



Boletín nº 12 • Mayo 2013

formula⁺ acofar

Requerimiento de calidad de los principios activos farmacéuticos

Según la legislación española vigente, la calidad de la materia prima con actividad farmacológica es un parámetro crítico en la elaboración de medicamentos. Las fórmulas magistrales elaboradas por los farmacéuticos en las Oficinas de Farmacia bajo la prescripción médica son medicamentos individualizados reconocidos en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, por lo tanto deben cumplir todos los estándares de calidad que marca la legislación, entre ellos el de calidad de las materias primas y de los principios activos farmacéuticos (APIs).

La calidad de las materias primas está definida en las farmacopeas. En España los principios activos farmacéuticos deben cumplir las especificaciones de la Farmacopea Española. En su defecto, la Farmacopea Europea o de otra Farmacopea o monografía de reconocido prestigio.

Las farmacopeas son códigos oficiales que recogen los estándares o requisitos de calidad de las materias primas farmacéuticas de mayor uso y formas farmacéuticas (en el caso de la norteamericana USP). Pone a disposición de todos los ciudadanos la información técnica sobre sustancias con actividad farmacológica, lo que garantiza su calidad y eficacia en las dosis estipuladas por los ensayos clínicos avalados. Existen varias farmacopeas de reconocido prestigio. A continuación se cita las siglas utilizadas para su identificación: Farmacopea Europea (EP, Ph.Eur), Farmacopea Norteamericana (USP), Farmacopea Británica (BP), Farmacopea Italiana (FU), Farmacopea Alemana (DAB), Farmacopea Belga (Ph. Belg), Farmacopea Francesa (Ph.Franc), Farmacopea Holandesa (Ph. Ned) y Farmacopea Suiza (Ph.Helv). En España existe la 4ª Edición de la Real Farmacopea Española que contiene de forma íntegra la 4ª, 5ª y 6ª edición de la Farmacopea Europea, a excepción de las monografías nacionales que llevan el distintivo de la Farmacopea Española.

Actualmente está en vigor la 4ª edición de la Farmacopea Española y la 7ª Edición de la Farmacopea Europea, por lo tanto las materias primas farmacéuticas deben cumplir los estándares de calidad de dichas farmacopeas, o en su defecto de las monografías anteriormente citadas.

En Acofarma su fidelidad vale por dos

En tiempos difíciles, todos tenemos que colaborar. Acofarma, de acuerdo con su filosofía cooperativista, ha decidido alargar la caducidad de los puntos de su programa de fidelidad. A partir de mayo sus acopuntos magistrales tendrán dos años de caducidad, en lugar del actual año de validez. De esta manera, usted podrá acumular más puntos y cambiarlos por el material que necesite, ahorrándose el coste que esto supondría.

Aguas, perfumes y esencias

Dentro de las formas perfumantes existe una gama de productos cuyas diferencias se deben, principalmente, a la concentración de perfume y al grado alcohólico de la solución. Fundamentalmente podemos tener:

Extractos

Son las soluciones de esencias en alcohol de 96°. La concentración es elevada y suele oscilar entre 18g y 25g de esencia por 100ml de alcohol. Es el "perfume" por excelencia. Se envasan en frascos de reducida capacidad y son formas de aplicación femenina.

Perfume 200g
Alcohol 96° 1000ml.

Perfumes de toilette

Son también bastante concentradas, oscilando entre un 10% a un 15% de esencia y la graduación alcohólica oscila entre un 90° a un 96°. Son formas de aplicación femenina.

Perfume 150g
Alcohol 96° 950ml
Agua destilada 50ml

Aguas de toilette

También denominadas colonias concentradas en algunos países. La concentración de perfume oscila entre el 5% y el 8%, y la graduación alcohólica suele ser de 80° a 85°.

Femenina - estilo "eau fraiche"

Perfume 70g
Alcohol 96° 900ml
Agua destilada 100ml

Masculina - estilo "eau de parfum"

Perfume 80g
Alcohol 96° 900ml
Agua destilada 100ml

Aguas de colonia

Suele incluir aproximadamente un 3% de esencia en alcohol de graduación no inferior a 80°.

