y característico, sabor picante y aromático y fácilmente pulverizable en presencia de un poco de alcohol, éter o cloroformo; peso específico alrededor de 0,99; funde entre 174°C y 179°C y se volatiliza lentamente a temperatura ambiente.

Solubilidad. Un gramo en alrededor de 800 mL de agua, 1 mL de alcohol, alrededor de 0,5 mL de cloroformo o 1 mL de éter; muy soluble en disulfuro de carbono, solvente hexano o aceites fijos y volátiles.

Incompatibilidades. Forma un líquido o una masa blanda cuando se frota con *hidrato de cloral*, *hidroquinona*, *fenol*, *mentol*, *salicilato de fenilo*, *resorcinol*, *ácido salicílico*, *timol* u otras sustancias. Es precipitado de su solución alcohólica por el agregado de agua y de su solución acuosa por el agregado de sales solubles.

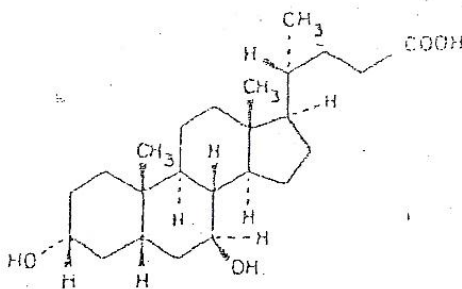
Usos. Localmente, *analgésico* suave, levemente *analgésico (antipruriginoso)* y *rubefaciente* cuando se frota sobre la piel. El licor se aplica localmente para aliviar el prurito producido por las picaduras de insectos. En los seres humanos también se lo emplea como contrairritante para *articu-*

laciones inflamadas, esguinces y otros cuadros reumáticos e inflamatorios como los catarros, en la garganta y los bronquios. Aunque el paciente puede sentirse mejor, la inflamación no resulta afectada. Sin embargo, la vasoconstricción refleja local puede mediar un leve efecto descongestivo nasofaríngeo. Cuando se lo ingiere en pequeñas dosis produce una sensación de calor y bienestar en el tracto gastrointestinal y, por lo tanto, antiguamente era muy usado como carminativo. Por vía sistémica es un estimulante circulatorio y respiratorio por acción refleja. No obstante, su uso como estimulante es obsoleto. También posee un leve efecto expectorante y se lo incluye en algunas mezclas antitusígenas. Las concentraciones superiores al 11% no son seguras. Los efectos tóxicos consisten en náuseas y vómitos, cefaleas, sensación de calor, confusión, delirio, convulsiones, coma o paro respiratorio. El alcanfor es necesario para el colodión flexible y para la tintura de opio alcanforada.

Dosis. Tópico, sobre la piel, el recto o la faringe, como loción, crema, aerosol o ungüento al 0,1-3%, o tintura (licor) al 10%, no más de 3 a 4 veces por día. Para analgesia tópica, se usan concentraciones del 0,1 al 3%; para contrairritación, del 3 al 11%.

Ursodiol

Ácido (3 α ,5 β ,7 β)-3,7-dihidroxi colan-24-oico;
ácido ursodesoxicólico; Actigall (*Summit*)



[128-13-2] $C_{24}H_{40}O_4$ (392.58).

Preparación. Para el aislamiento véase *J Biochem (Japan)* 7:505, 1927.

Descripción. Plaquetas que funden a alrededor de 203°C; $pK_a = 5$.

Solubilidad. Prácticamente insoluble en agua; totalmente soluble en alcohol; levemente soluble en cloroformo; muy poco soluble en éter.

Usos. Ácido biliar natural que se encuentra en pequeñas cantidades en el hombre y en grandes cantidades en el oso (de donde proviene el nombre urso). Es el epímero 7 β del ácido quenodesoxicólico, un importante ácido biliar primario en el hombre. Reduce la saturación de colesterol de la bilis inhibiendo la HMG-CoA reductasa, que es la enzima limitante de la velocidad de la síntesis de colesterol. Se usa para la disolución de cálculos biliares translúcidos a los rayos X (es decir, de colesterol). También se lo ha usado para el tratamiento de la cirrosis biliar primaria, la colangitis esclerosante primaria y la hepatitis crónica activa, pero sin beneficios terapéuticos comprobados. El 90% del ursodiol se absorbe en el intestino delgado. Después de la absorción la droga ingresa en el siste-

ma porta y es extraída por el hígado, donde es conjugada con glicina o taurina y finalmente secretada hacia la bilis y por último de nuevo al intestino. Esta recirculación intrahepática del ursodiol da como resultado final cierto reemplazo de los ácidos biliares endógenos de modo que después de 3 semanas de tratamiento el ursodiol constituye aproximadamente el 60% de la masa total de ácidos biliares. Dado que la cantidad total de ácidos biliares también se incrementa, el colesterol puede solubilizarse con mayor facilidad y los cálculos de colesterol se disuelven gradualmente. Una vez que el ursodiol está conjugado suceden pocas alteraciones más en el intestino o el hígado. Se forman pequeñas cantidades de ácido 7-cetolítico o litocólico, pero la mayor parte se excreta con las heces. Esto es beneficioso ya que las grandes cantidades de ácido litocólico son hepatotóxicas. También existe cierta desconjugación del ursodiol en el intestino. El ursodiol libre resultante es reabsorbido y reconjugado en el hígado.

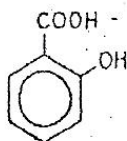
Los ensayos clínicos con ursodiol demuestran que hay disolución de los cálculos biliares en alrededor del 30% de los pacientes con cálculos menores de 20 mm de diámetro tratados durante hasta 2 años. En los pacientes con cálculos más grandes o con vesículas no visualizables en la colecistografía oral la disolución de los cálculos es rara. Sin embargo, en los pacientes con cálculos flotantes de menos de 0.5 cm de diámetro las probabilidades de disolución son superiores al 50%.

