Práctica 9: Emulsión W/O : -Crema w/o de urea y ácido salicílico, 100g

-Vía tópica. -Indicaciones: se usa para tratar la psoriasis, dermatitis y para la durezas y callosidades por su acción queratolítica. La urea actúa como queratolítica; la vaselina es emoliente, protector y oclusiva en la piel, y la glicerina también emoliente y protectora frente a agentes físicos y lubricante

*Como excipiente para emulsión W/O usamos **Neo PCL W/O®**; base de absorción autoemulsionable no iónica, que proporciona emulsiones estables (cuando se ajusta entre el 35-60%) de fase externa oleosa y consistencia de crema*

Fórmula patrón

Urea..... 15 %

Glicerina…… 15 %

Vaselina filante…….. 10 %

Acido salicílico……..3% (NO)

(*)Nipagín sódico..…… …… 0,1 % *(o Phenonip 0,4%)*

(**) Emulsión W/O, c.s.p..……..…….. 100 g ***(50g- 7,5-7,5-5-1,5-0,05=28,45g)***

(**)Excipiente para emulsión W/O:

Neo PCL W/O®…… 40 % --> **(40g si son 100g / para 28,45 g son 11,38g Neo PCL)**

Agua purificada, c.s.p…… 100 g > **¿Y cuántos gramos serían de AGUA?_17,07g_ 28,45g - 11,38c= 17,07g, (donde 28,45 g es el Total de excipiente emulsión, y 11,38g sólo Neo PCL)**

Material:

Baño Maria, balanza, vidrio de reloj, espátula, mortero con pistilo, vasos de precipitados, termómetro, varilla de vidrio (o Unguator), espátula de goma, guantes,…

M.O. (Método de elaboración)

Se aplica el procedimiento general de elaboración de Emulsiones (PN/L/FF/002/00):

- Pesar los 15 gramos de urea y pasar a un mortero para pulverizar finamente.
- En un vaso de precipitado poner sólo Neo PCL W/O® (sin el agua) y añadir los 10 g de vaselina filante
- Fundir en baño de agua a unos 70ºC (**Fase oleosa**).
- En otro vaso de precipitado poner el agua . Y añadir la urea procedente del mortero y mezclar bien hasta disolución*(en agitador magnético si precisa.)* A continuación añadirlo a los 15 g de glicerina, mezclar bien y, por último, añadir 0,1 g de nipagín sódico .
- Calentar esta **Fase acuosa** en baño de agua, a la misma temperatura que la fase oleosa.
- Sacar ambos vasos de precipitados del baño de agua y añadir lentamente la fase acuosa sobre la fase oleosa fundida, poco a poco y con agitación continua y luego seguir de forma intermitente hasta enfriamiento.
- (El ácido salicílico se pulverizaría en un mortero y se añade la emulsión, ya hecha, sobre este principio activo)
- Envasar y etiquetar convenientemente.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO: Emulsión de consistencia cremosa color ambar y untuosa al tacto. Ausencia de grumos.

ENVASADO: en recipiente herméticamente cerrado y protegido de la luz (opaco) como tubos de aluminio esmaltado o de plástico

CAD: 3 meses (con conservante)

- **Práctica 9: Emulsión W/O :**

-Crema w/o de urea y ácido salicílico

1.Si el % de la base Neo PCL W/O hubiera sido menor (<35%) ¿ la consistencia de la emulsión disminuiría o aumentaría? disminuiría

2. ¿Qué es el nipagín sódico?un conservante antimicrobiano

3. ¿Cómo se puede incorporar el Phenonip ?disperso en la fase oleosa antes de introducir en el Baño termostático porque no es termolábil

4. En esta fórmula se utiliza la glicerina al 15 % y como se preparan 100 g de emulsión, tendremos que pesar 15 g . Pero, se podría haber medido en ml; ya que la densidad de la glicerina es 1,2633 g/ml *(la densidad se observa fuera de los envases de reactivos).* ¿Qué volumen hubieras medido de glicerina? Como la fórmula de la densidad(ρ) es
ρ = Masa/Volumen 1,2633= 15g/V , donde V=11,87 ml

5. ¿Qué material necesitas para realizar un control de extensibilidad de esta emulsión? Papel milimetrado, una regla, 2 portaobjetos (o placas cristal transparente), 2 pesas

6. Completa dentro del recuadro los datos que deben figurar para un etiquetado completo de la fórmula

UREA, GLICERINA Y VASELINA EN EMULSIÓN W/O, 50gramos

Farmacia: Nombre, dirección, tfno. (La Salle, C/ N.º Reg…..
Galcerán….92251...)Farmacéutico/a
Paciente: José Espinosa….. Médico prescriptor ….. , n.º colegiado…….

Composición: urea……...15g via administración ..tópica
glicerina……...15g
vaselina……..10g
ac. Salicilico…..3g
Nipagin sódico…….0,1g
Emulsión W/O , csp 100g,
Excip. Neo PCL w/o
Fecha elaboración 25/01/18
Caducidad 25/04/2018

Conservación : "En envase bien cerrado..en lugar seco, lejos luz
" mantener fuera del alcance de los niños"