



ReFORMÚLaTE

Reformulando temas candentes en estabilidad de medicamentos elaborados en los Servicios de Farmacia

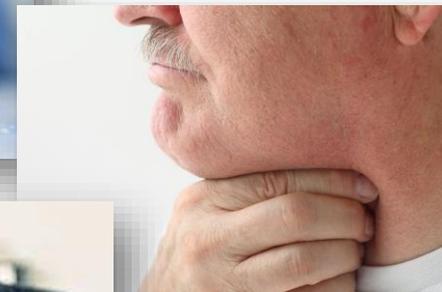
“Estudios de estabilidad en fórmulas orales líquidas para su inclusión y estandarización en el formulario SEFH y Formulario Nacional”

Virginia Puebla García

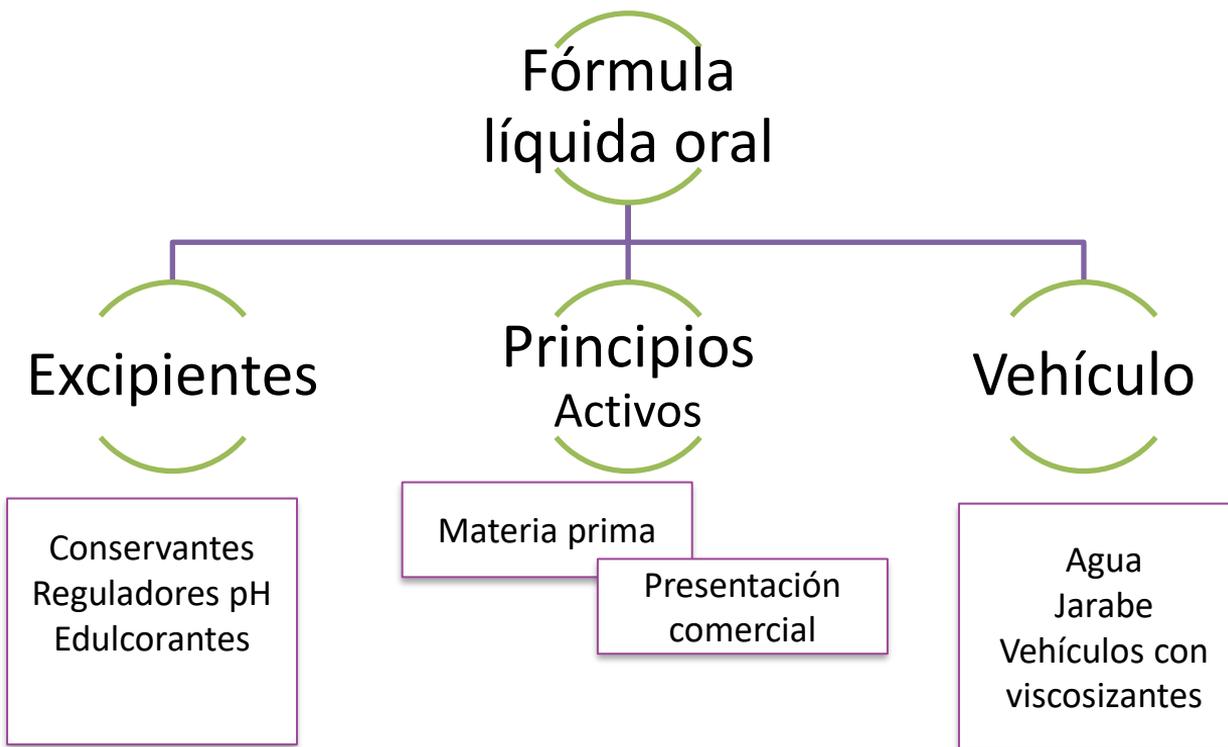
Hospital Universitario Clínico San Carlos. Grupo Farmacotecnia

Real Farmacopea Española

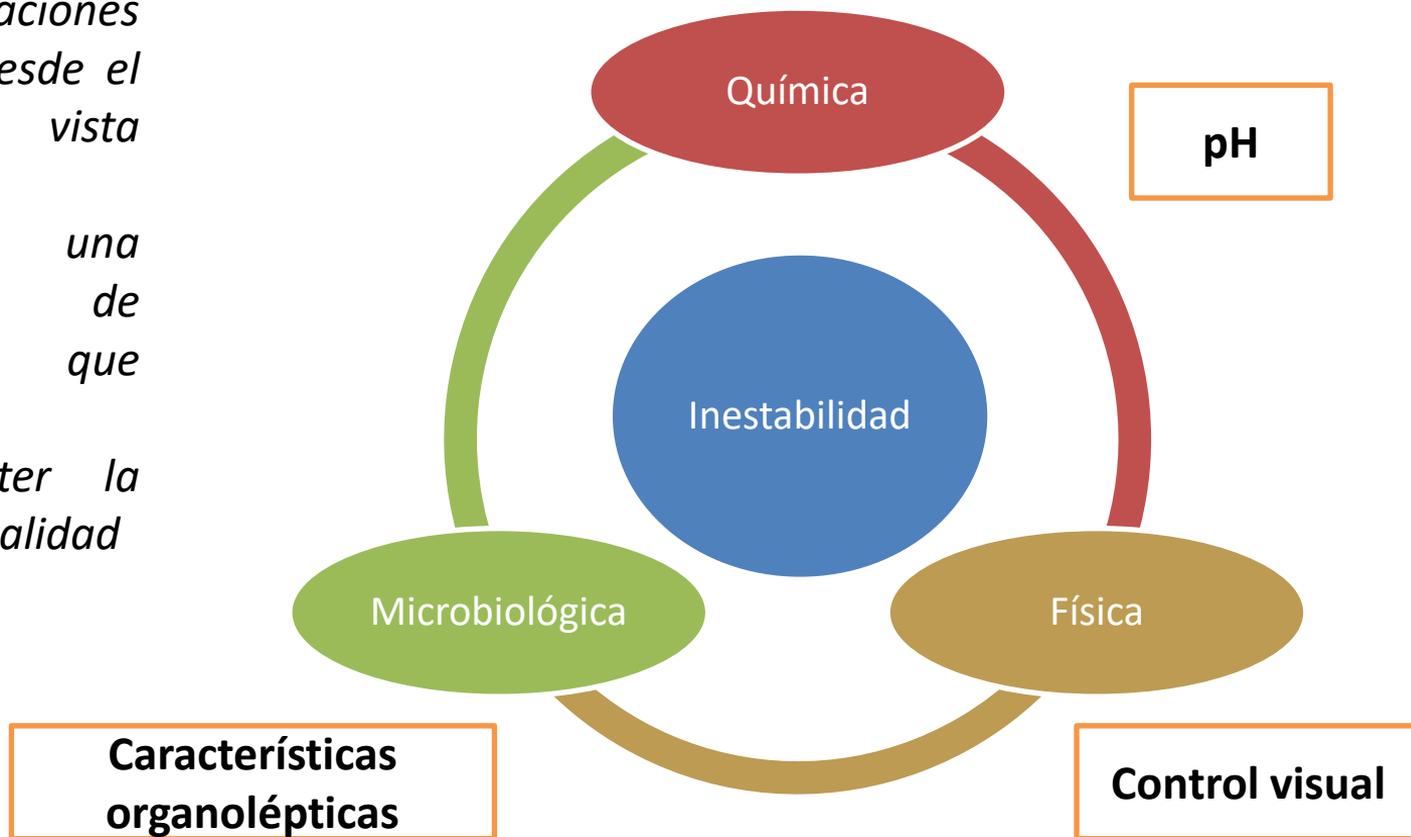
Preparaciones líquidas para uso oral como disoluciones, emulsiones o suspensiones que contienen uno o mas principios activos en un vehículo adecuado.