Dosis. *Para cálculos vesiculares radiolúcidos* 8 a 10 mg/kg/día administrados en 2 o 3 dosis.

Forma farmacéutica. Cápsulas: 300 mg.

Ácido salicílico

Ácido 2-hidroxibenzoico; ácido *o*-hidroxibenzoico



Ácido salicílico [69-72-7]C₇H₆O₃ (138,12).

Preparación. Principalmente por el procedimiento de Kolbe-Schmidt, en el cual se hace reaccionar CO₂ con fenolato de sodio bajo presión a alrededor de 130°C para formar salicilato de sodio, seguido de un tratamiento con ácidos minerales.

Descripción. Cristales blancos y finos en forma de aguja o polvo cristalino esponjoso de color blanco; el ácido salicílico sintético es blanco e inodoro; sabor dulzón y luego acre; estable en el aire; funde entre 158 y 161°C.

Solubilidad. Un gramo en 460 mL de agua, 3 mL de alcohol, 45 mL de cloroformo, 3 mL de éter, 135 mL de benceno o alrededor de 15 mL de agua hirviendo.

Usos. Uso *externo* en la piel, donde ejerce una acción levemente *antiséptica* y una considerable acción *queratolítica*. Esta última propiedad lo convierte en un agente beneficioso para el tratamiento local de ciertas formas de *dermatitis eczematoides*. También se incluye en productos destinados al tratamiento de la *psoriasis*, para los cuales la clasificación de la

Plata, nitrato de

Sal de plata (I+) del ácido nítrico: Argenti Nitras

Nitrato de plata (I+) [7761-88-8] AgNO₃ (169.87).

Preparación. Por acción del ácido nítrico sobre plata metálica.

Descripción. Cristales incoloros o blancos que, si se exponen a la luz en presencia de materia orgánica, adquieren un color gris o negro grisáceo; pH de las soluciones, alrededor de 5,5.

Solubilidad. Un gramo en 0,4 mL de agua, 30 mL de alcohol, alrededor de 250 mL de acetona, un poco más de 0,1 mL de agua hirviendo o alrededor de 6,5 mL de alcohol hirviendo; levemente soluble en éter.

Incompatibilidades. Es fácilmente reducido a plata metálica por la mayoría de los *agentes reductores*, que incluyen *sales ferrosas, arsenitos, hipofosfitos, tartratos, azúcares, taninos, aceites volátiles* y otras *sustancias orgánicas*. En soluciones neutras o alcalinas es precipitado por los *cloruros*, los *bromuros*, los *yoduros*, el *bórax*, los *hidróxidos*, los *carbonatos*, los *fosfatos*, los *sulfatos*, los *arsenitos* y los *arsenatos*. El *permanganato de potasio*, el *ácido tánico* y los *citratos y sulfatos solubles* pueden causar precipitación si se encuentran lo suficientemente concentrados. En solución ácida solamente el *cloruro*, el *bromuro* y el *yoduro* son insolubles. El *agua amoniacal* disuelve muchas de las sales insolubles de plata a través de la formación de complejos diamino-plata, Ag(NH₃)₂⁺.

Usos. Los iones de plata se combinan con las proteínas y causan desnaturalización y precipitación. Como resultado, los iones de plata tienen propiedades *astringentes, cáusticas, bactericidas y antivirales*. En bajas concentraciones la proteína desnaturalizada por la plata está confinada a los espacios intersticiales y a la superficie de áreas exudativas desnudadas, de modo que sólo tienen lugar los efectos astringente y antimicrobiano; en concentraciones más altas la membrana celular se rompe, lo que produce un efecto cáustico. El sitio corroído se cubrirá con una escara de proteína precipitada por plata.

Se lo emplea principalmente como cáustico en pedicura para *destruir el exceso de tejido de granulación*, como por ejemplo *durezas, callos, granulomas piógenos y verrugas plantares*, para *reducir hematomas neurovasculares*, para *eliminar papilomas* y para *cauterizar pequeñas terminaciones nerviosas y vasos sanguíneos*. Como astringente se lo usa para tratar el *impétigo vulgar* y el *prurito*, así como las *úlceras tórpidas*, las *heridas* y las *fisuras*. También se lo utiliza como *estíptico*, especialmente en odontología.

Como antiséptico se lo usa fundamentalmente como profiláctico contra la *oftalmía del recién nacido*. Antiguamente se lo aplicaba regularmente sobre superficies quemadas debido a su alta eficacia contra los estafilococos y las seudomonas. Sin embargo, la precipitación de AgCl en

Aluminio

Aluminio Al (26,98); metal libre en forma de polvo finamente dividido. Puede contener ácido oleico o esteárico como lubricantes. Contiene no menos del 95% de Al. y no más de 5% de *Sustancias insolubles en ácidos*, incluido cualquier ácido graso añadido.

Descripción. Polvo plateado muy fino, corredizo, libre de partículas arenosas o decoloradas.

Solubilidad. Insoluble en agua o alcohol; soluble en ácidos clorhídrico y sulfúrico o en soluciones de hidróxidos alcalinos fijos.

Usos. Como *protector*. Es un ingrediente de la *Pasta de aluminio*. Véase 14ª ed., pág. 772.

Aluminio, monoestearato de

Dihidroxi(octadecanoato-O) de aluminio

Dihidroxi (estearato) de aluminio [7047-84-9]; un compuesto de aluminio con una mezcla de ácidos orgánicos sólidos, obtenido de las grasas, que consiste principalmente en proporciones variables de monoestearato de aluminio y monopalmitato de aluminio. Contiene el equivalente del 14.5 a 16.5% de Al_2O_3 (101.96).

