

PRÁCTICA 14:ELABORACIÓN DE PASTAS Y CONTROL DE CALIDAD

Pasta al Agua: Pasta lassar de ácido salicílico

Es útil en eczemas, psoriasis, etc, donde la presencia de ácido salicílico le confiere una acción queratolítica no muy intensa. Sin embargo, a veces

se prescribe para dermatitis en la piel periestomática de los ostomizados, en estos casos es conveniente no incorporar ácido salicílico, pues se corre el riesgo de agravar la irritación.

Ácido salicílico 2%

Oxido de cinc 25%

Almidón 25%

Vaselina filante c.s.

M.O.: pesar la vaselina y fundirla al Baño María. Pesar los polvos y, mezclarlos en un mortero pulverizándolos finamente. Añadir un tercio de la vaselina y mezclar hasta conseguir una perfecta homogeneización. Añadir poco a poco el resto de la vaselina, agitándolo continuamente, hasta conseguir una pomada homogénea y total

Pomada Dalibour:

Se utiliza en procesos exudativos de la piel acompañados de prurito y congestión.

Sulfato de zinc 2 g

Sulfato de cobre..... 2 g

Alcanfor..... 2 g

Oxido de zinc..... 20 g

Lanolina..... 74 g

M.O.: Disolver el alcanfor en un poco de alcohol (96°) (unos 4 ml) e incorporarlo a la lanolina, batiendo en el mortero. Reducir a polvo muy fino el sulfato y el óxido de zinc, mezclar e incorporar a la lanolina trabajándolo en el mortero hasta la homogeneización. enfriamiento de la misma.

PRÁCTICA 14: ELABORACIÓN DE PASTAS

PASTA AL AGUA DE CLOTRIMAZOL E HIDROCORTISONA, 50 g

Indicaciones: Esta pasta se utiliza en infecciones fúngicas cutáneas como candidiasis cutáneas, paroniquia, pie de atleta, tiña corporal, ... Via de administración tópica. El p.a. Clotrimazol es un fungicida de amplio espectro. Y la Hidrocortisona es antipruriginosa, antiinflamatoria, antialérgica. Ambos p.a. son insolubles en agua y fotosensibles

COMPOSICIÓN:

Clotrimazol1%

Hidrocortisona... 0,8%

CMC2% (*absorbente, para incorporar los p.a insolubles. O bien, se puede emplear vaselina líquida*)

Conservante.....0,1%

BASE excip: Pasta Lassar...csp 100g

La Pasta Lassar tiene la siguiente composición:

Talco 25 g

Oxido de zinc 25g

Glicerol 25g

Agua 25g

Material: *balanza , placa calefactora, varillas de vidrio, mortero y pistilo, vasos de precipitado, cápsulas de porcelana, termómetro, espátulas metálicas, espátula de goma, guantes*

Modus Operandi:

- a) Pulverizar y reducir bien a polvo fino, el oxido de cinc y el talco, y mezclar bien . Añadir como antioxidante metabisulfito **(0,1%)**
 - b) Pesar la Carboximetilcelulosa y dispersarla en un poco de glicerol de la fórmula
 - c) Calentar el agua a unos 50º y añadir a **b)** agitando con la varilla hasta la formación de un gel homogéneo fluido.
 - d) Añadir el glicerol y el gel anteriormente elaborado a la mezcla de polvos del mortero (antes adicionar al mortero los p.a insolubles y pulverizar) trabajando muy bien con el pistilo. Se añade en pequeñas porciones, batiendo tras cada adición, hasta obtener una pasta homogénea libre de grumos....
 - e) (*)Envasa la pasta en un tubo de aluminio con ayuda de espátula
- *¡PESA el tubo vacío y el tubo una vez lleno!**

(Conservación: en envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 30°C.

Caducidad : 3 meses. Esta pasta tiene aspecto de pasta pulverulenta homogénea, sin grumos, de color blanco brillante)

PRÁCTICA 14

- ◆ **CONTESTA:** ¿Por qué no es adecuado el envasado en tarros de la pasta al agua? **se contamina más fácilmente al estar más expuesto al aire, luz o humedad.....**
- ◆ ¿Qué papel hace la carboximetilcelulosa? **aumenta la viscosidad (por el gel que forma) y actúa como absorbente ayudando a la dispersión adecuada de los principios activos pulverulentos**
- ◆ ¿Por qué se llama pasta al agua y no pasta grasa? **.....porque lleva agua y no componente graso.....**
- ◆ ¿Por qué se incorpora la hidrocortisona al final?