-  Soluciones
-  Suspensiones
-  Jarabes



Las formulaciones líquidas, desde el punto de vista galénico, presentan una serie de problemas que pueden comprometer la eficacia y calidad



Estabilidad físico-química

Contaminación
microbiológica

Periodo de validez

Eficacia

Seguridad

Toxicidad excipientes

Adherencia



Suspensión oral

- Omeprazol 200 mg**
- Bicarbonato sódico 8,4 %** csp 100 mL

**especialidad comercial

Estabilidad: 14 días t^a ambiente

30 días en nevera o congelador

Conservación: Nevera. Proteger luz

Solución oral

- Omeprazol 200 mg**
- Agua purificada csp 100 mL

**especialidad comercial

Estabilidad: 14 días

Conservación: Nevera.

Omeprazol 2 mg/mL

Suspensión oral

- Omeprazol base 200 mg
- Syrpnd SF Alka 6,3 g
- Agua purificada csp 100 mL

Estabilidad: 92 días Nevera.

Suspensión oral

- Omeprazol base 200 mg
- Sodio bicarbonato 8,4 g
- Goma Xantana 0,5 g
- Sacarina sódica 750 mg
- Agua purificada csp 100 mL

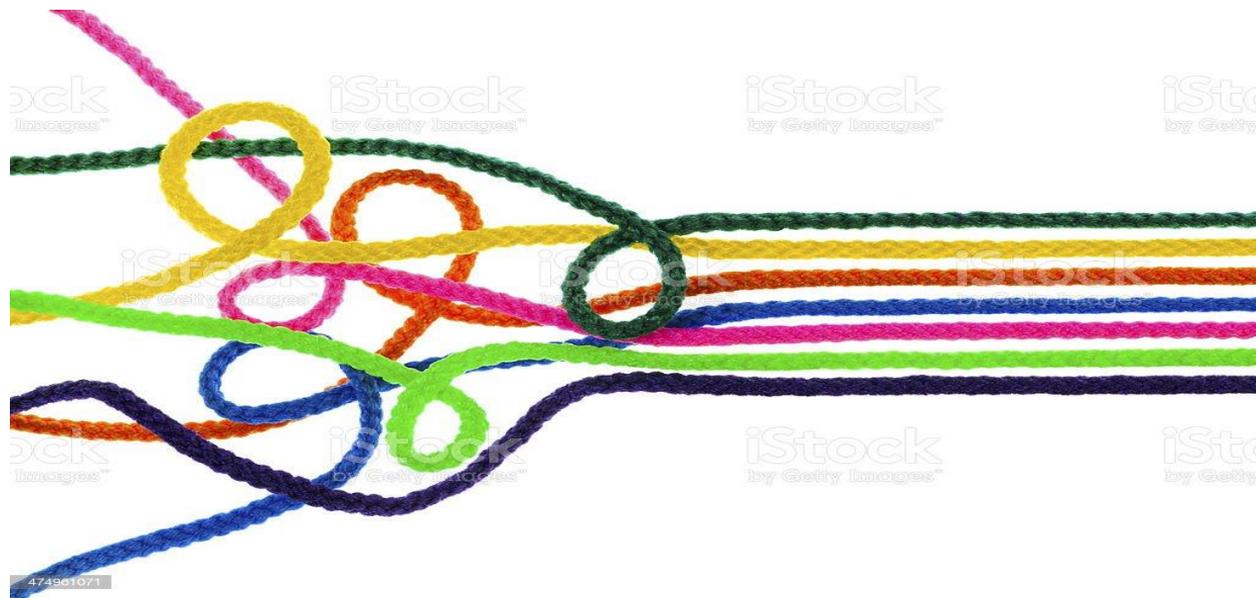
Estabilidad: 56 días Nevera.

