

Emulsiones (III): estabilidad y control de calidad. Emulsiones silicónicas

Sonia Sanz Olmos*

* Farmacéutica. Departamento de Salud – Gobierno del País Vasco. Miembro del grupo Higea del COFBI.

Resumen

Sanz Olmos. Emulsiones (III): Estabilidad y control de calidad. Emulsiones silicónicas. *Panorama Actual Med.* 2021; 45(444): 675-682

En los números 402 y 404 de *Panorama Actual del Medicamento* se publicaron sendos artículos relativos a emulsiones en los que se describían sus características principales y ejemplos de fórmulas magistrales habituales de esta forma farmacéutica. En esta tercera parte se revisan los aspectos más impor-

tantes sobre su estabilidad, dado que son sistemas de por sí inestables, y se describen los controles de calidad que deben realizarse una vez elaboradas. Por último, se ha incluido una mención a las emulsiones silicónicas, de uso menos frecuente pero interesantes desde el punto de vista galénico y terapéutico.

ESTABILIDAD Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS EMULSIONES

ESTABILIDAD DE LAS EMULSIONES

Para formar una emulsión es necesario aportar energía en forma de calor y agitación. Sin embargo, con el tiempo tiende a romperse de manera espontánea, por lo que se consideran sistemas inestables.

Factores desestabilizadores

Existen diversos fenómenos que pueden contribuir a la separación de fases y a la consiguiente ruptura de la emulsión:

- **Químicos:** la oxidación, la hidrólisis u otras alteraciones químicas de alguno de los componentes pueden desestabilizar la emulsión. Para evitarlo se deben añadir los aditivos adecuados como conservantes, antioxidantes, etc.

- **Físicos:** la emulsión es más estable cuanto menor sea el tamaño de los glóbulos de la fase interna, pero pueden ocurrir fenómenos que cambien la distribución, el tamaño y el número de los mismos, desestabilizando la fórmula.

Cuando lo que varía es únicamente la distribución de los glóbulos, el proceso todavía es **reversible** y se pueden distinguir dos fenómenos:

Estratificación. Se produce un gradiente de concentración de la fase dispersa (o interna) dando lugar a *sedimentación* (cuando la fase interna se deposita en la parte inferior de la emulsión) o a *cremado* (si la dicha fase interna se acumula en la parte superior). Se puede prevenir formando una emulsión de mayor consistencia (por ejemplo, mediante la adición de un agente espesante en la fase acuosa, como la metilcelulosa) o por homogeneización.

Floculación (también llamada aglomeración o agregación). Se agrupan varios glóbulos de la fase interna sin fusionarse.

Por el contrario, cuando se modifica el número y tamaño de los glóbulos

de fase interna suelen producirse los siguientes fenómenos **irreversibles**:

Inversión de fases. La fase dispersa se convierte en la fase dispersante y viceversa.

Coalescencia. Las gotículas de la fase interna se fusionan formando otras más grandes.

Recomendaciones para aumentar la estabilidad

Para formar la emulsión se debe emplear energía mecánica de agitación y disminuir la tensión superficial mediante la adición de tensioactivos. Además, al calentar las fases durante la elaboración se reduce, a su vez, la necesidad de agitación. Así, a la hora de elaborar una emulsión es necesario tener en cuenta una serie de factores que pueden afectar a la estabilidad, que se describen a continuación

- **Temperatura de emulsificación y proceso de enfriamiento:** las temperaturas de las dos fases antes de proceder al mezclado deben ser semejantes y la de la fase grasa debe

superar a la del punto de fusión del componente que sea más elevado. Si la emulsificación se produce a una temperatura inferior a la adecuada, la emulsión resultante es más inestable.

Si se añade la fase acuosa a una temperatura más baja de la necesaria, se pueden generar aglomerados grasos solidificados que inestabilizan la emulsión. El enfriamiento brusco, a su vez, también puede dar lugar a este tipo de solidificaciones de la fase grasa, por lo que es importante que la temperatura descienda paulatinamente, manteniendo la agitación hasta alcanzar la temperatura ambiente, momento en el que se puede realizar el envasado.

Además, se debe tener en cuenta que la disolución de algunos principios activos es endotérmica. Así, por ejemplo, la urea en concentraciones superiores al 15% disminuye la temperatura de la fase acuosa al disolverse, produciendo aglomerados grasos solidificados si se añade al agua después de haber retirado ésta del baño María. Para evitarlo, se recomienda solubilizar la urea cuando la fase acuosa está aún en el baño de agua caliente, para que ambas fases tengan la misma temperatura.