Preparación. Por interacción de una solución hidroalcohólica de estearato de potasio con una solución acuosa de alumbre de potasio, el precipitado se purifica para eliminar el ácido esteárico libre y el diestearato de aluminio que pueda haberse producido simultáneamente.

Descripción. Fino polvo voluminoso, blanco a blanco amarillento; olor suave, característico.

Solubilidad. Insoluble en agua, alcohol o éter.

Usos. Una *necesidad farmacéutica* usada en la preparación de la *suspensión estéril de penicilina G procaina con estearato de aluminio*. Véase 18ª ed., pág. 1288.

Aluminio, monoestearato de

Dihidroxi(octadecanoato-O) de aluminio

Dihidroxi (estearato) de aluminio [7047-84-9]; un compuesto de aluminio con una mezcla de ácidos orgánicos sólidos, obtenido de las grasas, que consiste principalmente en proporciones variables de monoestearato de aluminio y monopalmitato de aluminio. Contiene el equivalente del 14.5 a 16.5% de Al_2O_3 (101.96).

Preparación. Por interacción de una solución hidroalcohólica de estearato de potasio con una solución acuosa de alumbre de potasio, el precipitado se purifica para eliminar el ácido esteárico libre y el diestearato de aluminio que pueda haberse producido simultáneamente.

Descripción. Fino polvo voluminoso, blanco a blanco amarillento; olor suave, característico.

Solubilidad. Insoluble en agua, alcohol o éter.

Usos. Una *necesidad farmacéutica* usada en la preparación de la *suspensión estéril de penicilina G procaina con estearato de aluminio*. Véase 18ª ed., pág. 1288.

Almidón de maíz; almidón de trigo; almidón de papa

Almidón [9005-25-8]; consiste en los gránulos separados del grano maduro del maíz [*Zea mays* Linneo (Fam. *Gramíneas*) o del trigo [*Triticum aestivum* Linneo (Fam. *Gramíneas*) o de los tubérculos de la papa [*Solanum tuberosum* Linneo (Fam. *Solanáceas*)].

Preparación. Para hacer almidón a partir del maíz, el germen se separa mecánicamente y las células se ablandan para permitir la salida de los gránulos de almidón. Esto suele hacerse dejándolos fermentar para que se agrie y se descomponga deteniendo la fermentación antes de que afecte al almidón. En pequeña escala, puede hacerse a partir de la harina de trigo, fabricando una bola firme de masa y amasándola mientras cae un delgado chorro de agua sobre ella. El almidón es arrastrado por el agua, mientras que el *gluten* permanece como una masa elástica y blanda; este último puede ser purificado y utilizado para diferentes fines en los cuales es aplicable el gluten. Comercialmente, su calidad depende en gran medida de la pureza del agua utilizada en su elaboración. Puede hacerse a partir de papas, rallándolas primero y lavando luego la masa blanda sobre un tamiz, para separar las sustancias celulares y permitir que los gránulos de almidón sean arrastrados. Luego deben ser lavados muy bien por decantación, y la calidad de este almidón también depende en gran parte de la pureza del agua que se usa para los lavados.

Descripción. Masas blancas irregulares, angulares, o polvo fino; inodoro; sabor suave característico. *Almidón de maíz:* gránulos poligonales redondeados o esferoides de unos 35 μm de diámetro que habitualmente poseen una hendidura central circular o radiada. *Almidón de trigo:* gránulos lenticulares simples de 20 a 50 μm de diámetro y gránulos esféricos de 5 a 10 μm de diámetro; estrías muy suavemente marcadas, concéntricas. *Almidón de papa:* gránulos simples irregularmente ovoides o esféricos, de 30 a 100 μm de diámetro, y gránulos subsféricos, de 10 a 35 μm de diámetro; estrías concéntricas bien delimitadas.

Solubilidad. Insoluble en agua fría o alcohol; cuando se hierve en aproximadamente 20 veces su peso de agua caliente durante unos pocos minutos y se deja enfriar, se forma una jalea translúcida, blanquecina; la suspensión acuosa es neutra al tornasol.

Usos. Tiene propiedades absorbentes y demulcentes. Se usa como polvo para espolvorear y en diferentes preparaciones dermatológicas; también como auxiliar farmacéutico (relleno cohesivo y desintegrante). *Nota: Los almidones obtenidos de diferentes fuentes botánicas pueden no tener propiedades idénticas en lo que respecta a su uso para fines farmacéuticos específicos, por ejemplo, como agente desintegrante de comprimidos. Por lo tanto, no deben intercambiarse los diferentes tipos a menos que se haya comprobado una equivalencia de rendimiento.*

Bajo el título *Almidón pregelatinizado*, el NF reconoce al almidón que ha sido procesado química o mecánicamente para romper todos los gránulos o parte de ello en presencia de agua, y posteriormente deseado. Algunos tipos pueden ser modificados para hacerlos compresibles y co-medizos.

Ácido bórico

Ácido bórico (H_3BO_3); ácido borácico; ácido ortobórico

Ácido bórico [10043-35-3] H_3BO_3 (61.83).

Preparación. Antiguamente, las lagunas de los distritos volcánicos de Toscana proporcionaban la mayor parte de este ácido y del bórax del comercio. En la actualidad se encuentra bórax nativo en California y en algunos de los otros estados del Oeste; también hay allí boratos de calcio y magnesio. Se produce a partir del bórax nativo o de otros boratos, haciéndolos reaccionar con ácidos clorhídrico o sulfúrico.

Descripción. Escamas incoloras de bulto algo perlado, o cristales, pero más un polvo blanco ligeramente untuoso al tacto; inodoro y estable al aire; se volatiliza por vapor.