Objetivo

Unificación de criterios
de las fórmulas orales
líquidas

Estandarización

Continuidad distintos
niveles asistenciales





farmacotecnia

Grupo de trabajo Farmacotecnia de la sefh

**CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE
FORMULAS MAGISTRALES PARA EL FORMULARIO SEFH**

**CRITERIOS DE SELECCIÓN DE FÓRMULAS
MAGISTRALES TIFICADAS PEDIÁTRICAS ORALES
PARA SU INCLUSIÓN EN EL FORMULARIO NACIONAL**

FORMULARIO NACIONAL



Experiencia clínica

Grado de evidencia científica

Reproducibilidad

Estudios de estabilidad
físicoquímica y
microbiológica

Disponibilidad de materias
primas en España

Excipientes
monocomponentes
disponibles en España y
acordes al perfil de
seguridad de la población
pediátrica.

FORMULARIO NACIONAL



Validación Galénica

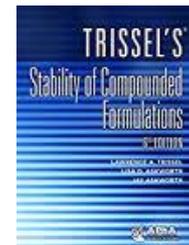
Periodo de validez
*Envase cerrado y abierto



Experiencia clínica

Grado de evidencia científica

Revisión bibliográfica



The International Pharmacopoeia
Eighth Edition, 2018

Estudios de estabilidad físico química y microbiológicos

Condiciones de conservación



- Refrigeración (5±3°C)
- Temperatura ambiente (25±2°C)
- Acelerado (40°C)

Físico-química

Químico:
HPLC* y pH
*técnica de referencia
USP/EurPharm

Físico: Osmolaridad,
características
organolépticas y
control visual

Microbiológico

Prueba de
recuento
microbiano

Microorganismos
específicos



C. 60



Cap. 3.6.1

Condiciones de conservación
mas favorables

- Envase Cerrado (0,14,28,30 y 90)
- Envase abierto (0,7,14,28 y 42)



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas

Español | English

Búsqueda de empresas y/o sustancias

Nombre de la empresa
Nombre de la sustancia activa
Comunidad Autónoma de la empresa
Comunidad Autónoma de la instalación

Buscar



<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/ruesa/consulta.do#nav-no>



Si no disponible en RUESA



Solicitar materia prima de forma excepcional a AEMPYS

Búsquedas alternativas



ESPAÑOL ENGLISH

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios **cima**

QUÉ ES CIMA NOMENCLÁTOR GLOSARIO Iniciar sesión

ENCUENTRA TU MEDICAMENTO AQUÍ

Busca por medicamento, principio activo, código nacional o número de registro

Buscador para profesionales sanitarios >>

Plan B



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Medicamentos especiales

- Inicio
- Medicamentos
- Guía**
- Tratamientos
- Solicitudes
- Consultas

Guía del Medicamento

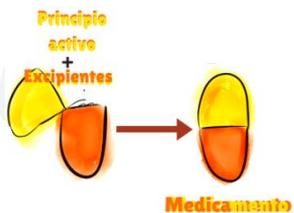
⌵ Criterios de Búsqueda

Fecha desde	Fecha hasta	Estado
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Principio Activo	Nombre Comercial	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Buscar



- Indicación aprobada (RD 1015/2009)
- Excipientes adecuados



Para tener en cuenta

Características fisiopatológicas de paciente Rango de edad

Control de carbohidratos en los medicamentos antiepilépticos para niños con dieta cetogénica

Controlling carbohydrate content in antiepileptic medications for children on a ketogenic diet

Silvia Martín Prado¹, Maité Pozas del Río¹, Elvira Cañedo Villarroya², Consuelo Pedrón Giner²

¹Servicio de Farmacia Hospitalaria y ²Sección de Gastroenterología y Nutrición. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Madrid

Excipientes
Semielaborados

the PHARMACEUTICAL JOURNAL

A Royal Pharmaceutical Society publication

How to identify and manage 'problem' excipients in medicines for children

PJ pharmaceutical-journal.com/learning/learning-article/how-to-identify-and-manage-problem-excipients-in-medicines-for-children/20203121.article

The Pharmaceutical Journal 18 JUL 2017 By Sara Arthur , Anna Burgess

Excipientes
Simples

Excipientes con consideraciones especiales en pediatría:

- Propilenglicol ^{1, 2, 10}
- Etanol ^{3, 4, 10}
- Sorbitol ^{5, 10}
- Aspartamo, ^{6, 10}
- Sacarina⁷
- Parabenos (metilparaben y propilparaben) ^{8, 10}
- Ácido benzoico/benzoatos ^{9, 10}
- Glicerol ¹⁰
- EDTA
- Sorbato potásico



Búsqueda
bibliográfica

Selección de
API

Desarrollo
galénico

Estudios de
estabilidad
físicoquímico

Validación
Galénica

Documentación

Estudio de estabilidad físico-química



Determinar el periodo de vida útil y las condiciones de almacenamiento en las cuales la fórmula magistral se mantiene dentro de las especificaciones vinculadas a su eficacia y seguridad



Validación galénica



Asegurar la calidad del producto final durante el periodo de validez, en su acondicionamiento y cumpliendo indicaciones de conservación. Evaluar las propiedades galénicas de la preparación en condiciones reales (calidad y seguridad)



*En ausencia de datos de estabilidad físico-química
Se altera las condiciones del estudio original*



MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

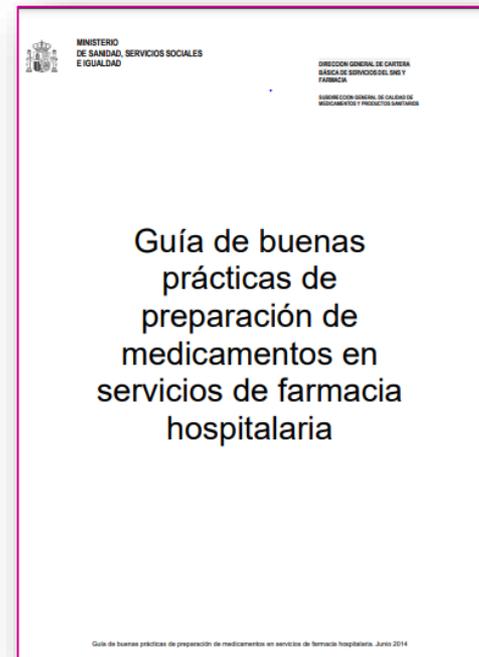
CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

¿Qué recursos tenemos para la validación galénica?

