



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

PRÀCTIQUES DE FARMÀCIA GALÈNICA III I GESTIÓ DE LA QUALITAT

PRÀCTIQUES AL SERVEI DE DESENVOLUPAMENT DEL MEDICAMENT (SDM)

COORDINADORA DE PRÀCTIQUES: Dra. Encarna García Montoya

CURS 2019-2020

UNITAT de **TECNOLOGIA FARMACÈUTICA**

Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Físicoquímica

FACULTAT DE FARMÀCIA i CIÈNCIES DE L'ALIMENTACIÓ

ALUMNE (nom i cognoms):	
GRUP PRÀCTIQUES:	
GRUP TEORIA:	

CAPÍTOL V

FABRICACIÓ D'EMULSIONS DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

1. INTRODUCCIÓ

1.1. Objectiu

Elaboració semiindustrial d'una emulsió de fase externa oliosa (A/O) complint les Normes de Correcta Fabricació (NCF).

1.2. Les emulsions de fase externa oliosa

Les emulsions són sistemes polifàsics formats, com a mínim, per dos líquids immiscibles entre si. Un dels dos s'interposa en forma de petites gotetes (fase interna) dins del si de l'altre (fase externa).

Quan la polaritat de la fase interna és més gran que la de la fase externa ens trobem amb una emulsió A/O.

Des del punt de vista fisicoquímic les emulsions són sistemes termodinàmicament inestables. Per tal de retardar al màxim l'aparició i les manifestacions d'inestabilitat (cremat, separació de fases...) s'empra una base autoemulgent integrada per emol·lients i un emulgent silicònic (alquil dimeticona copoliol) que, per raó de les seves característiques estructurals (emulgent polimèric) i d'HLB, permet establir sistemes-emulsió A/O amb elevat contingut de fase interna (fins a un 85%), preparats únicament mitjançant aportació d'energia mecànica, per la qual cosa es pot prescindir de l'aportació d'energia tèrmica (treball a temperatura ambient), qüestió que simplifica i rendibilitza notablement la tecnologia d'elaboració.

L'emulgent silicònic contingut a la base F 2230 dota l'emulsió de les característiques següents:

- La fase externa oliosa forma de manera immediata una pel·lícula sobre la pell. Aquesta pel·lícula actua com una capa coherent en la qual estan disperses les minúscules gotetes aquoses, cosa que dona al preparat més capacitat protectora.
- Oclusivitat, característica de les emulsions A/O, que retarda la pèrdua d'aigua, per la qual cosa té propietats hidratants.
- Compatibilitat amb la majoria de substàncies utilitzades en cosmètica. Això vol dir que es podrien incorporar principis actius de tipus antisolars, fotoprotectors, emol·lients, etc. En el nostre cas concret s'ha afegit un agent queratolític: urea. Cal tenir en compte que segons el percentatge de la urea aquesta tindrà una acció hidratant (al 5-10%) o descamatiu o queratolític (20-30-40%). (www.acofarma.com).

A la nostra pràctica en concret els components de cada una de les fases són:

COMPONENTS DE LA FASE OLIOSA	COMPONENTS DE LA FASE AQUOSA
BASE F-2230	GLICERINA
PARAFINA LÍQUIDA	CLORUR DE SODI
MIRISTAT D'ISOPROPIL	UREA
FENONIP®	AIGUA PURIFICADA

i la seva funció dins de la formulació és:

COMPOSICIÓ	FUNCIO
Base F 2230	BASE AUTOEMULGENT
Parafina líquida	EMOL·LIENT
Miristat d'isopropil	EMOL·LIENT
Glicerina	AGENT HIGROSCÒPIC
Urea	AGENT HIDRATANT
Clorur de sodi	ESTABILITZANT
Fenonip®	CONSERVANT
Essència de violeta	PERFUM

2. PRÀCTICA

Per a la realització d'aquesta pràctica, que consisteix en la fabricació d'una emulsió de fase externa oliosa (A/O), haureu de seguir al peu de la lletra totes les instruccions de la guia de fabricació que figura a continuació, tenint en compte tot el que ja s'ha comentat sobre els registres, els PNT i les guies, tant en aquest capítol com en els anteriors.

Abans de començar a fabricar-la, llegiu la guia de fabricació i ompliu les dades que falten a l'encapçalament (número de lot i data de caducitat). El número de lot serà el número del vostre grup de pràctiques [M (grups de matí) o T (grups de tarda)].

A mesura que aneu treballant ompliu els apartats corresponents.

2.1 Qualificació de l'analista

Per preparar la pràctica teniu a la vostra disposició el cd-rom "*Formación práctica en tecnología farmacéutica: NCF en la fabricación de emulsiones*", on a l'apartat *SIMULACIÓN* es detalla pas a pas el procés d'elaboració d'una manera virtual i després cal fer l'avaluació que es troba a l'apartat *PRÁCTICAS*. A la pantalla inicial hi ha un botó anomenat informe, que ens permet obtenir el resum de les nostres activitats al CD-rom i que cal penjar al campus virtual de l'assignatura abans d'entrar a la planta pilot, ja que heu de demostrar que es coneixen les normes bàsiques GMP i la fórmula a elaborar per ser autoritzat a entrar al SDM. Aquest CD-rom es pot utilitzar a la biblioteca i a les aules d'informàtica de la Facultat.