Solubilidad. Un gramo en 18 mL de agua, 18 mL de alcohol, 4 mL de glicerina, 4 mL de agua hirviente o 6 mL de alcohol hirviente.

Usos. Es un buffer, y éste es el uso reconocido oficialmente. Es un *germicida* muy débil (*antiinfeccioso local*). Sus propiedades no irritantes hacen que sus soluciones sean adecuadas para la aplicación en estructuras tan delicadas, como la córnea del ojo. Las soluciones acuosas se usan co-

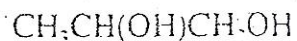
mo colirio, colutorios y para irrigar la vejiga. Una solución al 2.2% es isotónica con el líquido lagrimal. Las soluciones de ácido bórico, aun cuando se hagan isotónicas, hemolizan los glóbulos rojos. También se emplea como polvo para espolvorear, diluido con algún material inerte. Puede absorberse a través de la piel irritada, p. ej., lactantes con dermatitis del pañal.

Aunque no se absorbe en forma significativa a través de la piel intacta, si lo hace por la piel dañada, y se han registrado envenenamientos fatales, sobre todo en lactantes, por la aplicación tópica en quemaduras, áreas desnudas, tejidos de granulación y cavidades serosas. *Puede haber envenenamientos graves por ingestión oral* de cantidades tan pequeñas como 5 g. Los síntomas de envenenamiento por ácido bórico son náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, cefaleas y trastornos visuales. Se ha comunicado alopecia tóxica por ingestión crónica de un colutorio que contenía ácido bórico. Puede lesionarse el riñón y producir la muerte. Su uso como conservador en bebidas y alimentos está prohibido por la legislación nacional y estatal. *Siempre está presente el peligro de confundir al ácido bórico con la dextrosa cuando se preparan fórmulas lácteas para lactantes. Han ocurrido accidentes fatales.* Por esta razón el ácido bórico en cantidad es coloreado, de tal manera de no confundirlo con la dextrosa.

Se usa para evitar el cambio de color de las soluciones de fisostigmina.

Dosis. *Tópico*, según necesidad.

Propilenglicol



1,2-Propanodiol [57-55-6] $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$ (76.10).

Preparación. El propileno se convierte sucesivamente en su clorhidrina (con HOCl), epóxido (con Na_2CO_3) y glicol (con agua en presencia de protones).

Descripción. Líquido límpido, incoloro, viscoso y casi inodoro; sabor ligeramente acre; densidad 1,035 a 1,037; destila por completo entre 184 y 189°C; absorbe humedad del aire húmedo.

Solubilidad. Miscible con agua, alcohol, acetona o cloroformo; soluble en éter; disuelve muchos aceites volátiles; inmisible con aceites fijos.

Usos. Es un *disolvente, conservador y humectante*. Véase *Ungüento hidrófilo* (pág. 2148).

Alcohol desnaturalizado

Una Ley del Congreso de los Estados Unidos sancionada el 7 de junio de 1906 autoriza a sacar alcohol de depósito exento de las tasas de impuestos internos, con el propósito de que sea desnaturalizado y utilizado en artes e industrias. Éste es el alcohol etílico, al que se le han agregado materiales desnaturalizantes tales que lo hacen no apto para su uso como una bebida intoxicante. Se divide en dos clases, *alcohol completamente desnaturalizado* y *alcohol especialmente desnaturalizado*, preparado de acuerdo con fórmulas aprobadas prescriptas en las Regulaciones Federales 3 para Alcoholes Industriales.

La información referente al uso de alcohol y los permisos necesarios pueden obtenerse del Director Regional de la Oficina de Alcohol, Tabaco y Armas de Fuego, en cualquiera de las siguientes oficinas: Cincinnati, OH; Philadelphia, PA; Chicago, IL; New York, NY; Atlanta, GA; Dallas, TX; y San Francisco, CA. Las disposiciones federales establecen que los alcoholes completamente desnaturalizado y especialmente desnaturalizado pueden ser adquiridos por personas debidamente calificadas en plantas de desnaturalización adecuadamente establecidas o de proveedores autorizados. No se requiere permiso para la compra y uso de alcohol completamente desnaturalizado a menos que el comprador intente recuperar el alcohol.

Alcohol completamente desnaturalizado. Este término se aplica al alcohol etílico al cual se le han agregado materiales (metil isobutil cetona, pironato, gasolina, acetaldol, querosén, etc.) de tal naturaleza que los productos pueden ser vendidos y usados dentro de ciertas limitaciones sin permiso ni garantía.

Alcohol especialmente desnaturalizado. Este alcohol está destinado para ser usado en un mayor número de artes e industrias específicos que el alcohol completamente desnaturalizado y el carácter del desnaturalizante o de los desnaturalizadores usados es tal, que este alcohol sólo puede ser comprado, poseído y usado por aquellas personas o firmas que poseen permisos básicos y están cubiertas por fianzas.

Las fórmulas para los productos que usan alcohol especialmente desnaturalizado deben ser aprobadas antes de su uso por el Director Regional de la Oficina del Alcohol, Tabaco y Armas de Fuego en cualquiera de las oficinas regionales mencionadas.

Usos. Se dispone de unos 50 alcoholes especialmente desnaturalizados que contienen combinaciones de más de 90 desnaturalizantes diferentes, para cubrir las necesidades de los usuarios calificados. Se usan grandes cantidades de alcohol especialmente desnaturalizado como materias primas en la producción de acetaldehído, goma sintética, vinagre y cloruro de etilo, así como en la fabricación de solventes registrados y soluciones de limpieza. El éter y el cloroformo pueden fabricarse a partir de alcohol adecuadamente

desnaturalizado y en las disposiciones se consignan fórmulas para la fabricación de tintura de yodo, tintura de jabón verde y alcohol para fricciones.

