



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACION Y CONTROL
ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE MALAGA

Farmacia	<u>CREMIGEL DE FENILALANINA.</u>		PN/L/FF/--- --/00
	FORMA FARMACEUTICA CREMIGEL	PRINCIPIOS ACTIVOS: 1.- L-Fenilalanina	FECHA
Redactada por :		Fecha	
Revisada por :		Fecha	
Aprobada por :		Fecha	

COMPOSICIÓN :

Fenilalanina.....10 %.
 Cremigel.....c.s.p.100 g
 Fórmula desarrollada:
 Fenilalanina-----10%
 Sepigel.....3%.
 Triglicéridos de cadena media.....10%.
 Perhidroescualeno.....5%.
 Glicerina-----5%
 Agua purificada.....c.s.p

DOSIFICACION PRINCIPIOS ACTIVOS :

L-Fenilalanina: Vía oral : En pacientes con deficiencia de proteínas. También resulta efectiva en el tratamiento del vitiligo vía oral dosis de 50 a 100mg/kg/ día combinando con exposición UVA; a los 4 meses de tratamiento se observa una razonable repigmentación. Para el mismo fin se utiliza vía tópica al 10-20%.

MATERIAL Y EQUIPOS :

Balanza, papel que no libere fibras , espátula, vidrio de reloj, mortero y pistilo, vaso de precipitados, espátula de metal y espátula de goma

MODUS OPERANDI :

Consideraciones Galénicas :

✓ Opción 1:

1º- Colocar en un vaso de precipitados 67 g de agua purificada, adicionar 1,5 g de glicerina, agitar hasta homogenización.



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACION Y CONTROL IILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE MALAGA

2º- Por otra parte pesar el SEPIGEL 305[®] y llevar a un vaso de precipitados , añadir los triglicéridos y el perhidroescualeno agitar con varilla hasta homogeneidad e ir añadiendo poco a poco el agua con la glicerina que tenemos en el otro vaso de precipitados con agitación continua con varilla hasta su totalidad , evitando la incorporación de burbujas de aire.

3º- Seguidamente, pulverizar finamente un mortero 10 g de L-Fenilalanina, interponerlos en glicerina, formando una pastita fluida y agregar lentamente la fase anterior, homogeneizando bien mediante agitación cuidadosa con el pistilo.

4º- Envasar rápidamente

✓ Opción 2:

1º- Colocar en el envase UNGUATOR[®] 10 g de L-Fenilalanina, agregar un poco de glicerina para hacer una pastita , añadir el SEPIGEL 305[®] , los triglicéridos y el perhidroescualeno homogeneizar con una varilla e ir incorporando poco a poco el agua con la glicerina, mezclados previamente en un vaso de precipitados agitando cada vez con ayuda del UNGUATOR[®] durante 2 – 3 segundos, hasta que esté toda la mezcla añadida

2º- Eliminar el aire, subiendo al máximo la base del envase UNGUATOR[®] con el dedo, y volver a agitar en el UNGUATOR[®] aproximadamente durante 2 – 3 minutos sin mover la varilla . Comprobar que esta la preparación homogénea

3º- Dispensar en el mismo envase del UNGUATOR[®].

CONTROLES ANALITICOS :

- ❖ CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS
Crema blanquecina uniforme sin burbujas.
- ❖ VERIFICACIÓN DE PESO.

CARACTERISTICAS FISICO-QUIMICAS Y GALENICAS :

L-Fenilalanina : Polvo blanco cristalino o agujas, inodoro y de sabor muy amargo. Soluble en 35 p. de agua.
Muy ligeramente soluble en alcohol. Insoluble en éter. Fotosensible

- **ENVASADO** : tubo o tarro de plástico
- **ETIQUETADO** : Uso externo. (Ver PN/L/PG/011/00):
- **CADUCIDAD** : 45 días
- **CONSERVACION** : Conservar en envases herméticamente cerrados, protegidos de la luz y en lugar fresco y seco.

CONSEJOS AL PACIENTE :

- Esta fórmula ha sido preparada sólo para usted.
- Evite su uso después de la fecha de caducidad marcada en la etiqueta.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Consultar prospecto adjunto



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACION Y CONTROL IILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE MALAGA

BIBLIOGRAFIA :

- Formulación Magistral de Medicamentos. C.O.F. Vizcaya 1993.
- Manual del curso de Formulación Magistral 2003. C.O.F. Ourense.
- Formulario Regional. C.O.F. Murcia. CD-ROM 2003.
- Fichas de Información Técnica: Página web Acofarma.

NOTAS :

Crema gel : se puede considerar una emulsion O/W con un contenido graso <20%, con unos emulgentes determinados y buena calidad cosmética

Se llama también gel crema, crema gel o gel cremoso. Un concepto más antiguo es que se trata de una emulsión cuya fase acuosa está gelificada, con el fin de aumentar la viscosidad sin aumentar el contenido de la fase oleosa. Otra forma de hacer el excipiente sería : Monoestearato de glicerilo 3%.Miristato de isopropilo 5%. Alcohol cetílico 2%. Sorbitol 2%. Carbopol 940 1% Agua purificada c.s.p (menor calidad cosmética , habría que cambiar también el Modus Operando y hacer otro pnt.).

La L-Fenilalanina también puede venir prescrita en excipiente O/W