2.2. Guia de fabricació d'una emulsió de fase externa oliosa (A/O)

Ja que la guia té una entitat pròpia comença a la pàgina següent.



 GUIA DE FABRICACIÓ

 EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

 Redactat: R.M.Aparicio
 Data redactat: 08/02/11

 Revisat: A. Viscasillas
 Data aprovat: 18/02/11



 Aprovat: Dra. E. García Montoya
 Pàg. 15 de 16

RECORDA

1. Les NCF (Normes de Correcta Fabricació o *Good Manufacturing Practices*) són de compliment obligat.
2. Ompliu la Guia de Fabricació en el seu moment.
3. Comproveu els valors dels controls en procés: han d'estar dins dels límits establerts, en cas contrari, **consulteu** amb el responsable de Fabricació.
4. Les normes d'Higiene i Seguretat **obligatòries (HIS001, HIS003)** que cal respectar seran:
 - General: Despreneu-vos de polseres, collarets, anells i altres objectes personals que puguin provocar accidents amb la maquinària.
 - Vestuari operadors: Bata cordada, gorra i polaines o sabates d'ús exclusiu per a l'SDM.
 - Manipulació de productes: Feu servir ulleres de seguretat, guants i mascareta (o barbera en cas necessari).
5. Formació inicial en NCF: Cal entrenar-se amb el CD-rom: ELABORACIÓ D'EMULSIONS (Edicions UB). Cal penjar al campus l'informe que qualifica a l'operador per ser autoritzat a entrar a treballar al SDM.
6. **Compliu les normes establertes, no solament perquè la llei ho disposa, sinó perquè en fer-ho esteu contribuint decisivament a la qualitat del medicament.**

BONES PRÀCTIQUES DE CUMPLIMENTACIÓ DE LA GUIA (INTEGRITAT DE DADES)

1. Cal complimentar tots els espais en blanc i barrar els espais sense informació.
2. Les verificacions es faran en el quadre delimitat amb una X (veure exemple).
3. El format de data a registrar es **MM/AA** i **DD/MM/AAAA**, segons el cas.
4. Respectar les unitats, s'han d'utilitzar tots els camps delimitats pel registre de decimals. .
5. Cal justificar qualsevol desviació del procés.
6. Signatura: posar la inicial del nom i dos inicials del primer cognom. Per exemple el codi EGA correspondria a Encarna Garcia

Verificacions prèvies	Signatura	Data
Verifiqueu la disponibilitat i les condicions d'ús de:		
Vareta de vidre gran <input checked="" type="checkbox"/> correcta <input type="checkbox"/> incorrecta		
Primeres matèries fase oliosa <input checked="" type="checkbox"/> correctes <input type="checkbox"/> incorrectes		
Nombre de vasos precipitats: <input style="width: 50px;" type="text" value="3"/>		
1. Aboqueu sobre el vas amb la base F2230, el Fenonip® i el perfum (vas precipitats 2 L), la parafina líquida i el miristat d'isopropil. 2. Barregeu amb l'ajut d'una vareta de vidre fins a l'homogeneïtzació.		
Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)		
<div style="border-bottom: 1px dashed black; border-top: 1px dashed black; border-left: 1px dashed black; border-right: 1px dashed black;"></div>		


GUIA DE FABRICACIÓ
EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

 Redactat: R.M.Aparicio
 Data redactat: 08/02/11

 Revisat: A. Viscasillas
 Data aprovat: 18/02/11



 Aprovat: Dra. E. García Montoya
 Pàg 16 de 16

GENERALITATS PROCÉS DE FABRICACIÓ

Crema hidratant A/O d'oclusivitat mitjana. Base A/O apta per a la incorporació de principis actius que requereixin efecte hidròfug (antisolars, fotoprotectors, emol·lients, queratolítics,...). Es tracta d'una crema fabricada a partir d'una base autoemulgent comercialitzada, fluïda, que integra un emulgent silicònic, cosa que en permet l'emulsificació a temperatura ambient.

Codi de producte: 0602
 Grandària de lot: 1.000 g (20 envasos de 50 g).