Porque es insoluble en agua

◆ **CONTROL DE CALIDAD ("Uniformidad de contenido")**

Antes de hacer la 1ª parte de la práctica pesa un tubo metálico vacío y anotar los gramos aquí

Al finalizar la práctica harás lo mismo con el tubo lleno con la pasta y anotas el peso aquí en gramos _____

CALCULA el % de desviación del contenido del tubo que has elaborado respecto al peso ideal (ó teórico) que es 60,4g

CONTROLES:

Aspecto externo pasta pulverulenta homogénea, sin grumos, de color blanco brillante.
Control de peso.

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

Tubo de aluminio esmaltado.

CONSERVACIÓN

Envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 30°C.

CADUCIDAD : 3 meses

PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

Clotrimazol: Polvo cristalino, blanco, muy poco soluble en agua, soluble en disolventes orgánicos (acetona, alcohol, éter, cloroformo, metanol y dimetilformamida).
Fotosensible. Termolábil.

Hidrocortisona: Polvo cristalino de color blanco . Soluble en alcohol absoluto y metanol. Soluble 1:11 de acetona, 1:40 de cloroformo, 1:150 de alcohol. Insoluble en agua. Fotosensible.

TERAPEUTICA

Via de administración tópica.

Clotrimazol: fungicida imidazólico de amplio espectro.

Hidrocortisona base: corticoide con acción antiinflamatoria, antialérgica y antirreumática (0.5-2%)

Se utiliza en infecciones fúngicas cutáneas como candidiasis cutáneas, paroniquia, pie de atleta, tiña corporal, crural, versicolor de cabeza y de barba.

Hidrocortisona en orabase

SINÓNIMOS:

Vaselina líquida = parafina líquida = aceite mineral = petrolato líquido = aceite de vaselina.

Carboximetilcelulosa sódica = carmelosa sódica = glicolato de celulosa sódica = goma de celulosa.

b) FORMA FARMACÉUTICA

Pasta.

c) COMPONENTES

Hidrocortisona	RFE Mon. N° 0335
Vaselina líquida	RFE Mon. N° 0239
Carboximetilcelulosa sódica	RFE Mon. N° 0472
Pectina	USP 26
Gelatina	RFE Mon. N° 0330
Plastibase®	

Plastibase® es una mezcla de parafina líquida y polietileno en distintas proporciones. Se obtiene por fusión a elevadas temperaturas y posterior enfriamiento rápido.

d) MÉTODO DE ELABORACIÓN

PN de elaboración de pastas PN/L/FF/005/00

MÉTODO ESPECÍFICO

Nota: La orabase® es un excipiente adhesivo comercializado, cuya composición se corresponde con una mezcla de carboximetilcelulosa sódica, pectina, gelatina polvo soluble y plastibase®

1. Se pesan los componentes según el PN de pesada PN/L/OF/001/00.
2. Se mezcla, en un vaso de precipitados, carboximetilcelulosa sódica, pectina y gelatina polvo soluble según PN de mezclado PN/L/OF/002/00.
3. En un mortero se pone la plastibase® y se añade la mezcla anterior poco a poco. Se trabaja con el pistilo hasta conseguir una mezcla homogénea.
4. En otro mortero se pone la hidrocortisona y se añade la cantidad suficiente de vaselina líquida para humectar el polvo.
5. Se incorpora el excipiente adhesivo (orabase®) sobre la pasta obtenida anteriormente y se homogeneiza.

e) REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Formulario Nacional. 1ª Ed. Coedición del Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaria General Técnica y el Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 2003.

USP 26, NF 21. United States Pharmacopeial Convention. Inc, Rockville, M.D. Rockville. 2003.

Real Farmacopea Española. 3ª Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 2005.

Oruezábal ML, García MJ y otros. **Formulario magistral.** Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia. Murcia. 1997.

Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 2006. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid. 2006.

Sean C. Sweetman. **Martindale. Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica.** 33ª Ed. London: Pharmaceutical Press. 2002. 1ª Ed. en castellano. Pharma Editores S.L. Barcelona. 2003.

f) CONTROLES ANALÍTICOS

Evaluación de los caracteres organolépticos.

g) MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Envasar en tarro de plástico.

h) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener el envase cerrado herméticamente, en lugar seco y fresco.

i) CADUCIDAD

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de tres meses.

j) INFORMACIÓN AL PACIENTE

1. Oficina de farmacia (Nombre, dirección y número de teléfono)

2. Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.