- **Agitación:** la agitación continua durante el enfriamiento previene la solidificación de ceras u otras sustancias con elevado punto de fusión y la formación de aglomerados. Se debe regular la velocidad de agitación para evitar el sobrecalentamiento y la entrada de aire que favorecería la oxidación de algunos de los componentes. Así, se recomienda iniciar el proceso con una agitación más intensa y, a medida que avanza el enfriamiento y la emulsión va adquiriendo consistencia, disminuir progresivamente la velocidad.
- **Consistencia:** la emulsión será más estable cuanto mayor sea la semejanza de la consistencia entre las fases. Para ello, se pueden modificar las proporciones o variar la viscosidad de las fases mediante la incor-

poración de diversos componentes. Para aumentar la consistencia en la fase oleosa se pueden añadir ceras, alcoholes grasos, siliconas, etc., y para aumentar la consistencia de la fase acuosa, polímeros, alginatos, pectinas, celulosas, etc.

En cambio, si se busca disminuir la consistencia, se puede sustituir parte de la fase grasa por un aceite como, por ejemplo, la vaselina líquida. No obstante, también debe tenerse en cuenta que las emulsiones serán más inestables cuanto menor sea la consistencia de la fase externa.

- **pH:** las variaciones de pH pueden desestabilizar la emulsión. Es preciso subrayar que, si el pH final de la fórmula es menor de 4,5, se debe elaborar una emulsión iónica (por ejemplo, base de Beeler o crema Lanette) para evitar la ruptura de la misma.

CONTROL DE CALIDAD

Según el Formulario Nacional, se deben realizar los siguientes controles:

- En las fórmulas magistrales en general:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- En las fórmulas magistrales tipificadas y en los preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Verificación en peso.
- Si se elaboran lotes, además se deben realizar:
 - Determinación de la extensibilidad.
 - Determinación del signo de la emulsión.
 - En caso de emulsiones O/W, control del pH.
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

A continuación, se describen los controles que se realizan en la farmacia habitualmente.

Determinación de los caracteres organolépticos:

- **Color:** Las emulsiones suelen presentar un color blanquecino, si bien el tono varía en función de los componentes de la fórmula. Un cambio en la coloración de la emulsión suele ser indicativo de la oxidación de alguno de los componentes, muy característica de hidroquinona (coloración grisácea), ketoconazol (rosada) y ácido retinoico, entre otros principios activos, si no se adiciona el antioxidante adecuado o no se conserva convenientemente.
- **Brillo:** si la emulsificación se efectúa mediante dispositivos de agitación mecánica se obtienen glóbulos de la fase interna más pequeños, por lo que la fórmula resultante es más brillante que las elaboradas manualmente.
- **Consistencia aparente:** se puede determinar mediante la resistencia que ejerce la emulsión al ser agitada mediante una varilla. El resultado es diferente si la consistencia es fluida, semifluida, media o alta.
- **Homogeneidad:** si la emulsión contiene principios activos insolubles es preciso realizar este ensayo para determinar si el tamaño de partícula de éstos es homogéneo. Para ello, se deposita una pequeña muestra del preparado en un portaobjetos y se sitúa sobre una superficie negra; mediante una lupa se visualiza si existen grumos o burbujas de aire.

Verificación en peso

Para calcular el **rendimiento** de la fórmula se utiliza la siguiente fórmula:

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{cantidad real}}{\text{cantidad teórica}} \times 100$$

Se considera admisible cuando el rendimiento se encuentra entre $100 \pm 5\%$.

Entre las causas más habituales de un bajo rendimiento se encuentran la pérdida de agua mediante evaporación de la fase acuosa durante la elaboración y la adhesión de pequeñas cantidades de fórmula sobre las paredes del recipiente de preparación. Por ello, es recomendable fabricar una cantidad ligeramente superior a la prescrita para compensar estas pérdidas.

Determinación de la extensibilidad: PN/L/CP/003/00

Según establece el Formulario Nacional, el índice de extensibilidad consiste en el incremento de la superficie de una cierta cantidad de muestra al ser sometida, de forma progresiva, a presiones crecientes en intervalos fijos de tiempo.