DATA DE CADUCITAT

Lot (Torn: M o T – n° grup pràctiques) <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Data de fabricació (mes / any) <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Sumeu a la data de fabricació els 12 mesos de validesa del producte. Data de caducitat (mes / any) <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Signatura 	Data  / / 20
---	---	--

1. FÓRMULA PATRÓ20

	NÚM. CODI	PER ENVÀS	PER LOT
Base F 2230	186	5,5 g	110,0 g
Parafina líquida	76	5,0 g	100,0 g
Miristat d'isopropil	99	4,5 g	90,0 g
Glicerina	98	4,0 g	80,0 g
Urea	109	2,5 g	50,0 g
Clorur de sodi	12	0,25 g	5,0 g
Fenonip®	49	0,25 g	5,0 g
Essència de violeta	318	0,05 g	1,0 g
Aigua purificada q.s.p.	-	50,0 g	1.000,0 g

Nota: La base F 2230, la parafina líquida i el miristat d'isopropil formen la **fase oliosa**. La base F 2230 és una base emulgent d'HLB baix. Dóna lloc a una emulsió A/O. La **fase aquosa** està constituïda pel NaCl, la glicerina, la urea i l'aigua purificada



GUIA DE FABRICACIÓ

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

Redactat: R.M.Aparicio
Data redactat: 08/02/11

Revisat: A. Viscasillas
Data aprovat: 18/02/11

Aprovat: Dra. E. García Montoya
Pág. 15 de 16

2. LOCALITZACIÓ DE LES PRIMERES MATÈRIES A LA SALA DE PESADES DEL SDM

<p>2.0 Recolliu els materials de pesada a la sala de semisòlids.</p> <p>2.1. Inspeccioneu la sala de pesades i, si cal, preneu les accions correctores oportunes i anoteu-les a l'apartat corresponent.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspecció àrea de pesada <input type="checkbox"/> adequada <input type="checkbox"/> inadequada • Taules de treball <input type="checkbox"/> adequada <input type="checkbox"/> inadequada • Utensilis (vasos, espàtules, vareta, bosses) <input type="checkbox"/> adequats <input type="checkbox"/> inadequats • Balances <input type="checkbox"/> calibrades <input type="checkbox"/> no calibrades • Plàstic protector per embolicar <input type="checkbox"/> disponible <input type="checkbox"/> no disponible 	<p>Signatura</p>	<p>Data</p> <p style="text-align: center;">/ / 20</p>
<p>Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>		

<p>2.2. Localitzeu les primeres matèries i anoteu el proveïdor, el número de lot i la data de caducitat. En cas d'anomalies, indiqueu-les a l'apartat d'observacions</p>	<p>Signatura</p>	<p>Data</p> <p style="text-align: center;">/ / 20</p>																																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">NOM O SINÒNIM</th> <th style="width: 15%;">UBICACIÓ</th> <th style="width: 15%;">PROVEÏDOR</th> <th style="width: 15%;">NÚM. LOT</th> <th style="width: 15%;">CADUC*.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base F 2230</td> <td>Sala pesades</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Parafina líquida</td> <td>Sala pesades</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Miristat d'isopropil</td> <td>Sala pesades</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Glicerina</td> <td>Sala pesades</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Clorur de sodi</td> <td>Sala pesades</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Urea</td> <td>Sala pesades</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fenonip®</td> <td>Sala pesades</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Perfum Essència de violeta</td> <td>Sala pesades</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	NOM O SINÒNIM	UBICACIÓ	PROVEÏDOR	NÚM. LOT	CADUC*.	Base F 2230	Sala pesades				Parafina líquida	Sala pesades				Miristat d'isopropil	Sala pesades				Glicerina	Sala pesades				Clorur de sodi	Sala pesades				Urea	Sala pesades				Fenonip®	Sala pesades				Perfum Essència de violeta	Sala pesades					
NOM O SINÒNIM	UBICACIÓ	PROVEÏDOR	NÚM. LOT	CADUC*.																																											
Base F 2230	Sala pesades																																														
Parafina líquida	Sala pesades																																														
Miristat d'isopropil	Sala pesades																																														
Glicerina	Sala pesades																																														
Clorur de sodi	Sala pesades																																														
Urea	Sala pesades																																														
Fenonip®	Sala pesades																																														
Perfum Essència de violeta	Sala pesades																																														
<p>*Format caducitat (DD/MM/AA). Assignar últim dia del mes en cas que no indiqui el dia.</p>																																															
<p>Cal comentar les incidències/anomalies. (Si no n'hi ha, barrar)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>																																															

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

Redactat: R.M.Aparicio
Data redactat: 08/02/11Revisat: A. Viscasillas
Data aprovat: 18/02/11Aprovat: Dra. E. García Montoya
Pàg 16 de 16

3. PESADA DE LES PRIMERES MATÈRIES

Es durà a terme a la sala de pesades segons norma general PRO001.

PRECAUCIONS DE SEGURETAT GENERALS: Utilitzeu ulleres de seguretat, guants i mascareta. Consulteu les precaucions particulars que s'han d'observar a les fitxes de pesada de cada primera matèria.

3.1. Substàncies que intervenen en la preparació de la fase oliosa

Peseu la base F2230 en un vas de precipitats de 2 L prèviament tarat i identificat i, en el mateix vas, peseu el Fenonip® i el perfum. Peseu la vaselina líquida i el miristat d'isopropil en vasos de precipitats de 250 mL prèviament tarats i identificats amb el nom del producte. Ajudeu-vos amb una vareta de vidre per pesar les primeres matèries líquides. Després de pesar tapeu els vasos amb plàstic protector per embolicar.