Elaboración de medicamentos oficinales
y magistrales

RD 175/2001

Por el que por el que se aprueban las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales.



Elaboración de medicamentos oficinales
y magistrales

RD 175/2001

FORMULARIO NACIONAL



pH (FN)

Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas

- [PN/L/FF/007/00 ELABORACIÓN DE SOLUCIONES](#) pdf 
- [PN/L/FF/008/00 ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES](#) pdf 
- [PN/L/FF/004/00 ELABORACIÓN DE JARABES](#) pdf 

Apartado galénico

- Composición y modus operandi
- **Controles analíticos a realizar**
- Material de acondicionamiento
- **Condiciones de conservación**

Apartado farmacoterapéutico

- Mecanismo de acción
- Indicaciones autorizadas en España
- Posología
- Efectos secundarios
- Contraindicaciones y precauciones
- Bibliografía



Ensayos de las formulaciones orales líquidas

Forma farmacéutica	Controles
Soluciones y jarabes	<p>Características organolépticos (FM, FMT, PO) Verificación del peso y/o volumen (FMT Y PO) Lotes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grado de coloración (RFE 2.2.2) • Limpidez y grado de opalescencia (RFE.2.1) • Densidad relativa (RFE 2.2.5) • pH (PN/L/CP/001/00) • Control microbiológico (RFE 5.1.4)
Suspensiones	<p>Características organolépticos (FM, FMT, PO) Verificación del peso y/o volumen Lotes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Velocidad de sedimentación • Viscosidad (RFE 2.2.8) • Densidad relativa (RFE 2.2.5) • pH (PN/L/CP/001/00) • Control microbiológico (RFE 5.1.4)

Elaboración de medicamentos oficinales
y magistrales

RD 175/2001

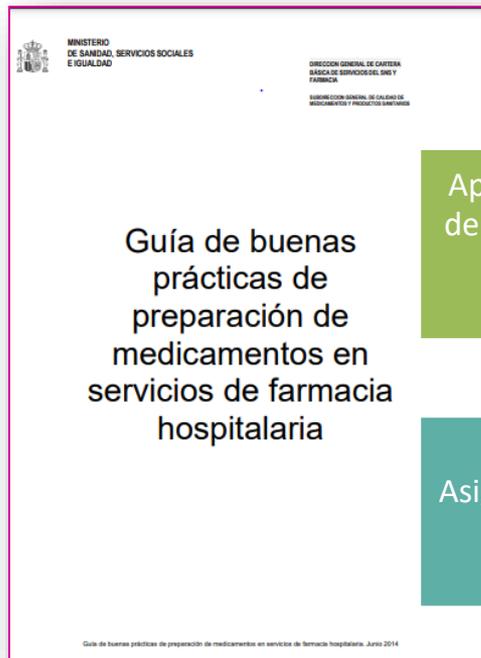
su responsabilidad sobre el producto terminado.
Se establecen como controles mínimos de producto terminado los siguientes:

- Fórmulas magistrales: examen de los caracteres organolépticos.
- Fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales: los controles serán los establecidos en el Formulario Nacional.

De los preparados oficinales la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo.

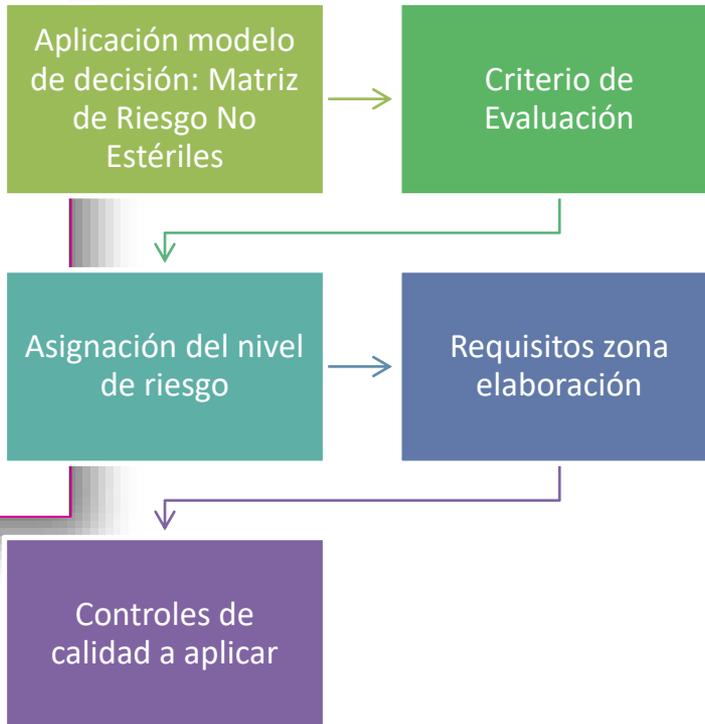
Fecha de caducidad: en los preparados oficinales y en las fórmulas magistrales tipificadas se establecerá, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del Formulario Nacional. En el resto de las fórmulas magistrales la fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito.

De conformidad con lo establecido en la legislación vigente, cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.