Los alcoholes especialmente desnaturalizados también se usan como disolventes para revestimientos superficiales, plásticos, tintas, preparaciones para tocador y productos farmacéuticos de uso externo. Se usan grandes cantidades en el procesamiento de alimentos y drogas tales como la pectina, las vitaminas, las hormonas, los antibióticos, los alcaloides y los hemoderivados. Otros usos incluyen el combustible suplementario para motores, el combustible para cohetes y aviones, las soluciones anticongelantes, las refrigerantes y los aceites cortantes. Pocos productos se fabrican actualmente que no requieran el uso de alcohol en alguna etapa de su producción. El alcohol especialmente desnaturalizado no puede usarse para la elaboración de alimentos o medicamentos de uso interno en los cuales quede cualquier resto de alcohol en el producto terminado.

Alcohol diluido

Etanol diluido

Es una mezcla de alcohol y agua que contiene el 41 a 42% en peso (48,4 a 49,5% por volumen), a 15,56°C. de C_2H_5OH (46,07).

Preparación

Alcohol	500 mL
Agua purificada	500 mL

Medir el alcohol y el agua purificada por separado a la misma temperatura y mezclar. Si el agua y el alcohol y la mezcla resultante se miden a 25°, el volumen de la mezcla será de aproximadamente 970 mL.

Cuando se mezclan volúmenes iguales de alcohol y agua, tiene lugar un aumento de la temperatura y una contracción del volumen de un 3%. En operaciones pequeñas la contracción del volumen por lo general no suele tenerse en cuenta, pero en operaciones grandes es muy importante. Si 50 litros de alcohol oficial se mezclan con 50 litros de agua, el producto no serán 100 litros de alcohol diluido, sino sólo 96,25 litros, una reducción de 3,75 litros. El *Espíritu para Pruebas* de los EE.UU difiere del alcohol diluido y es más fuerte; contiene 50% en volumen de alcohol absoluto a 15,56° (60°F). Esto corresponde a 42,5% en peso, y tiene una densidad de 0,9341 a la misma temperatura. Si los licores tienen una densidad menor que la del "espíritu para pruebas" (0,9341), se dice que están "por encima de la prueba"; si es mayor, "por debajo de la prueba".

También puede prepararse a partir de lo siguiente:

Alcohol	408 g
Agua purificada	500 g

Reglas para la dilución. Las siguientes reglas deben aplicarse cuando se hace un alcohol de cualquier porcentaje más bajo a partir de un alcohol de cualquier porcentaje

Descripción. Líquido límpido, incoloro, con fuerte olor característico y un sabor intensamente ácido; densidad alrededor de 1,045; congela aproximadamente a -14°C ; ácido al tomasol.

Solubilidad. Miscible con agua, alcohol o glicerina.

Usos. En farmacia como *disolvente* y *menstruo*, y para hacer ácido acético diluido. También se usa como materia prima para la fabricación de muchos otros compuestos orgánicos, p. ej., acetatos, acetanilida, sulfonamidas, etc. Es oficial, en particular como *necesidad farmacéutica* para la preparación de *Solución de subacetato de aluminio*. Véase 17ª ed., pág. 1069).

Ácido acético diluido

Ácido acético diluido

Solución que contiene, cada 100 mL, 5,7 a 6,3 g de $\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2$.

Preparación

Ácido acético	158 mL
Agua purificada, cantidad suficiente	_____
para	1.000 mL

Mezclar los ingredientes.

Nota. Este ácido también puede prepararse diluyendo 58 mL de ácido acético glacial con suficiente cantidad de agua purificada como para hacer 1.000 mL.

Descripción. Esencialmente las mismas propiedades, solubilidad, pureza y reacciones de identificación como *Ácido acético*, pero su densidad es de alrededor de 1,008 y congela a unos -2°C .

Usos. Es *bactericida* para muchos tipos de microorganismos y en ocasiones se usa en solución al 1% para apósitos quirúrgicos en la piel. Una solución al 1% es *espermicida*. También se usa en irrigaciones vaginales para el tratamiento de infecciones por *Trichomonas*, *Candida* y *Haemophilus*.

Los agentes descritos en esta sección comprenden un grupo heterogéneo de sustancias con aplicaciones tanto farmacéuticas como industriales. En farmacia, algunos de estos agentes se usan como diluyentes, recubridores entéricos, excipientes, agentes filtrantes y como componentes en productos considerados en otros capítulos. En la industria, algunos se usan en diversos procesos químicos, en la síntesis de otros productos químicos y en la fabricación de fertilizantes, explosivos, etcétera.

Aceite mineral liviano

Petrolato líquido liviano NF XII; Parafina líquida liviana;
Aceite mineral blanco liviano

Es una mezcla de hidrocarburos líquidos obtenida a partir del petróleo. Puede contener un estabilizante adecuado.

Descripción. Líquido oleoso incoloro, transparente, libre, o casi libre de fluorescencia; inodoro e insípido cuando está frío, desarrollando no más que un tenue olor a petróleo cuando se calienta; densidad 0,818 a 0,880; viscosidad cinemática no mayor de 33,5 centistokes a 40°.

Solubilidad. Insoluble en agua o alcohol; miscible con la mayoría de los aceites fijos, pero no con el aceite de ricino; soluble en aceites volátiles.

Usos. Se lo reconoce oficialmente como *vehículo*. Alguna vez se usó mucho como vehículo para medicamentos para la nariz y la garganta, pero estos usos se consideran peligrosos en la actualidad debido a la posibilidad de causar neumonía lipóidica. A veces se usa para limpiar áreas cutáneas secas e inflamadas y para facilitar la remoción de preparaciones dermatológicas de la piel. Nunca debe usarse para administración interna debido al "derrame". Véase *Aceite mineral* (pág. 889).