COMPTE! En acabar NO tanqueu les balances

Balança utilitzada:

núm. codi: Anivellada: no anivellada: NOM O SINÒNIM PES TEÒRIC
(Tolerància)Base F 2230 **110 g** , g
(109,45 g -110,55 g)Parafina líquida **100 g** , g
(99,50 g -100,50 g)Miristat d'isopropil **90 g** , g
(89,55 g -90,45 g)Fenonip® **5 g** , g
(4,97 g -5,02 g)Perfum
Essència de violeta **1 g** , g
(0,99 g -1,01 g)

Signatura



Data



/ / 20

Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)



GUIA DE FABRICACIÓ

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

Redactat: R.M.Aparicio

Revisat: A. Viscasillas

Aprovat: Dra. E. García Montoya

Data redactat: 08/02/11

Data aprovat: 18/02/11

Pág. 15 de 16

3.2. Substàncies que intervenen en la preparació de la fase aquosa

Peseu la glicerina en un vas de precipitats de 2 L prèviament tarat i identificat. El clorur de sodi es pesarà sobre paper i després s'abocarà dins el vas que conté la glicerina. La urea es pesa en bossa de plàstic prèviament tarada i identificada i l'aigua purificada en un vas de precipitats d'1 L al granetari que hi ha dins la cabina de flux laminar. Tapeu els vasos amb plàstic protector abans de sortir de la sala de pesades.

COMPTE! En acabar NO tanqueu les balances

Balances utilitzades:

núm. codi: Anivellada: no anivellada:

núm. codi: Anivellada: no anivellada:

**NOM O SINÒNIM PES TEÒRIC
(Tolerància)**

Glicerina **80 g** , g
(79,60 – 80,40 g)

Urea **50 g** , g
(49,75 – 50,25 g)

Clorur de sodi **5,0 g** , g
(4,97 – 5,02 g)

Aigua purificada **559 g** , g
(556,20 – 561,79 g)

**Número de control de l'aigua
purificada**

Signatura



Data



___ / ___ / 20

Signatura



Data



___ / ___ / 20

Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)




GUIA DE FABRICACIÓ
EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

 Redactat: R.M.Aparicio
 Data redactat: 08/02/11



 Revisat: A. Viscasillas
 Data aprovat: 18/02/11

 Aprovat: Dra. E. García Montoya
 Pàg 16 de 16

4.- VERIFICACIÓ DE LES CONDICIONS DE TREBALL A L'ÀREA DE FABRICACIÓ

Neteja sala de semisòlids (sòl, lleixes...) <input type="checkbox"/> correcta <input type="checkbox"/> incorrecta Renovació aire activada <input type="checkbox"/> correcta <input type="checkbox"/> incorrecta Extracció activada <input type="checkbox"/> correcta <input type="checkbox"/> incorrecta Primeres matèries (5 vasos precipitats i una bossa) <input type="checkbox"/> correctes <input type="checkbox"/> incorrectes	Signatura 	Data  / / 20
Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)		

5. PREPARACIÓ DE LA FASE OLIOSA

Verificacions prèvies Verifiqueu la disponibilitat i les condicions d'ús de: Vareta de vidre gran <input type="checkbox"/> correcta <input type="checkbox"/> incorrecta Primeres matèries fase oliosa <input type="checkbox"/> correctes <input type="checkbox"/> incorrectes Nombre de vasos precipitats: <input type="text"/> 1. Aboqueu sobre el vas amb la base F2230, el Fenonip® i el perfum (vas precipitats 2 L), la parafina líquida i el miristat d'isopropil. 2. Barregeu amb l'ajut d'una vareta de vidre fins a l'homogeneïtzació.	Signatura 	Data  / / 20
Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)		



 GUIA DE FABRICACIÓ



 EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

 Redactat: R.M.Aparicio
 Data redactat: 08/02/11

 Revisat: A. Viscasillas
 Data aprovat: 18/02/11

 Aprovat: Dra. E. García Montoya
 Pág. 15 de 16



6. PREPARACIÓ DE LA FASE AQUOSA

Verificacions prèvies	Signatura	Data
Verifiquen la disponibilitat i les condicions d'ús de: Varettes de vidre (2) <input type="checkbox"/> correctes <input type="checkbox"/> incorrectes Primeres matèries fase aquosa <input type="checkbox"/> correctes <input type="checkbox"/> incorrectes Nombre vasos precipitats: <input type="text"/> Nombre bosses plàstic: <input type="text"/> 1. Aboqueu sobre la glicerina amb el clorur de sodi (vas precipitats 2 L) aproximadament 100 mL de l'aigua purificada prèviament pesada. 2. Barregeu amb l'ajut d'una vareta de vidre fins a solubilització del NaCl (temperatura ambient). 3. Aboqueu sobre la resta d'aigua (està en un vas de 1 L) la urea i barregeu amb l'ajut d'una vareta de vidre fins a la total solubilització (temperatura ambient). 4. Afegiu l'aigua amb la urea sobre la glicerina i clorur sodi i barregeu amb la vareta fins a l'homogeneïtzació.		 / / 20
Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)		