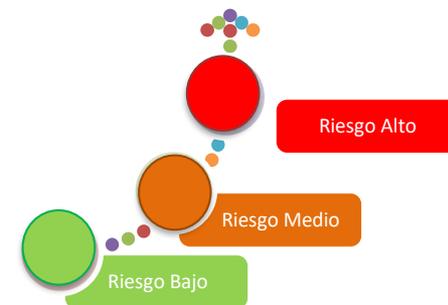


Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014



Evaluación del riesgo



NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS ASOCIADOS

Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Otros requisitos ⁽¹⁾
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una "preparación de riesgo alto" ⁽²⁾	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una "preparación de riesgo medio" .	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones.
	Servicio de farmacia. Preparación en zona de preparación de no estériles sin sala blanca	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior.
Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una "preparación de riesgo bajo" .	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica recomendable. Preparaciones multidosis a partir de medicamentos comercializados siguiendo instrucciones de ficha técnica, prospecto o publicaciones relevantes. Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios publicados o propios que superen los establecidos en las recomendaciones
	Servicio de farmacia. zona de preparación de no estériles sin sala blanca	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica recomendable. Preparaciones multidosis a partir de medicamentos comercializados siguiendo instrucciones de ficha técnica, prospecto o publicaciones relevantes. Plazo de validez según cuadro inferior.
	Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado	<ul style="list-style-type: none"> Iniciar la administración en las 12-24 horas desde preparación. Plazo de validez en preparados multidosis según ficha técnica/prospecto. Plazo de validez en redispersiones de sólidos orales para uso inmediato: 12-24 horas.

Las preparaciones orales líquidas suelen tener Riesgo Medio

Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una "preparación de riesgo medio" .	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones.
	Servicio de farmacia. Preparación en zona de preparación de no estériles sin sala blanca	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior.

Validación Galénica

Día 1	Día 7	Día 14	Día 21	Día 28

Características Organolépticas

- Color
- Olor
- Sabor

Tiempo de sedimentación

Redispersabilidad

Homogenicidad

Crecimiento de cristales

pH

Peso de fórmula terminada

FARMACOTECNIA

BOLETÍN INFORMATIVO

VOLUMEN 8. Nº 2 MAYO-AGOSTO 2018



Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SUMARIO

- La densidad: información imprescindible para el control gravimétrico en la elaboración de preparados estériles.
- Validación galénica de las formulaciones no estériles. Validación galénica de las suspensiones orales.
- Objetivos del ISMP para el 2018-2019: mejores prácticas sobre el uso seguro de medicamentos en los hospitales.
- Perlas clínicas en Farmacotecnia: "Madre, contra viento y alergia".

ENCICLOPEDIA DE FORMULACIÓN
MAGISTRAL VOLUMEN I

ESTABILIDAD Y CONTROL
DE CALIDAD DE FÓRMULAS
MAGISTRALES



Dr. ENRIQUE ALÍÁ FERNÁNDEZ - MONTES
Farmacéutico

Editor: E. ALÍÁ

Plazo de validez

PLAZOS DE VALIDEZ		
Preparaciones no acuosas (cápsulas, comprimidos, supositorios...)		Hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses.
Preparaciones acuosas	Vía oral (soluciones, suspensiones...)	14 días a temperatura entre 2 y 8 °C
	Vía no oral (cremas, soluciones tópicas...)	La duración del tratamiento, máximo 30 días

- (1) En aquellos casos en los que un servicio de farmacia asigne plazos de validez superiores a los establecidos, deberá realizar un control de calidad galénico y de estabilidad y estar convenientemente documentadas. Las preparaciones solo pueden almacenarse a temperaturas por debajo de la temperatura ambiente si no está contraindicada esa posibilidad.
- (2) Las preparaciones de riesgo alto deben someterse a un doble chequeo antes de preparación.



Tipo de fórmulas		Sin abrir el envase (2-8°C)	Una vez abierto el envase (2-8°C)
Sin estudios de estabilidad físico-química	Sin conservante	Máximo 14 días	8 días
	Con conservante		14 días
Con estabilidad físico-química \geq 30 días	Sin conservante	Máximo 30 días	14 días
	Con conservante	Máximo 90 días (salvo menor plazo de estabilidad físico-química)	30 días

Sin datos de estabilidad documentados

(*) Para fórmulas de principios activos que se pueden conservar a temperatura ambiente y a 2-8°C.

BOLETÍN INFORMATIVO



Todos podemos adaptar los criterios de la SEFH y FN en nuestros formularios

Caso clínico

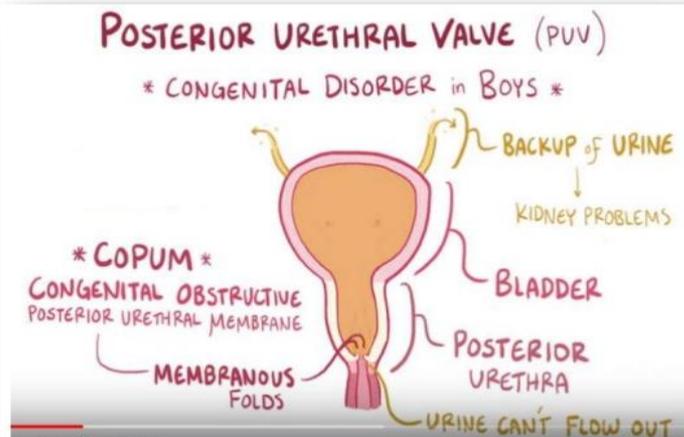


- Lactante varón (¡GAEL!) de 3 meses de edad (a término).
- Ingreso hospitalario para cirugía programada por Válvula Uretral Posterior.
 - Sospecha en ecografías prenatales.
- Ingresos previos por infección urinaria (+ 15 días), pielonefrosis (+30 días) y bronquiolitis.

Tratamiento al alta:

- Sonda vesical
- Amoxicilina 75 mg/24 horas (profilaxis) 15 mg/kg/día
- **Oxibutinina oral** Fórmula Magistral 0,1% 0,5 mg/8 horas.

- Urgencia en el inicio de tratamiento.
 - Solicitud a Servicio de Farmacia: Elaboración de la fórmula magistral.