Aceite pérsico. Véase 18ª ed., pág. 1323

Ácido acético

Ácido acético: solución que contiene 36 a 37% en peso de $C_2H_4O_2$ (60.05).

Preparación: Por dilución con agua destilada de un ácido de mayor concentración, como el producto al 80%, o más comúnmente ácido acético glacial, usando 350 mL del último para la preparación de cada 1.000 mL de ácido acético.

Anís, esencia de

Aceite de semillas de anís: Aceite de anís estrellado

Es el aceite volátil destilado al arrastre de vapor a partir del fruto maduro y desecado, de *Pimpinella anisum* Linneo (Fam. *Umbelliferas*) o a partir del fruto maduro y desecado de *Illicium verum* Hooker filius (Fam. *Magnoliáceas*).

Nota: Si se ha separado material sólido, calentar cuidadosamente el aceite hasta que se licue por completo y mezclar antes de usar.

Constituyentes. El aceite oficial varía ligeramente en su composición, según se obtenga a partir de *Pimpinella anisum* o del anís estrellado, *Illicium verum*. El principal componente de ambos aceites es el *anetol*, que se encuentra en concentraciones del 80 al 90%. El *Metil chavicol*, un isómero del anetol, y la *acetona anísica* [C₁₀H₁₂O₂] también se encuentran en ambos aceites, así como pequeñas cantidades de muchos otros constituyentes.

Descripción. Líquido incoloro o amarillo pálido, muy refringente, con el olor y sabor característicos del anís; densidad 0,978 a 0,988; no congela por debajo de 15°C.

Cuadro 80-1. Agentes saborizantes

Ácido cítrico	Jengibre, oleorresina de
Ácido cítrico, jarabe de	Lavanda, esencia de
Alcaravea, esencia de	Limón, esencia de
Alcohol feniletílico	Limón, tintura de
Anetol	Manitol
Anís, esencia de	Menta
Azahar, agua de	Menta, agua de
Azahar, esencia de	Menta, esencia de
Benzaldehído	Menta, licor de
Benzaldehído compuesto, elixir de	Mentol
Cacao	Mentol, esencia de
Cacao, jarabe de	Metilo, salicilato de
Canela, agua de	Miel
Canela	Naranjas amargas, cáscara de
Canela, esencia de	Naranjas amargas, elixir de
Cardamomo compuesto, licor de	Naranjas amargas, esencia de
Cardamomo, esencia de	Naranjas dulces, cáscara, tintura de
Cardamomo, semillas de	Naranjas, esencia de
Cardamomo tintura com- puesta de	Naranjas, jarabe de
Cerezas, jarabe de	Naranja, licor compues- to de
Cerezas, jugo de	Nuez moscada, esencia de
Cerezas silvestres, jarabe de	
Clavo de olor, esencia de	

Coriandro, esencia de	Regaliz
Dextrosa	Regaliz, elixir de
Elixir aromático	Regaliz, extracto fluido de
Elixir iso-alcohólico	Regaliz, extracto puro de
Eriodictyon	Regaliz, jarabe de
Eriodictyon, extracto fluido de	Romero, esencia de
Eriodictyon, jarabe aromático de	Rosas, agua concentrada de
Etilo, acetato de	Rosas, esencia de
Etilvainillina	Sacarina
Frambuesa, jarabe de	Sacarina cálcica
Frambuesas, jugo de	Sacarina sódica
Glicerina	Sacarosa
Glucosa	Sorbitol, solución de
Goma arábica, jarabe de	Tolú, bálsamo de
Hinojo, esencia de	Tolú, bálsamo de, jarabe
Hierbabuena, esencia de	Tomillo, esencia de
Jarabe	Vainilla
Jengibre	Vainilla, tintura de
Jengibre, extracto fluido de	Vainillina
	Zarzaparrilla, jarabe compuesto de

Solubilidad. Soluble en 3 volúmenes de alcohol al 90%.

Usos. Usado extensamente como *agente saborizante*, sobre todo para caramelos a base de regaliz. Se ha administrado como *carminativo* en dosis de alrededor de 0,1 mL.

Mentol

Alcanfor de menta

[1490-04-6] $C_{10}H_{20}O$ (156,27). Alcohol obtenido de diversos aceites de menta o preparado sintéticamente. Puede ser levorrotatorio [(-)-mentol] a partir de fuentes naturales o sintéticas o racémico [(±)-mentol].

Preparación. Debe su olor principalmente al mentol. Se obtiene por destilación fraccionada, dejando cristalizar la fracción apropiada, o por cromatografía. Entre los numerosos métodos de síntesis de mentol ópticamente inactivo el más popular consiste en la hidrogenación catalítica del timol (obtenido de fuentes naturales o sintetizado a partir del *m*-cresol o ácido cresílico). La dificultad en la síntesis de (-) mentol surge del hecho de que el mentol posee tres átomos de carbono asimétricos, y por lo tanto existen ocho estereoisómeros, denominados (-) y (+) mentol, (-) y (+) isomentol, (-) y (+) neomentol y (-) y (+) neoisomentol. Para obtener un producto que cumpla los requerimientos de la USP es necesario separar el (-) mentol de sus estereoisómeros, para lo cual puede usarse cristalización fraccionada, destilación a presión reducida o esterificación. Los otros estereoisómeros difieren del (-) mentol oficial en sus propiedades físicas y probablemente, en cierta medida, en sus acciones farmacológicas.

Descripción. Cristales generalmente en forma de aguja, incoloros, hexagonales, o masas fundidas o polvo cristalino, con un olor agradable similar a la menta; el (-) mentol funde entre 41°C y 44°C; el (±) mentol se congela a 27°C-28°C.