Perfume 15g
Alcohol 96° 900ml
Agua destilada 100ml

Agua de colonia infantil

Debido a la delicadeza de la piel del bebé, se disminuye la graduación alcohólica a aproximadamente 60°. La concentración de la esencia suele ser del 1% y se suele añadir glicerina, propilenglicol o sorbitol, que por la acción humectante corrigen la acción deshidratante del alcohol.

Perfume 10g
Glicerina 15g
Alcohol 96° 700ml
Agua destilada 300ml

Las cantidades aquí mencionadas son orientativas, dejando a la elección del formulador las proporciones de esencia y el grado alcohólico de la preparación.

MODUS OPERANDI

Proceder del siguiente modo:

1. Disolver la esencia (Acoessence) en 2/3 partes del alcohol. Dado que Acoessence es una mezcla de componentes aromáticos oleosos se debe vigilar que la mezcla sea perfecta, total y completa, que no existan gotículas oleosas en suspensión o bien en las paredes del recipiente. Si quedan gotículas podría obtenerse opalescencia.
2. Mezclar en recipientes aparte el agua y el resto del alcohol.
3. Verter esta mezcla (agua + alcohol) en la solución anterior. El agua se mezcla con una parte del alcohol para evitar que la incorporación de la esencia produzca turbidez.
4. Enfriar a 5 °C. Este proceso se realiza para que el frío haga precipitar componentes que pueda dar inestabilidad al producto final. Una vez alcanza dicha temperatura mantenerlo 5 min. Dejarlo que vuelva a temperatura ambiente y filtrar. Se obtiene un agua/perfume totalmente transparente y estable.
5. Envasar en recipiente hermético opaco, lo más lleno posible para evitar la oxidación. Para evitar esta posible oxidación, también se puede añadir

Componente	Eau toilette	Eau parfum	Parfum
Esencia (Acoessence)	5 %	10-15 %	15-20 %
Alcohol 96° (Etanol)	50-60 %	70-75 %	80 %
Alcohol 96° (Etanol)	c.s.p. 100 ml	c.s.p. 100 ml	-

un antioxidante (por ejemplo, el BHT al 0.01%), disuelto en el alcohol.

Opcionalmente

1. Una vez preparada la solución hay que dejarla macerar por un tiempo no inferior a 2 semanas, siendo aconsejadas 3 ó 4, en sitio fresco. Este proceso es muy importante para que el perfume se desarrolle plenamente en el seno del disolvente y el conjunto adquiera el bouquet característico.

2. Una vez conseguido el envejecimiento deseado, se procede a la clarificación mediante filtración de la solución. La clarificación se favorece si se añade, antes de filtrar, una pequeña cantidad de carbonato de magnesia, que por su gran poder absorbente, retiene y absorbe las minúsculas partículas insolubles causantes de la turbidez que a veces se produce. Este, sólo hará falta añadirlo a las soluciones turbias, no añadiéndose a aquellas que antes del filtrado sean perfectamente límpidas.

3. Envasar lo más lleno posible para evitar la oxidación.

Ficha de seguridad de cápsulas

En las últimas semanas hemos recibidos diversas consultas sobre la ficha de seguridad de las cápsulas y desde Acofarma consideramos que es adecuado explicar el motivo por el cual no disponemos de dicha ficha.

A diferencia de otros productos, las cápsulas están exentas de ficha de seguridad. Esto se debe a que la normativa europea (EC nº1907/2006 - artículo 31) solo exige ficha de seguridad a sustancias o mezclas y las cápsulas no son consideradas como tales, sino como "artículos" (objeto que durante la fabricación recibe una forma especial, superficie o diseño que determina su función en un grado superior a su composición química - es decir, su forma es más importante que sus elementos químicos).

Asimismo, el artículo 33 de la misma normativa exige que cualquier proveedor de un artículo que contenga alguna sustancia reflejada en el artículo 57 e identificada de acuerdo con el artículo 59 (1) en concentración superior a 0,1% w/w debe pro-



porcionar suficiente información que permita el uso seguro del artículo incluyendo, como mínimo, los nombres de las sustancias. El fabricante de las cápsulas distribuidas por Acofarma certifica que sus cápsulas de gelatina dura no contienen sustancias de dichas características.