ENFERMEDAD RARA

Anomalía de obstrucción del tracto urinario inferior fetal, congénita y poco frecuente, caracterizada por unas membrana anómala, obstructiva, limitando el vaciado normal de la vejiga

PUESTA AL DÍA

Cir Pediatr. 2018; 31:1-7

Actualización en válvulas de uretra posterior

R.M. Romero, S. Roldán Pérez

Sección de Urología Infantil. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

Early Administration of Oxybutynin Improves Bladder Function and Clinical Outcomes in Newborns with Posterior Urethral Valves

Jessica T. Casey,* Jennifer A. Hagerty, Max Maizels, Antonio H. Chaviano, Elizabeth Yerkes, Bruce W. Lindgren, William E. Kaplan, Theresa Meyer and Earl Y. Cheng

From the Division of Urology, Children's Memorial Hospital and Department of Urology, The Feinberg School of Medicine at Northwestern University LTC, MM, AHC, EY, WEK, TM, EYC, Division of Urology, Children's Memorial Hospital, Chicago, and Department of Urology, Loyola University Stritch School of Medicine, Maywood (BWLL), Illinois, and Division of Urology, A. I. duPont Hospital for Children, Wilmington, Delaware (JTC).

ORPHA:93110

[Nivel de clasificación: Trastorno](#)

Sinónimos:

PUV

Prevalencia: 1-9 / 100 000

Herencia: Autosómico recesivo o No aplicable o Recesivo ligado al X

Edad de inicio o aparición: Cualquier edad

CIE-10: Q64.2

OMIM: [618612](#)

UMLS: C0238506 C0542520

MeSH: -

GARD: [7439](#)

MedDRA: 10036369

USO CLÍNICO

Está indicada en niños mayores de 5 años **(A)** en:

- incontinencia urinaria, urgencia y aumento de la frecuencia urinaria en niños con vejiga inestable debido a vejiga hiperactiva idiopática o disfunción neurógena de la vejiga (hiperactividad del detrusor).
- enuresis nocturna asociada con hiperactividad del detrusor, junto con tratamiento no farmacológico, cuando otro tratamiento ha fallado.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 10 mg/día (2 comprimidos de 5 mg, espaciados al menos 4 horas)
(A)

Niños (mayores de 5 años): 0,1-0,4 mg/kg/día (10-20 mg /día), cada 12-24 horas durante 3-6 meses

PRECAUCIONES

No se recomienda el uso de oxibutinina hidrocloreuro en niños menores de 5 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.



PEDIAMÉCUM AEP

¿Qué hacemos?



Paciente ambulatorio

Decreto 65/2009
(Obligación dispensar
fórmula magistral)

RD 1015/2009
(Uso fuera de
indicación)

*Área de Coordinación Legislativa y Relaciones Institucionales
Subdirección General de Régimen Jurídico y Desarrollo Normativo
S.G.T de la Consejería de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno*

Decreto 65/2009, de 9 de julio

Capítulo II

Categorías de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia y niveles de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales

Artículo 4. *Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales*

1. Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia están obligados a dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficiales que se les demanden en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

Búsqueda bibliográfica Estudios de estabilidad

SELECCIÓN DE FUENTES DE INFORMACIÓN: ¿DÓNDE?



SELECCIÓN DE FUENTES DE INFORMACIÓN: ¿DÓNDE?



SELECCIÓN DE FUENTES DE INFORMACIÓN: ¿DÓNDE?



SELECCIÓN DE FUENTES DE INFORMACIÓN: ¿DÓNDE?



Technical Assistance Bulletins

Medicamentos Comercializados



SILARX	SILARX
NDC 54838-510-80	NDC 54838-510-80
OXYBUTYNN CHLORIDE SYRUP USP 5 mg per 5 mL	OXYBUTYNN CHLORIDE SYRUP USP 5 mg per 5 mL
Each teaspoonful (5 mL) contains: 5 mg Oxybutynin Chloride	
USUAL DOSAGE: See accompanying package insert.	
PHARMACIST: Dispense in a light, light-resistant container as defined in the USP.	
Store at controlled room temperature 15° C and 30° C (59° F and 86° F)	
Manufactured by SILARX PHARMACEUTICALS, INC. Spring Valley, NY 10977	
	
Rev. 01/05	
	Rx only
	1 pint (473 mL)



Oxibutinina hidrocloreuro

- Polvo blanquecino
- Sin olor
- Muy soluble en agua.
- Estable en pH ácidos (max. 5,5)
- pKa 6,96

Propiedades Químicas

- Antiespasmódico
- Anticolinérgico (músculo liso)

Propiedades Farmacológicas

- Hiperactividad del detrusor
 - Eneuresis
- Off- label:**
Válva Uretral Posterior

Aplicaciones Pediatría



Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas

Búsqueda de empresas y/o sustancias

Nombre de la empresa	
OXIBUTININA HIDROCLORURO	
Comunidad Autónoma de la empresa	▼
Comunidad Autónoma de la instalación	▼



Forma farmacéutica

Niños menores 5 años: ≤ 5 ml
 Niños más 5 años: ≤ 10 ml

Neonatos	Gotas, soluciones
Lactantes	Gotas, soluciones
Niños < 5 años	Soluciones, suspensiones, FF efervescentes
Niños > 5 años	Soluciones, suspensiones, FF efervescentes, comprimidos masticables y orodispersables
Adolescentes	Sobres, cápsulas, comprimidos.



Organización Mundial de la Salud

Temas de salud | Países | Centro de prensa | Emergencias

Medicamentos esenciales para niños

Medicamentos esenciales de uso pediátrico

Medios de comunicación

Publicaciones

Contacto

Documentos y publicaciones

Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales

Lista Modelo OMS de medicamentos pediátricos esenciales [pdf, 151kb]

Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA60.26). Mejora de los medicamentos de uso pediátrico

60 Resolución de la Asamblea Mundial [pdf 135kb]

Objetivos de Desarrollo del Milenio de la ONU

Objetivos de Desarrollo del Milenio

Enlace conexo

Salud y desarrollo del niño y adolescente



European Medicines Agency
 Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

London, 28 July 2004
 EMEA/CHMP/PEG/194810/2005

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP)