Solubilidad. Muy soluble en alcohol, cloroformo o éter; totalmente soluble en ácido acético glacial, aceite mineral o aceites fijos y volátiles; muy poco soluble en agua.

Identificación. Cuando se mezcla con aproximadamente el mismo peso de alcanfor, hidrato de cloral, fenol o timol; forma una mezcla "eutéctica" que se licua a temperatura ambiente.

Incompatibilidades. Produce un líquido o una masa blanda cuando se lo tritura con *alcanfor, fenol, hidrato de cloral, resorcinol, timol* u otras numerosas sustancias. **Rotulado:** la etiqueta del envase indica si se trata de mentol levorrotatorio o racémico.

Usos. En bajas concentraciones estimula selectivamente las terminaciones nerviosas sensoriales para el frío y por lo tanto causa una *sensación de frescura*. Este efecto también se acompaña de cierta *analgesia local*. Las concentraciones más altas no sólo estimulan las terminaciones nerviosas para el calor y otras formas de dolor sino que también pueden causar cierta irritación. En consecuencia, primero puede haber una sensación de frescura y luego una leve sensación de pinchazos y quemazón. La *analgesia local* y la *sensación de frescura* se emplean para tratar picaduras de insectos, pruri-

to (efecto antipruriginoso), quemaduras menores y quemaduras solares, hemorroides, odontalgias, llagas bucales, herpes y dolor de garganta. Es probable que el efecto analgésico local también sea la base de su uso como *antitusígeno*, aunque el valor de la droga en este aspecto no se ha probado. Debe tenerse el cuidado de evitar la inhalación de concentraciones irritantes. No puede descartarse la contribución de un efecto placebo a algunas de estas acciones. Se lo incorpora en productos *irritantes* utilizados para el tratamiento de cuadros de acné vulgar, caspa, seborrea, callos, durezas, verrugas y pie de atleta y en preparados vaginales para disminuir la sensación de irritación. Cualquiera de los efectos ante la fricción de ungüentos mentolados sobre el pecho para aliviar la congestión pulmonar en resfríos y alergias son atribuibles a la *contrairritación* y a un efecto placebo. También se encuentra en *contrairritantes* para el tratamiento de dolores musculares.

Dosis. *Tópico*, sobre la *piel*, como loción o ungüento al 0,1 al 2%; en la garganta como tabletas al 0,08 al 0,12%. *Inhalaciones*, 15 mL de líquido al 1% o 10 mL de ungüento al 2% por 0,946 L de agua, que se administran como inhalaciones de vapor.

Lanolina, anhidra

Grasa de lana USP XVI; Grasa de lana refinada

La lanolina no contiene más de 0,25% de agua.

Constituyentes. Contiene los esteroides *colesterol* [$C_{27}H_{45}OH$] y *oxicolesterol*, así como triterpeno y alcoholes alifáticos. Alrededor del 7% de los alcoholes se encuentran en estado libre, y los restantes están presentes como ésteres de los siguientes ácidos grasos: *carnáubico*, *cerótico*, *lanocérico*, *lanopalmítico*, *mirístico* y *palmitico*. Algunos de éstos están libres. Las acciones emulsificantes y emolientes de la lanolina se deben a los alcoholes que se encuentran en la fracción no saponificable cuando la lanolina se trata con álcalis. Constituyen aproximadamente la mitad de esta fracción y se conocen como *alcoholes de lanolina*, que comprenden *colesterol* (30%), *lanosterol* (25%), *colestanol* (*dihidrocolesterol*) (3%), *agnosterol* (2%) y otros diferentes alcoholes (40%).

Preparación. Por purificación de la materia grasa (*suint*) obtenida de la lana de oveja. Esta grasa natural de la

lana contiene alrededor de 30% de ácidos grasos libres y de ésteres de ácidos grasos de *colesterol* y de otros alcoholes superiores. Los compuestos de *colesterol* son los constituyentes principales y para conseguirlos en forma purificada se han creado varios procedimientos. En uno de ellos, la grasa de lana en bruto se trata con álcalis débiles, se centrifugan las grasas saponificadas y las emulsiones para obtener la solución jabonosa acuosa, de la cual se separa, por reposo, una capa de grasa de lana parcialmente purificada. Este producto se purifica más tratándolo con cloruro de calcio y luego se deshidrata por fusión con cal viva. Por último se lo extrae con acetona y el solvente se separa luego por destilación. Esta preparación difiere de la lanolina en el sentido de que prácticamente no contiene agua.

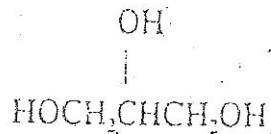
Descripción. Masa untuosa, tenaz, amarilla; leve olor característico; funde entre 36 y 42°C.

Solubilidad. Insoluble en agua, pero se mezcla sin separación con alrededor de dos veces su peso en agua; poco soluble en alcohol frío; más soluble en alcohol caliente; completamente soluble en éter o cloroformo.

Usos. Es un ingrediente de ungüentos, en especial cuando debe incorporarse un líquido acuoso. Le confiere una calidad distintiva al ungüento, aumentando la absorción de ingredientes activos y manteniendo una consistencia uniforme del ungüento en la mayoría de las condiciones climáticas. Sin embargo, se ha eliminado de muchos ungüentos debido a la recomendación de los dermatólogos, que han encontrado que numerosos pacientes son alérgicos a esta cera animal.

Glicerina

1,2,3-propanotriol; Glicerol

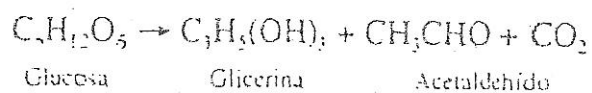


Glicerol [56-81-5] $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ (92.09).