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

Redactat: R.M.Aparicio
Data redactat: 08/02/11Revisat: A. Viscasillas
Data aprovat: 18/02/11Aprovat: Dra. E. García Montoya
Pàg 16 de 16

7. INCORPORACIÓ DE FASES

7.1. Elements necessaris:			Signatura	Data
Embut plàstic	<input type="checkbox"/> correcte	<input type="checkbox"/> incorrecte		 _ / _ / 20
Clau capil·lar de vidre	<input type="checkbox"/> correcte	<input type="checkbox"/> incorrecte		
Matràs de Kitasato	<input type="checkbox"/> correcte	<input type="checkbox"/> incorrecte		
Espàtula plàstica	<input type="checkbox"/> correcte	<input type="checkbox"/> incorrecte		
Rellotge o cronòmetre	<input type="checkbox"/> correcte	<input type="checkbox"/> incorrecte		
Barrejador-Emulsionador STEPHAN	<input type="checkbox"/> correcte	<input type="checkbox"/> incorrecte		
	núm. codi equip:	<input type="text"/>		
Primeres matèries	<input type="checkbox"/> correcte	<input type="checkbox"/> incorrecte		
	núm. Vasos precipitats:	<input type="text"/>		
<p>Verifiqueu la neteja del barrejador-emulsionador STEPHAN (PRACEMO1), adjunteu l'etiqueta de net sobre la figura 1 i anoteu qualsevol incidència respecte a aquesta qüestió, així com les accions dutes a terme:</p>				
<input type="text"/>				

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

Redactat: R.M.Aparicio

Revisat: A. Viscasillas

Aprovat: Dra. E. García Montoya

Data redactat: 08/02/11

Data aprovat: 18/02/11

Pàg. 15 de 16

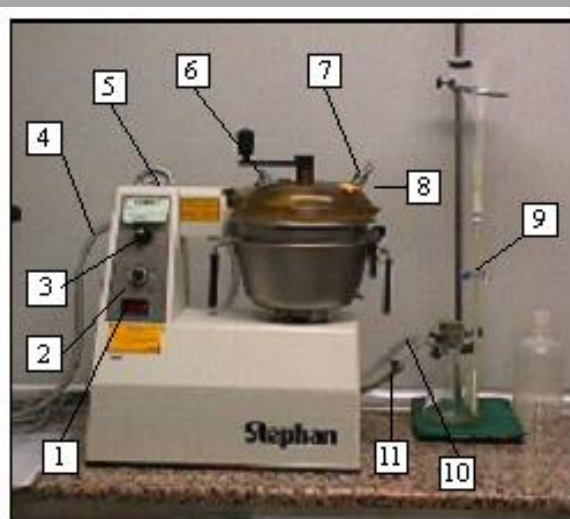
7.2. Procés**PRECAUCIONS DE L'OPERADOR: Utilitzeu mascareta, guants i ulleres de seguretat.**

Figura 1: Adjuntes a sobre l'etiqueta de net.

1. Obriu la tapa del reactor, comproveu que la pala estigui ben assegurada i que és la correcta (la dentada), i aboqueu-hi la fase oliosa.

2. Tapeu i tanqueu la tapa del reactor.

3. Verifiqueu la correcta connexió del tub de buit (4 i 10), de la vàlvula de seguretat (6 i 11) i del connector d'incorporació de la fase aquosa (7).

4. Endol·leu l'emulsionador a la xarxa.

5. Endol·leu la bomba de buit, accioneu l'interruptor i obriu la clau del connector (a l'esquerra del vacuòmetre (5)).

PRECAUCIÓ: tant la clau del connector per a la incorporació de la fase aquosa (8) com la del tub de silicona que hi ha entre l'embut i el connector del reactor (clau capil·lar de vidre (9)) han d'estar tancades.

6. Quan el vacuòmetre (5) indiqui -80 mm Hg tanqueu la clau de connexió de buit (esquerra vacuòmetre) i la bomba.

NOTA: S'ha de mantenir aquest valor durant tot el procés, per tant, heu de controlar el valor del vacuòmetre i, si puja per sobre de -70 mm Hg, torneu a connectar la bomba de buit i obriu la clau de connexió al vacuòmetre (5) fins a recuperar la lectura de -80 mm Hg.

7. Connecteu l'agitació (gireu primer a l'esquerra i després a la dreta el botó (2)):

- Temps = 1min
- Velocitat = posició 3 del regulador de velocitat (3)
- Temperatura = ambient



8. Aboqueu la fase aquosa dins l'embut (recordeu que, abans d'omplir l'embut, la clau capil·lar de vidre (9) ha d'estar tancada).