REFLECTION PAPER: FORMULATIONS OF CHOICE FOR THE PAEDIATRIC POPULATION

AGREED BY PAEDIATRIC WORKING PARTY & QUALITY WORKING PARTY	May 2005
ADOPTION BY CHMP FOR RELEASE FOR CONSULTATION	23 June 2005
END OF CONSULTATION (DEADLINE FOR COMMENTS)	31 December 2005
AGREED BY PAEDIATRIC WORKING PARTY	28 July 2006
ADOPTION BY CHMP	21 September 2006



Desarrollo galénico

OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 MG/5ML

DITROPAN	OXIBUTININA VANNIER
<p>Oxibutinina clorhidrato 100 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acido cítrico anhidro 500 mg • Citrato de sodio 460 mg • Sacarosa 25,30 g • Sorbitol al 70% 38,50 g • Glicerina 10 g • Metilparabeno sódico 57,22 g • Propilparabeno sódico 11,22 g • Esencia de tutti frutti 0,03 mL • Colorante rojo punzó 4R 3,00 mg • Agua purificada c.s.p. 100 mL 	<p>Oxibutinina clorhidrato 100 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acido cítrico anhidro 100 mg • Citrato de sodio 30 mg • Sacarosa 42,5 g • Sorbitol al 70% 10 g • Glicerina 15 g • Metilparabeno 250 mg • Esencia de limón 0,70 mL • Amarillo de Quinoleina soluble 10 mg • Agua purificada c.s.p. 100 mL



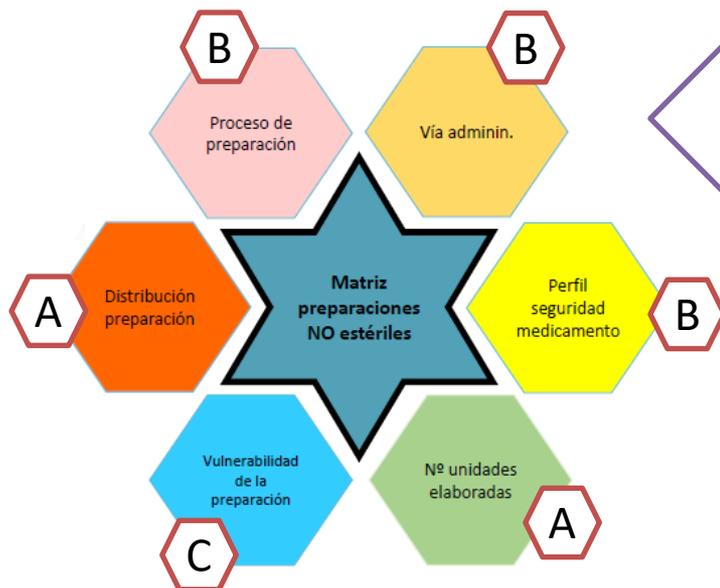
Simplificar...

- Excipientes no aptos
- Saborizantes
- Colorantes

OXIBUTININA 1 mg/mL, solución oral

Oxibutinina clorhidrato	100 mg
Agua purificada	30 mL
Jarabe simple (Acofarma) csp	100 mL

Validación galénica en paralelo



Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una "preparación de riesgo medio".	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones.
	Servicio de farmacia. Preparación en zona de preparación de no estériles sin sala blanca	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior.

Preparación de Riesgo Intermedio

Características organolépticas

- Color: Ligeramente Amarillento
- Olor: Inodoro
- Sabor: Dulce metálico
- Viscosidad: Ligeramente viscoso

Cristalización: No

Transparente, ausencia de partículas

pH: 5,5

Plazo de validez

Tipo de fórmulas		Sin abrir el envase (2-8°C)	Una vez abierto el envase (2-8°C)
Sin estudios de estabilidad físico-química	Sin conservante	Máximo 14 días	8 días
	Con conservante		14 días
Con estabilidad físico-química \geq 30 días	Sin conservante	Máximo 30 días	14 días
	Con conservante	Máximo 90 días (salvo menor plazo de estabilidad físico-química)	30 días

() Para fórmulas de principios activos que se pueden conservar a temperatura ambiente y a 2-8°C.*

Plazo de validez: 14 días en Nevera.
 Desechar una vez superada la fecha de caducidad

Estudio de estabilidad físico-químico

Químico
pHmetría

Físico
Osmolaridad
Control visual
Características
organolépticas

Microbiológico
Envases cerrados
Envases Abiertos



*diferentes condiciones de temperaturas: temperatura ambiente (24°C) y refrigeración (2-8°C).

	Temperatura ambiente			Refrigerada		
	Muestra A	Muestra B	Muestra C	Muestra A	Muestra B	Muestra C
Día 0	5,47	5,44	5,45	5,40	5,44	5,46
Día 7	5,45	5,46	5,42	5,44	5,45	5,43
Día 14	5,40	5,41	5,44	5,46	5,43	5,44
Día 21	5,41	5,39	5,41	5,45	5,40	5,42
Día 28	5,38	5,40	5,42	5,42	5,41	5,40
Variación D28-D0	-1,64%	-0,74%	-0,55%	0,38%	0,55%	-1,09%

