

PRÁCTICA 4 : Elaboración de papelillos y Control de calidad

Papeles de Sulfato de zinc(40 mg) para un papel , nº 10

Material: -Papel satinado para confección papelillos

-Balanza de precisión y espátulas

-Mortero y pistilo

Esto significa 1:10 ↓

Composición: -Sulfato de zinc

(1 Sulfato---- → -->9 Almidón

-excip. Almidón de maiz (Sulfato en 1:10 de Almidón)

0,4g Sulfato----->X X=3,6g Almidón)

(M.O.)MODUS OPERANDIS (¡SÓLO HACER LOS PUNTOS 4º,5º, 6º y 7º del M.O.)

1º. Pesar la cantidad (PG/L/OF/001/00) prevista de p.a. y excipientes para el total de papelillos a realizar (10 papelillos).

2º. Colocar en el mortero el sulfato de cinc e ir añadiendo y mezclando el excipiente utilizando la técnica de dilución geométrica.

3ª Pulverizar si fuera necesario

(1ª Parte) 4º COLOCAR LOS PAPELILLOS de tamaño adecuado (según su contenido

Deben estar juntos los 10 papelillos, superpuestos 1 cm por los lados y por encima)

(2ª parte) 5º. DISTRIBUIR de forma proporcionada los POLVOS (ya pesados y mezclados en el mortero) en CADA PAPELILLO "A VISU"

6º. DOBLAR y cerrar los papelillos.

7º. IDENTIFICAR en el doblez el nombre del p.a., dosis p.a. (g ó mg), via de administracion y fecha elaboracion

Estos papelillos se diluyen en agua y se aplican mediante gasa o compresa sobre la piel (vía tópica) Están indicados para aliviar llagas, úlceras, impétigo, eczemas...La dosis que se escribe la lado de Sulfato de zinc es 40mg ó 0,4 g porque es lo que hay de p.a. en cada papelillo

Ensayo de verificación de peso

1º Pesa los 10 papelillos hechos(P1, P2, P3, P4.....P10) y calcula el peso medio

2ºSegún la Farmacopea se ha de cumplir que:

"si su contenido en p.a. es < 80mg (sulfato de cinc son 40mg / papelillo)

el peso medio podrá tener una desviación máxima del 10% respecto al peso teórico(Pt)

y 1 papelillo como máximo podrá tener una desviación del 20% del Pt"

peso teórico (Pt)= 1,35 g

Desv Peso medio. 90% ± 100% ± 110%

MAX. 1 PAPELILLO 80% ± 100% ± 120%

(El peso medio se calcula sumando el peso de todos los papelillos y se divide por 10, que es el nº total de papelillos. Y el peso teórico, 1,35 g, corresponde con el 100%)

Si una vez pesado cada papelillo con su contenido el resultado fue:

$$P1=1,47g$$

$$P2=1,69$$

$$P3=1,29$$

$$P4=1,29$$

$$P5=1,63$$

$$P6=1,57$$

$$P7=1,42$$

$$P8=1,45$$

$$P9=1,44$$

$$P10=1,48 \quad \text{El Peso medio es la suma de todos los Pesos dividido por 10}$$

$$Pm= \frac{P1+P2+P3+P4+P5+P6+P7+P8+P9+P10}{10}$$

$$10$$

$$Pm= 14,73g / 10 = 1,47g$$

$$\text{Como } Pt=1,35g \longrightarrow 100\%$$

$$1,47g \longrightarrow X \quad X=108,88\%$$

Cumple con el primer criterio porque $108,88-100=8,88\%$ es decir, que el Pm se desvía menos del 10%

Para ver si cumple el 2º criterio, elegimos el papelillo que más se aleja del valor del Peso teórico 1,35g

Ese papelillo es P2 (1,69g)

$$\text{Entonces si } (Pt)1,35g \longrightarrow 100\%$$

$$1,69g \longrightarrow Y \quad Y=125,18\%$$

Como no se cumple el 2º criterio, ya que 125,18% queda fuera de los límites 80%--120% que es lo que se permitía a un único papelillo, pues NO supera el control de calidad esa serie de 10 papelillos elaborados