

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO– PN/L/FF/004/00 ELABORACIÓN DE EMULSIONES

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA

DATOS DEL TITULAR

Elaboración de jarabes

Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de jarabes y el lugar terapéutico de esta forma farmacéutica.

Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y auxiliar) que proceda a la elaboración de jarabes.

Definiciones

Jarabe

Es una preparación acuosa de uso oral caracterizada por un sabor dulce y consistencia viscosa. Puede contener sacarosa a una concentración de al menos 45% m/m. Su sabor dulce se puede obtener también utilizando otros polioles o agentes edulcorantes. Los jarabes contienen normalmente otros agentes aromatizantes o saporíferos. Cada dosis de un envase multidosis se administra por medio de un dispositivo apropiado que permita medir el volumen prescrito.

Descripción

Fórmula patrón

En general se ajusta a los siguientes parámetros:

- Principio activo: X%.
- Sacarosa: 45–65%.
- Agua purificada: csp.

En función de cada formulación pueden formar parte de la preparación otros componentes como: conservantes, correctores del sabor, aromas, etc.

Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas

Código: PN/L/FF/004/00

Sustituye a:

Fecha de
aprobación

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Fórmula patrón
 - Lugar terapéutico
 - Material y equipo
 - Entorno
 - Método patrón
 - Acondicionamiento
 - Controles
- Registros
- Control de cambios
- Anexos:
 - Anexo I. Control de copias (tabla 1)
 - Anexo II. Formulaciones más frecuentes (tabla 2)

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Tabla 1. Anexo I. Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Lugar terapéutico

El jarabe como forma farmacéutica empleada en formulación magistral tiene como principal utilidad terapéutica la administración de medicamentos en pediatría, dado que para este tipo de pacientes se emplean dosificaciones de principios activos inexistentes en el mercado. En la actualidad, esta forma farmacéutica ha sido desplazada por las soluciones y suspensiones de metilcelulosa, más inertes con respecto a los principios

activos, con menor osmolaridad, menor viscosidad y menor tendencia al crecimiento bacteriano. Por tanto, son agentes de elección en pediatría las suspensiones de metilcelulosa; el uso de jarabes queda reducido a aquellas preparaciones de amplia experiencia, con principios activos de sabor muy desagradable y con amplia descripción en la bibliografía.

En el anexo II (tabla 2) se describen las formulaciones más frecuentes.

Tabla 2. Anexo II. Formulaciones de jarabes más frecuentes

Principio activo	Dosis usual	Indicación
Ciclofosfamida 20 mg/ml	Según protocolos de quimioterapia	Antineoplásico utilizado en caso de neuroblastoma, retinoblastoma, tumor de Wilms, sarcoma y otros procesos oncológicos pediátricos
Citratos 1 meq/ml en sodio y potasio	Según analítica	Alcalinizante urinario por vía oral que es útil cuando se precisa alcalinizar la orina en patologías pediátricas como en la acidosis metabólica resultante de un trastorno renal
Furosemida 2 mg/ml	1-3 mg/kg/día, hasta un máximo de 40 mg/kg	Diurético de ASA utilizado en patologías cardiovasculares de pacientes pediátricos
Hidrato de cloral 10%	• Adultos: 25 mg/8 horas, hasta un máximo de 2 g • Niños: 25-50 mg/kg/día divididos en 3-4 dosis, hasta un máximo de 1 g/día	Sedante en pediatría durante pruebas diagnósticas como la tomografía computarizada
Ipecacuana 1,2 mg/ml (en emetina)	• Adultos: una dosis de 30 ml de jarabe • Niños mayores de 1 año: 15 ml • Niños de 6-12 meses: 5-10 ml	Emético en intoxicaciones cuando está contraindicado en el lavado gástrico
Metadona 1 mg/ml	• La dosis inicial es de 10-20 mg/día hasta evitar la aparición de síndrome de abstinencia (40-60 mg/día) • Ir disminuyendo progresivamente la dosis	• Tratamiento del dolor como terapia alternativa • Deshabitación y mantenimiento de toxicómanos
«		
Metroxato 2 mg/ml	Según protocolos de quimioterapia	Utilizado en determinadas neoplasias, hematoblastosis, artritis reumatoide y psoriasis resistente a otras terapias

Fuente: PNT. Farmacia Magistral. Villanueva de la Serena. Badajoz.

Tabla 3. Control de cambios

Número de copia	Cambios realizados	Fecha

Material y equipo

- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Agitador mecánico.
- Filtro clarificante.
- Embudo.

Entorno

- Humedad relativa: 60%.
- Temperatura: 25 ± 5 °C.
- Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

Método patrón

- Pesar todos los componentes de la fórmula.
- Añadir lentamente sobre el agua, bajo agitación, los conservantes, hasta su completa disolución.
- Adicionar lentamente, bajo agitación, la sacarosa. Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo.
- Adicionar lentamente, bajo agitación, el corrector de sabor.
- Si es necesario, homogeneizar la solución obtenida con un agitador de turbina.
- Proceder a la filtración del jarabe obtenido mediante filtro clarificante.
- Incorporar el principio activo, en función de su solubilidad, en el agua u otro solvente adecuado, o directamente en el jarabe ya elaborado.
- Proceder a la limpieza del material y equipo, según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

Acondicionamiento

- 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.
- El envase debe ir acompañado del dispositivo adecuado que permita medir el volumen prescrito.

Controles

- Fórmula magistral: evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales: evaluación de los caracteres organolépticos y verificación del peso.
- Si se elaboran lotes, también se realizarán los siguientes controles: determinación del grado de coloración, determinación de la limpidez y grado de opalescencia, determinación de la densidad relativa, control microbiológico y control del pH, según el procedimiento PN/L/CP/001/00. Cuando proceda, se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

Registros

No aplica.

Control de cambios

Ver modelo en tabla 3. ■

SOLEDAD CUMBREÑO BARQUERO^a y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO^b

^aLICENCIADA EN FARMACIA. ^bESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.