El ensayo se debe realizar siempre en las mismas condiciones de temperatura ambiental, humedad relativa, cantidad de preparado, pesos soportados, tiempo de espera de lectura de resultados, etc., que serán establecidos por el farmacéutico. El control de la temperatura ambiental es fundamental para evitar la variabilidad de los resultados, por lo que se recomienda que la variación no sea superior a $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

Para la realización del ensayo se utilizan dos placas de cristal (portaobjetos) entre las que se sitúa la muestra. La placa inferior se coloca sobre una hoja de papel milimetrado, se recuadra la placa y se trazan las diagonales. A continuación, se añade la muestra sobre el punto de inserción. Posteriormente, se pesa la placa superior y se deposita sobre la inferior. Transcurrido un tiempo (1 min, por ejemplo), y debido a la presión, la preparación se habrá extendido de una forma circular o elíptica. Se anotan los diámetros obtenidos y se calcula el área media. Esta dinámica se debe repetir con pesos sucesivos dispuestos en el centro de la placa. La extensibilidad se representa sobre un eje de coordenadas, poniendo en abs-

cisas los pesos utilizados (en gramos), y en ordenadas los valores de las áreas medidas (en mm^2).

Determinación del signo de la emulsión: PN/L/CP/002/00

Se describen los 3 métodos referidos en el Formulario Nacional para determinar el signo de la emulsión, es decir, si la fase externa es acuosa u oleosa.

- **Método del colorante:** sobre un portaobjetos se deposita una pequeña cantidad de muestra y se añade directamente un colorante soluble en agua (por ejemplo, azul de metileno). Si éste se dispersa de forma homogénea, significa que el colorante se ha disuelto en la fase externa y, por tanto, la emulsión es O/W. Si por el contrario el colorante no se dispersa uniformemente, implica que no es miscible con la fase externa, por lo que se trataría de una emulsión W/O o W/S.
- **Método de dilución:** se añaden unas gotas de agua sobre un recipiente y a continuación una pequeña cantidad de emulsión. Si la muestra se mezcla fácilmente con el agua y ésta se enturbia, la fase externa es acuosa y, por tanto, la emulsión es O/W. En caso contrario es W/O o W/S.
- **Método de la conductividad:** se debe seguir el método analítico 2.2.38 descrito en la Real Farmacopea Española (RFE). Si la fase externa es oleosa, no conduce la electricidad. Sin embargo, algunas emulsiones O/W presentan baja conductividad y, por otro lado, la conductividad de las emulsiones W/O aumenta con la concentración de la fase acuosa, por lo que los resultados pueden ser erróneos.

Determinación del pH: PN/L/CP/001/00

En general, se recomienda que las fórmulas presenten un pH ligeramen-

te ácido, semejante al de la piel. En el caso de las emulsiones acuosas muy fluidas se puede determinar el pH directamente, para lo cual se introduce una varilla de vidrio en la muestra y, sobre ésta, se humedece la tira reactiva de pH; trascurrido el tiempo necesario, se comprueba el cambio de color de la tira reactiva y se compara con los estándares establecidos por el fabricante. Si la emulsión es consistente, se recomienda diluir una pequeña muestra al 10% en agua destilada. En las emulsiones W/O y W/S, en cambio, solo puede determinarse el pH de la fase acuosa antes de formar la emulsión.

También se puede realizar una determinación potenciométrica tal y como se describe en la RFE (método analítico 2.2.3), aunque lo habitual es la utilización de tiras reactivas siempre y cuando la determinación no requiera una gran exactitud.

Control microbiológico

La presencia de ciertos microorganismos puede disminuir o incluso anular la efectividad de la fórmula y podría constituir un riesgo para la salud; por tanto, se debe garantizar una concentración microbiana reducida al finalizar la emulsión. Para ello se deben seguir las directrices actuales sobre las Buenas Prácticas de Fabricación durante todo el proceso de elaboración y conservación. La metodología a seguir y los criterios de aceptación se describen en el procedimiento RFE 5.1.4. de la Real Farmacopea Española.

EMULSIONES SILICÓNICAS

Se trata de emulsiones en las que la fase grasa ha sido sustituida por siliconas, total o parcialmente, dando lugar a emulsiones W/S o W/SO, respectivamente. Las ventajas de las emulsiones W/S son múltiples, destacando las siguientes:

1. Se anotan los valores de los dos diámetros y se calcula el diámetro medio, y a partir de éste, la superficie del círculo formado

- Forman una capa hidrorrepelente sobre la piel, similar a la producida por las emulsiones W/O, pero sin aportar grasa y con menor persistencia.
- Presentan una mayor extensibilidad formando una capa homogénea que le confiere una gran cosmética, sin dejar apenas residuo.
- No son comedogénicas y, por lo tanto, son muy útiles en patologías donde el uso de grasas está limitado, como acné, rosácea o dermatitis seborreica, entre otras.
- Muestran buena tolerancia cutánea, por lo que se recomienda su uso en pieles sensibles.