Químicamente, es el alcohol trihídrico más simple. Merece un comentario especial debido a que los dos grupos alcohol terminales son primarios, mientras que el del medio es secundario. Así, se convierte en el primer alcohol polihídrico que puede producir tanto una aldosa (*gliceraldehído*) como una cetosa (*dihidroxiacetona*).

Preparación

1. Por saponificación de grasas y aceites en la fabricación del jabón.
2. Por hidrólisis de grasas y aceites a través de presión y vapor sobrecalentado.
3. Por fermentación de melazas de azúcar de remolacha en presencia de grandes cantidades de sulfito de sodio. En estas condiciones, tiene lugar una reacción que se expresa como



4. La glicerina se prepara actualmente en grandes cantidades a partir del propileno, un producto del petróleo. Este hidrocarburo se clora a unos 400° para formar cloruro de alilo, que se convierte en alcohol alílico. El tratamiento del alcohol no saturado con ácido hipocloroso [HOCl] produce el derivado clorhídrico. La extracción del ClH con cal de soda da 2,3-epoxipropanolol que se hidrata a glicerina.

Descripción. Líquido siruposo límpido, incoloro, con sabor dulce y no más que un ligero olor característico, que no es ni áspero ni desagradable; cuando se expone al aire

húmedo, absorbe agua y también gases como H_2S y SO_2 ; las soluciones son neutras; su densidad no es menor de 1.249 (no menos de 95% de $C_3H_8(OH)_3$); hierve a alrededor de 290° a 1 atm. con descomposición, pero puede destilarse intacta al vacío.

Solubilidad. Miscible con agua, alcohol o metanol; 1 g en alrededor de 12 mL de acetato de etilo o alrededor de 15 mL de acetona; insoluble en cloroformo, éter o aceites fijos y volátiles.

Incompatibilidades. Puede ocurrir una explosión si se tritura glicerina con *agentes oxidantes* fuertes como el *trioxido de croma*, el *clorato de potasio* o el *permanganato de potasio*. En soluciones diluidas, las reacciones tienen una velocidad menor, formando varios productos de oxidación. El hierro es un contaminante ocasional de la glicerina y puede ser la causa de un oscurecimiento del color en las mezclas que contienen *fenoles*, *salicilatos*, *taninos*, etcétera.

Con el *ácido bórico* o *borato de sodio* forma un complejo, generalmente denominado como *ácido glicerobórico*, que es un ácido mucho más fuerte que el ácido bórico.

Usos. Es uno de los productos más valiosos que se conocen en farmacia en virtud de su propiedad como *disolventes*. Es útil como *humectante* para mantener sustancias húmedas, debido a su higroscopicidad. Su sabor agradable y alta viscosidad la hacen apta para muchos fines. Algunos collares y bolsas de hielo modernos contienen glicerina y agua herméticamente selladas dentro de bolsas de goma vulcanizada. Estas últimas se esterilizan sumergiéndolas en una solución germicida y se guardan en el refrigerador hasta que se necesitan. También tiene algunos usos terapéuticos. En su forma anhidra pura, se usa en el ojo para reducir el edema corneano y para facilitar el examen oftalmoscópico. Se utiliza por vía oral como evacuante y, en solución al 50 a 75%, como agente osmótico sistémico.

Parafina

Cera de parafina, Parafina dura

Es una mezcla purificada de hidrocarburos sólidos obtenidos del petróleo.

Descripción. Masa incolora o blanca, más o menos translúcida, con estructura cristalina; ligeramente grasosa al tacto; inodora e insípida; congela de 47 a 65°C.

Solubilidad. Completamente soluble en cloroformo, éter, aceites volátiles o la mayoría de los aceites fijos calientes; poco soluble en alcohol absoluto; insoluble en agua o alcohol.

Usos. Sobre todo para aumentar la consistencia de algunos ungüentos.

Vaselina

Vaselina blanda amarilla; Vaselina ámbar; Vaselina amarilla; Jalea de petróleo; Jalea de parafina

Es una mezcla purificada de hidrocarburos semisólidos obtenidos del petróleo. Puede contener un estabilizador adecuado.

Preparación. Los "residuos", como se los denomina técnicamente, obtenidos de la destilación del petróleo se purifican por fusión, habitualmente tratándolos con ácido sulfúrico y percolándolos luego a través de negro de hueso recién quemado o de arcillas adsorbentes: esto elimina el olor y modifica el color. También se usan a veces solventes selectivos para extraer las impurezas.

Se ha encontrado que el grado de purificación requerido para producir *vaselina* y *aceite mineral liviano* oficiales elimina los antioxidantes que se encuentran naturalmente presentes, y el producto purificado tiene por lo tanto tendencia a oxidarse y a producir un olor desagradable. Esto se evita

Vaselina blanca

Jalea de petróleo blanca; Parafina blanca blanda

Es una mezcla purificada de hidrocarburos semisólidos obtenidos del petróleo, totalmente o casi totalmente decolorada. Puede contener un estabilizador adecuado.

Preparación. De la misma manera que la vaselina, continuándose el tratamiento de purificación hasta que el producto está prácticamente libre de color amarillo.

Descripción. Masa untuosa blanca o muy ligeramente amarilla; transparente en capas finas, aun después de enfriarla a 0°C; densidad 0,815 a 0,880 a 60°C; funde entre 38 y 60°C.

Solubilidad. Semejante a la descrita para la *vaselina*.

Usos. Similares a los de la vaselina amarilla, pero a menudo se la prefiere a ésta, debido a su falta de color. Se emplea como protector y como base para ungüentos y ceratos, para formar la base de compresas para quemaduras. Véase *gasa con vaselina*, pág. 1292.