9. Procediu a l'addició de la fase aquosa obrint completament primer la clau del connector per a la incorporació de la fase aquosa (8) i després la clau capil·lar de vidre (9), verificant el buidatge de l'embut i del tub de connexió. Just quan s'hagi addicionat tota la fase aquosa tanqueu la clau del connector (8) i després la del capil·lar de vidre (9), per evitar la incorporació d'aire.

GUIA DE FABRICACIÓ

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)



Redactat: R.M.Aparicio
Data redactat: 08/02/11Revisat: A. Viscasillas
Data aprovat: 18/02/11Aprovat: Dra. E. García Montoya
Pàg 16 de 16

7.3. Registre			Signatura 	Data  / / 20
	Valors teòrics	Valors reals		
TEMPS	30 s	<input type="text"/> <input type="text"/> s		
VELOCITAT	posició 3	posició <input type="text"/>		
TEMPERATURA	ambient	<input type="text"/> <input type="text"/> °C		
Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)				

8. HOMOGENEÏTZACIÓ

Un cop tenim les 2 fases al reactor les mantindrem durant 15 minuts, regulant la velocitat i el temps segons el quadre següent:

Temps	Velocitat	Temperatura	Temps real	Velocitat real
5 min	posició 9	Ambient	<input type="text"/> min	posició <input type="text"/>
5 min	posició 12	Ambient	<input type="text"/> min	posició <input type="text"/>
5 min	posició 30	Ambient	<input type="text"/> min	posició <input type="text"/>
Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)				

Signatura	Data
	 / / 20



 GUIA DE FABRICACIÓ



 EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

 Redactat: R.M.Aparicio
 Data redactat: 08/02/11

 Revisat: A. Viscasillas
 Data aprovat: 18/02/11

 Aprovat: Dra. E. García Montoya
 Pág. 15 de 16



9. RECUPERACIÓ DEL PRODUCTE

<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduïu la velocitat lentament fins a arribar a $v=0$ i tanqueu l'aparell (2). 2. Trenqueu el buit per recuperar la pressió interior del recipient obrint lentament la clau del connector de buit (5). 3. Desconnecteu la clau de seguretat (6). 4. Desconnecteu la clau de pas de la fase aquosa (7). 5. Desendolieu l'aparell. 6. Obriu la tapa del reactor. 7. Recupereu el producte adherit a l'agitador manual amb una espàtula plàstica. 8. Traieu, segons les indicacions del PNT PRACEM01, l'agitador central i, amb cura de no tallar-vos, recupereu el producte adherit mitjançant una espàtula plàstica. 9. Traieu el recipient de treball del reactor (gireu-lo lleugerament en sentit contrari a les agulles del rellotge). 10. Netegeu l'equip segons el PNT PRACEM01 o etiqueteu-lo com a <i>pendent de neteja</i>. <p>Precaucions que cal tenir en compte: Abans de muntar de nou l'equip, lubriquem amb vaselina filant les juntes dels eixos d'agitació central i manual.</p>	Signatura 	Data  / / 20
Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)		

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

Redactat: R.M.Aparicio
Data redactat: 08/02/11Revisat: A. Viscasillas
Data aprovat: 18/02/11Aprovat: Dra. E. García Montoya
Pàg 16 de 16

10. CONDICIONAMENT

10.1. Dosificació i envasat		Signatura	Data	
Verificacions prèvies Verifiqueu la disponibilitat i les condicions d'ús de:			 ___ / ___ / 20___	
Tubs de plàstic: 20 unitats	<input type="checkbox"/> correcte			<input type="checkbox"/> incorrecte
Espàtula plàstica	<input type="checkbox"/> correcte			<input type="checkbox"/> incorrecte
Producte semielaborat	<input type="checkbox"/> correcte			<input type="checkbox"/> incorrecte
Connexió aire comprimit	<input type="checkbox"/> correcte			<input type="checkbox"/> incorrecte
Dosificadora INOX	<input type="checkbox"/> correcte			<input type="checkbox"/> incorrecte
	núm. codi equip:			<input type="text"/>
Balança	<input type="checkbox"/> calibrada	<input type="checkbox"/> No calibrada		
	núm. de codi balança:	<input type="text"/>		
Verifiqueu la neteja de la dosificadora INOX, adjunteu l'etiqueta de net sobre la figura 2 i anoteu qualsevol incidència respecte a aquesta qüestió, així com les accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar)				
<input type="text"/>				



GUIA DE FABRICACIÓ

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

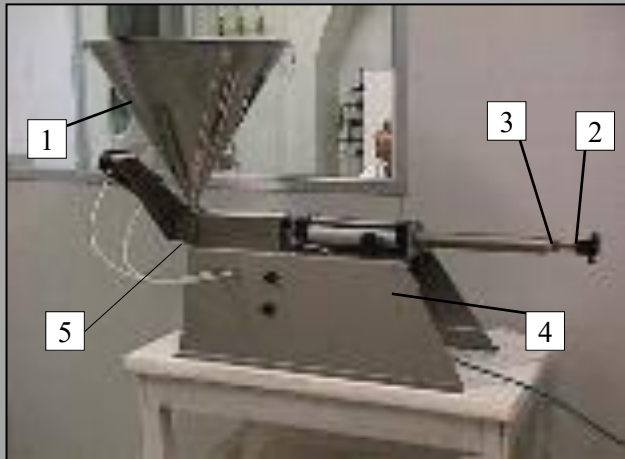
Redactat: R.M.Aparicio
Data redactat: 08/02/11