Por último, la normativa europea (EC) nº1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y packaging de sustancias o mezclas no se aplica a artículos. Como consecuencia, esta normativa no se aplica a las cápsulas de gelatina dura.

VI Fórum Aprofarm

El próximo viernes 24 de mayo tendrá lugar el VI Fórum Aprofarm en el COF Barcelona, donde se presentarán nuevas ideas, proyectos y contenidos bajo el lema: "Medicamento individualizado: fórmula cercana al paciente".

En esta edición se pretende acercar la formulación al paciente, hacer que sea más visible y crear conciencia de que el medicamento individualizado puede aportar soluciones terapéuticas de calidad. La conferencia inaugural abrirá el Fórum con el enfoque de la formulación hacia la ginecología, un área sensible a los tratamientos personalizados. A continuación, se desarrollarán diversas actividades que tratarán también otras áreas médicas como pediatría, geriatría, tratamientos paliativos, dermatología o medicina estética. Para finalizar la jornada, habrá una sesión en la que se resolverán aquellas consultas técnicas y legales que lleguen a Aprofarm hasta la inauguración del Fórum.

La inscripción al Fórum es gratuita pero es imprescindible formalizarla través de la página web www.aprofarm.org o bien llamando al teléfono 93 322 2211.

V Symposium Rafael Álvarez Colunga

El pasado 4 de abril tuvo lugar en Sevilla la V edición del Symposium Rafael Álvarez Colunga, dedicado a la unificación de criterios en la formulación pediátrica y organizado por la Asociación de Formulistas de Andalucía (AFA). Un año más, el congreso fue un éxito, contando con más de 200 asistentes.

Como cada año, el abanico de temas abordados fue bastante amplio, yendo desde la utilidad de la clasificación biofarmacéutica de los fármacos en formulaciones orales hasta la financiación de las fórmulas magistrales, punto en el que se explicó que para garantizar la igualdad de todos los españoles es necesario equiparar la financiación de las formulaciones magistrales en todas las CC.AA., especialmente cuando se utilicen en los casos del RD 1.015/2009. Asimismo, se llevó a cabo un interesante análisis sobre el reflujo gastroesofágico, argumentando que es un problema pediátrico que exige tratamientos con cambios de conducta, de alimentación y medicamentos que a veces se encuentran en fase de estudio. Por otro lado, también vimos otro debate sobre el uso de la budesonida en esofagitis eosinofílica, en el que se concluyó que es necesario estudiar e investigar nuevas formulaciones para mejorar la eficacia de las formulaciones pediátricas habituales. En la misma línea, en otra conferencia se analizó el estudio de la estabilidad y eficacia de las formulaciones de omeprazol base y omeprazol sódico.

Otros temas no tan tradicionales en formulación también fueron analizados, como los avances médicos en oftalmología, que nos deben llevar a investigar en el ámbito de la formulación magistral, y la terapia celular en pediatría, que abre un nuevo campo de trabajo para el diseño de fármacos individualizados.

Agenda

Jornada de formulación magistral en dermatología

Jornada organizada por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra y la cooperativa Cofano, en la que se abordarán las alteraciones de la pigmentación de la piel y el acné.

Se trata de una conferencia compartida entre la Dra. Cerdeira Caramés, quien analizará la fisiopatología, el diagnóstico y tratamiento de las patologías, así como fórmulas magistrales indicadas, presentando nuevos tratamientos y aportaciones de la formulación, y la directora técnica de Acofarma, Carmen Bau, que presentará las fórmulas magistrales utilizadas en estos casos, las características físico-químicas de los principios activos utilizados y cómo elegir el excipiente idóneo.

Fecha: 28 de mayo

Horario: de 16:30h a 21:15h

Lugar: Colegio Oficial de Farmacéuticos - Pontevedra

todos los productos
químicos,
toda la calidad
farmacéutica

Acofarma pone a disposición de sus clientes la certificación GMP-II

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Acofarma distribución, S.A.
Pol. Sta. Margarita. C/ Llobregat, 20
08223 Terrassa - Barcelona
Atención al cliente 902 36 22 03
info@acofarma.com
www.acofarma.com