Hidrocortisona X %

Orabase csp Y g

3. Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.

Pasta.

4. Vía de administración.

Vía tópica.

5. Posología y frecuencia de administración.

Según lo indicado en la receta.

6. Normas para la correcta administración.

Aplicar preferentemente al acostarse, para facilitar la acción del producto durante la noche. En caso de más de una aplicación diaria (2 ó 3), es preferible que se haga después de las comidas. Al intentar extender suavemente (sin frotar) puede producir la sensación de formación de gránulos, de arenisca, y de pérdida de continuidad. Tras la aplicación correcta aparece una película suave y resbaladiza.

7. Condiciones de conservación, si procede.

Mantener el envase cerrado herméticamente, en lugar seco y fresco.

8. Advertencia.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños

1ºFarX, módulo FRG, 22/02/17

PRÁCTICA 15: - Pomada con excipiente hidrófilo: POMADA de Zinc

Indicaciones: el óxido de cinc actúa con agente secante en casos de irritación húmeda de la piel (por ej, sarpullidos causados por pañal) y eczemas. También actúa como desinfectante. Normalmente las cremas de cinc vienen acompañadas de vitaminas (por ej, vit A).Vía tópica

Composición:

óxido de cinc 10%

vitamina A.....1%

nipagín sódico....0,2 %

P.B......csp..... 100g

P.B. (Pomada Base): *lanolina*....5%

aceite de almendras dulce....5%

alcohol cetoestearilico....5%

Vaselina filante.....85%

material: baño maria, balanza, morteros, vasos precipitado, espátulas metálicas, varilla vidrio, vidrio reloj, termómetro, pipeta pasteur, pinzas madera, guantes,....

M.O.

Fundir la vaselina filante junto con el resto de componentes (alcohol cetoestearilico y lanolina) a 50-60°C en baño maría

Pulverizar en mortero hasta polvo fino el óxido de cinc y vitamina A y mezclar con aceite de almendras hasta interposición.

Y luego añadir la grasa fundida sobre el mortero, primero $\frac{1}{3}$ y luego, poco a poco, el resto hasta obtener una pomada homogénea.

Finalmente, el nipagín se reduce a polvo fino en mortero, y se añade la pomada sobre él

El envasado puede ser en tarros de plástico opacos, o bien en tubos de Al resinados interiormente

PRÁCTICA 16: - Pomada adhesiva oral de lidocaína y triamcinolona

ORABASE es un excipiente adhesivo (EAO) de naturaleza grasa que tiene la propiedad de mantenerse adherido a la mucosa bucal durante al menos 2 horas.

Es una masa untuosa, incolora o traslúcida, inodora e insípida

Vía bucal

Indicaciones: para inflamación y dolor de lengua o de la mucosa bucal debido a prótesis dentales, aftas bucales,...

COMPOSICIÓN

p.a. (Lidocaína 1% y Triamcinolona acetónido 0,1%)

Vitamina E (antioxidante).....0,1%

vaselina líquida.....2%

Excip. ORABASE.....csp..... 30g Este excipiente suele venir comercializado, o se prepara:

ORABASE: CMC Na 16,5%

Pectina 16,5%

Gelatina o silica gel..... 16,5%

Plastibase R50,5%

Material: balanza, espátulas metálicas, espátulas de goma, mortero, vasos precipitado, pipetas pasteur....

M.O.

-Se pesan los p.a. y se reducen a polvo fino en mortero, y se añade la vaselina líquida

-Se mezcla hasta hacer una pasta homogénea

- Se añade el antioxidante al Orabase y se mezcla bien

- Finalmente se añade el Orabase sobre el mortero con p.a., en pequeñas porciones , batiendo hasta la perfecta interposición

Conservar: bien cerrado, protegido de la luz y humedad, a Tº inferior a 25ºC

Envase: tubo de estaño o aluminio esmaltado, tarro con doble tapa o el recipiente del agitador unguator, si éste se empleó. **Caducidad:** 3 meses

Pasta Mascarilla caolínica hidroalcohólica: Se usa sola (sin p.a. antiacné), ya que posee una acción astringente y ligeramente antiséptica, pero también se puede emplear como excipiente de la eritromicina o clindamicina

Caolín 18 g

Talco 10 g

Óxido de zinc 10 g

Alcohol y agua a.a c.s.p. 100 g

M.O.: pulverizar los polvos y añadir poco a poco los líquidos para formar una pasta.