Revisat: A. Viscasillas
Data aprovat: 18/02/11

Aprovat: Dra. E. García Montoya
Pág. 15 de 16

10.2. Procés



PRECAUCIONS DE L'OPERADOR: Utilitzeu mascareta, guants i ulleres de seguretat.



1. Descarregueu la preparació dins la tremuja (1) de l'envasadora amb l'ajut d'una espàtula plàstica.
2. Obriu la clau de l'aire comprimit i reguleu a 2 kg. Si emet un xiulet toqueu la vàlvula de seguretat (4) fins que no emeti cap soroll.
3. Poseu un tub, prèviament tarat (balança sala semi sòlids), sota la tremuja (5) i premeu un cop el pedal: el tub s'ha d'omplir aproximadament fins a 3,5 cm del final, amb un pes de 50 g. Si cal, reguleu la capacitat movent el pistó (2) i ajustant les femelles (3) fins a arribar a la quantitat desitjada: si en cau massa quantitat, premeu el pistó i si en cau massa poca, afluixeu-lo.
4. Un cop la màquina està ajustada, procediu a l'emplenat del lot.

Figura 2: Adjunteu a sobre l'etiqueta de net.

Núm.TUB	Pes NET	Núm.TUB	Pes NET
1		11	
2		12	
3		13	
4		14	
5		15	
6		16	
7		17	
8		18	
9		19	
10		20	



Signatura 	Data  / / 20



Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar):

GUIA DE FABRICACIÓ

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

Redactat: R.M.Aparicio
Data redactat: 08/02/11Revisat: A. Viscasillas
Data aprovat: 18/02/11Aprovat: Dra. E. García Montoya
Pàg 16 de 16

10.3. Control de procés						Signatura	Data	
Calculeu: el pes mitjà, la desviació estàndard i el rendiment del procés:							 / / 20	
Pes teòric unitat:	5	0	,	0	0			g
Pes mitjà (de totes les unitats obtingudes):			,					g
Desviació estàndard (sn-1):			,					
Límits de control de procés (pes teòric en g \pm 5%):	47,50g – 52,50g							
Unitats correctes obtingudes:					unitats			
Rendiment (nº unitats obtingudes/20*) <i>*nº teòric unitats</i>			,					%
Netegeu l'equip o etiqueteu-lo com a pendent de neteja.								
Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar):								

10.4. Segellat dels tubs				Signatura	Data
Verificacions prèvies					 / / 20
Verifiqueu la disponibilitat i les condicions d'ús de:					
Etiquetes	<input type="checkbox"/> correcte	<input type="checkbox"/> incorrecte			
Tubs de plàstic plens	<input type="checkbox"/> correcte	<input type="checkbox"/> incorrecte			
Segelladora ROVETUB	<input type="checkbox"/> correcte	<input type="checkbox"/> incorrecte	núm. de codi equip: <input type="text"/>		
Verifiqueu la neteja de la segelladora ROVETUB, adjunteu l'etiqueta de net sobre la figura 3 i anoteu qualsevol incidència respecte a aquesta qüestió, així com les accions dutes a terme: (Si no n'hi ha, barrar):					

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

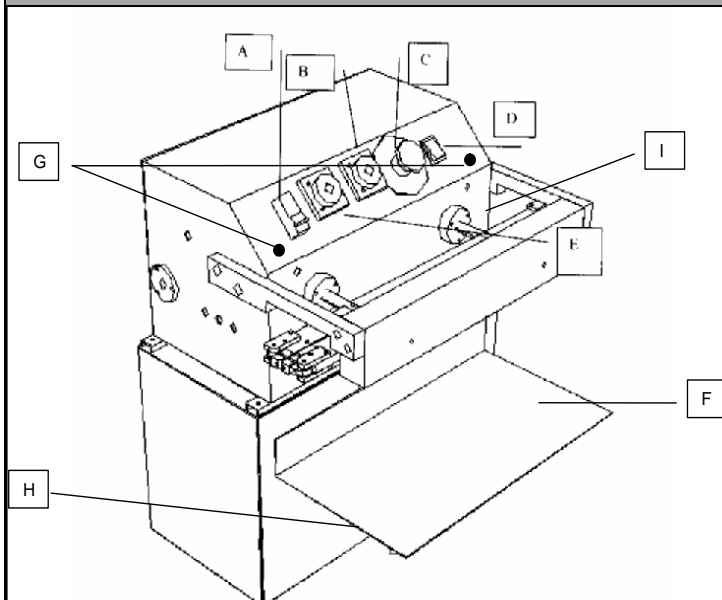
Redactat: R.M.Aparicio
Data redactat: 08/02/11Revisat: A. Viscasillas
Data aprovat: 18/02/11Aprovat: Dra. E. García Montoya
Pàg. 15 de 16**PRECAUCIONS DE L'OPERADOR: Utilitzeu mascareta, guants i ulleres de seguretat**

Figura 3: Adjunteu a sobre l'etiqueta de net.