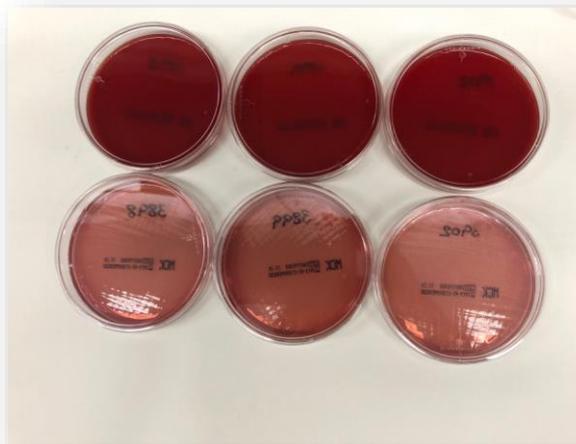


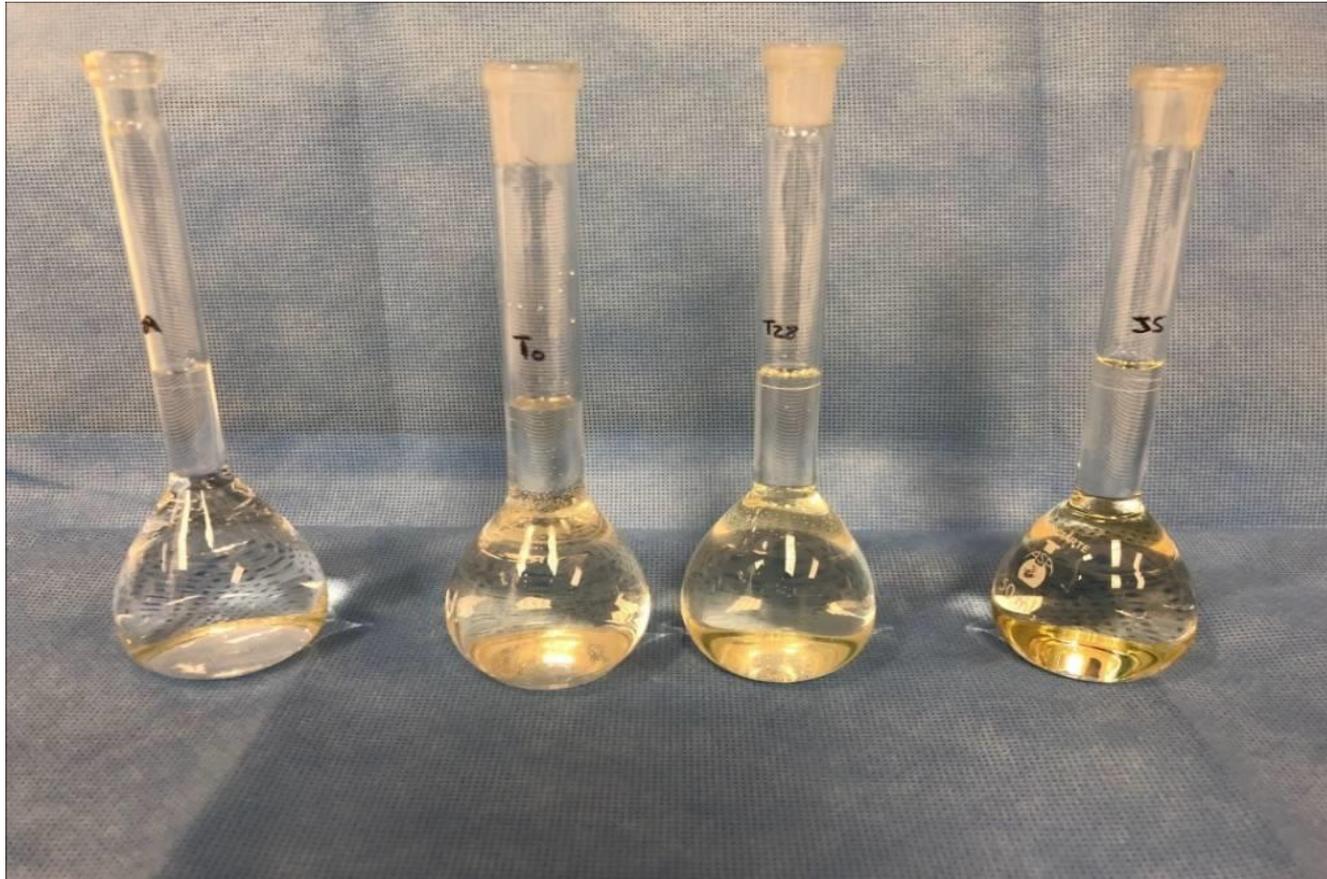
Resultados



	Temperatura ambiente			Refrigerada		
	Muestra A	Muestra B	Muestra C	Muestra A	Muestra B	Muestra C
Día 0	2120	2260	2310	2235	2185	2160
Día 7	2190	2210	2405	2240	2235	2165
Día 14	2215	2245	2085	2205	2250	2210
Día 21	2195	2285	2225	2145	2315	2185
Día 28	2005	2275	2196	2165	2235	2105
Variación D28-D0	-5,42%	0,66%	-4,93%	-4,02%	2,28%	-2,54%

	Envase Cerrado			Envase Abierto		
	Muestra A	Muestra B	Muestra C	Muestra A	Muestra B	Muestra C
Día 0	Negativo	Negativo	Negativo	No aplica	No aplica	No aplica
Día 7	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Día 14	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Día 21	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Día 28	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo







¿Tenemos alternativas comerciales para nuestro paciente?

Búsqueda www.aemps.com

Búsqueda medicamentos
extranjeros

Características
fisiopatológicas del paciente

¿Podemos usarlas directamente?

Excipientes indicados para la
población diana

¿Podemos formularlo?

Disponibilidad de materia
prima

Manipulación de forma
farmacéutica comercializada

Referencias bibliográficas

Validación galénica

Periodo de
validez/conservación

<https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/>



farmacotecnia
Grupo de trabajo Farmacotecnia de la sefh

Farmacia Hospitalaria

FARMACOTECNIA



WEB OFICIAL DEL GRUPO FARMACOTECNIA

ENLACES

INTRODUCCIÓN

Boletines

Talleres Precongreso

Respuestas lista SEFH

I Curso de Farmacotecnia

ADHERIRSE AL GRUPO

Se trata de una actividad técnica con clara vocación clínica, que aporta un gran valor añadido a la labor del farmacéutico en áreas donde se necesite la individualización de la farmacoterapia: pediatría, geriatría, oftalmología,...

REGULACIÓN

FARMACOPEAS

CONSULTA MEDICAMENTOS PELIGROSOS

GUIAS/DOCUMENTOS DE INTERÉS

BASES DATOS DE FÓRMULAS
MAGISTRALES



Gracias por su atención

Gràcies per la seva atenció

Eskerrik asko zure arretagatik

Grazas pola súa atención



virginia.puebla@salud.madrid.org