1. Comproveu que la màquina està connectada a la xarxa d'aire comprimit (situada a la zona esquerra de la paret).
2. Obriu la clau d'aire comprimit i comproveu al manòmetre que es compleixen les condicions de pressió de treball a 6 bars, però no per sobre (consulteu les instruccions adjuntes a l'equip/paret).
3. Accioneu el fusible automàtic de resistències (A) col·locant-lo en posició cap amunt.
4. Premeu l'interruptor (color verd) (D) de línia general per a que quedi en posició "I".
5. Assegureu-vos que la part final dels tubs, tant l'interior com l'exterior, estiguin netes de crema. En cas contrari, netegeu-los amb una mica de paper de cel·lulosa.
6. Poseu els tubs a soldar sobre el suport (F), de manera que, com a màxim, sobresurtin de les mordasses de l'ordre d'1 mm. En cas necessari ajustar mitjançant el regulador d'alçada H.
7. Ajusteu les variables de segellat i refredament (B i E) a: segellat (*T. Soldadura*) entre 2-3 i refredament (*T enfriamiento*) entre 0-1. El temps de segellat depèn del gruix del plàstic. En cas que no sigui suficient augmenteu el temps.
8. Comproveu que l'interruptor de parada d'emergència no està polsat (C).
9. Pressioneu al mateix temps els dos interruptors d'accionament de la mordassa (G) fins que aquestes s'ajuntin i deixeu de pressionar: les mordasses romandran tancades fins que hagi finalitzat els temps de segellat i de refredament.
10. Un cop finalitzats aquests temps, la mordassa s'obre automàticament.
11. Traieu els tubs ja tancats i comproveu que la qualitat del segellat és correcte.
12. Ompliu degudament les etiquetes amb el número de lot⁽¹⁾ i la data de fabricació i de caducitat i enganxeu-les als tubs.
13. Adjunteu una etiqueta de mostra degudament omplerta a la guia o escriviu directament les dades que falten a la que hi ha a la guia: **data de fabricació i de caducitat i número de lot.**

UNIVERSITAT DE BARCELONA		LABORATORI FARMÀCIA GALÈNICA
CREMA HIDRATANT A/S		
Base F2230...11 %	Parafina líquida 10 %	
Glicerina 8 %	Miristat d'isopropil..... 9 %	
Clorur sòdic..0,5 %	Fenonip@..... 0,5%	
Urea.....5 %	Perfum 0,1%	
	Aigua purificada q.s.p. 100 %	
VIA TÒPICA	nº de LOT:-.....	
Data Fabricació:/...../.....	Data Caducitat:/...../.....	
Producte en quarantena, NO APTÉ per al consum		



GUIA DE FABRICACIÓ

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

Redactat: R.M.Aparicio
Data redactat: 08/02/11

Revisat: A. Viscasillas
Data aprovat: 18/02/11

Aprovat: Dra. E. García Montoya
Pàg 16 de 16

<p>14. Un cop identificats, guardeu un tub per realitzar els controls de qualitat.</p> <p>15. Netegeu l'equip segons PNT fun21801 o etiqueteu-lo com a pendent de neteja.</p>	<p>Signatura</p> 	<p>Data</p> 
<p>Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar):</p>		<p>/ / 20</p>

VIST I PLAU DEL TÈCNIC RESPONSABLE DEL LABORATORI

Nom i cognoms del professor responsable:



Signatura



Data/...../20....

3. INFORME DE LA PRÀCTICA

No cal redactar informe sobre aquesta pràctica, però les dades primàries han d'aparèixer a la mateixa guia. Per ser vàlida cal que estigui emplenada, que cap espai quedi en blanc i cap incidència quedi sense justificar.

BIBLIOGRAFIA

British Pharmacopoeia. Londres: Her Majesty's Stationery Office; 1998. p. 1458.

DEL ARCO J., ARRUZA M.A., DE DIEGO M.A., FUENTES A., GARMENDIA G., URRUTICOECHEA A., et al. *Formulación Magistral de Medicamentos*. 2a ed. Bilbao: COF de Vizcaya; 1994. p. 107-128, 149-167.

LE HIR A. *Farmacia Galénica*. Barcelona: Masson; 1995. p. 145-153.

Pharmacopée Européenne. 6a ed. Strasbourg: Editions du Conseil de l'Europe; 2008.

Real Farmacopea Española. 3a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica. Centro de Publicaciones; 2005.

The United States Pharmacopeia, USP 33/NF28. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, Inc; 2010.