Sin embargo, también presentan algunos inconvenientes, como es su baja estabilidad y la incompatibilidad con algunos principios activos.

COMPOSICIÓN DE LAS EMULSIONES SILICÓNICAS (W/S)

Al igual que las emulsiones O/W o W/O, las W/S están compuestas por dos fases (una externa o silicónica, y otra interna o acuosa) y emulgentes que unen ambas fases. No obstante, si bien en las O/W o W/O la fase interna está dispersa en la externa en forma de glóbulos, en las emulsiones silicónicas se forma una estructura de red o de malla (fase silicónica y emulgente) en la que se aloja la fase acuosa. Paradójicamente, al aumentar ésta, aumenta la viscosidad y la estabilidad de la fórmula. Así, si la fase interna representa más del 80% se obtienen cremas consistentes y, a menores concentraciones (50-70%), en cambio, se generan emulsiones fluidas.

La **fase externa** de forma habitual está compuesta por **ciclometicona pentámera** o por una mezcla de ésta con otras siliconas, normalmente para aumentar su estabilidad o su viscosidad.

La ciclometicona pentámera es volátil lo que le confiere a la fórmula propiedades evanescentes. La **fase interna**, por su parte, está formada por agua purificada, electrolitos y un poliol.

La adición de **electrolitos** es importante para aumentar la estabilidad, ya que forman una doble capa dieléctrica entre la fase silicónica y la acuosa, evitando la coalescencia de la emulsión. Además, disminuyen el tamaño de partícula de la fase interna, lo que le confiere una mayor homogeneidad a la fórmula. Los electrolitos más utilizados son el cloruro sódico y el sulfato magnésico en concentraciones del 0,5% al 2%.

La incorporación de **polioles** evita la cristalización de la emulsión, aportando además humectación en la piel. Los más frecuentes son la glicerina, el propilenglicol y el butilenglicol, que se utilizan entre el 2 y el 5%.

El **emulgente** habitual es la **dimeticona copoliol** (o alguno de sus derivados) vehiculizado en una silicona volátil, solo o en combinación con otros emulgentes no silicónicos.

En cuanto a su preparación, las emulsiones W/S se pueden elaborar en frío, lo que es una ventaja para la formulación de principios activos termolábiles. Sin embargo, es muy importante que la adición de la fase acuosa se realice muy lentamente y que la energía mecánica de agitación empleada sea la adecuada. El rango de pH adecuado oscila entre 4 y 7,5 y, por tanto, son incompatibles con sustancias que modifiquen el pH, pero también con óxidos y sales metálicas (zinc, hierro, aluminio, etc.), y emulgentes de alto HLB² (como Tween[®] 80, Brij[®] 35, etc.).

Fórmula patrón W/S (FN/2003/EX/006)

Composición:

Fase silicónica:	
Ciclometicona pentámera.....	15%
Base silicónica autoemulsionable ³	5%
Fase acuosa:	
Glicerina.....	3%
Cloruro sódico.....	2%
Agua purificada.....	c.s.p. 100 g

Modus Operandi:

- Mezclar los componentes de la fase silicónica en un vaso de precipitados mediante agitación mecánica.
- Disolver el cloruro sódico en el agua en otro recipiente y, posteriormente, adicionar la glicerina (fase acuosa).
- Incorporar la fase acuosa sobre la fase silicónica muy lentamente y agitar a 800 r.p.m.
- Mantener la agitación durante el mismo tiempo invertido en la adición de la fase acuosa.
- Homogeneizar la emulsión a velocidad elevada (1500 r.p.m.) durante un minuto para estabilizarla.

El resultado es una emulsión blanca y brillante, de consistencia media o alta, muy extensible y evanescente.

Incorporación de principios activos:

- Los hidrosolubles se pueden disolver en una parte de la fase acuosa (la mitad del agua aproximadamente) e incorporarlos después, una vez que se haya formado la emulsión con el resto del agua.
- Los principios activos solubles en disolventes orgánicos se añaden directamente a la fase silicónica.
- Los poco solubles se pueden incorporar directamente a la fase silicónica, como en el caso anterior, o bien se pueden dispersar en ciclometicona pentámera en el mortero

³ Es habitual la utilización de Abil[®] WE 09 que contiene cetildimeticona copoliol junto con otros dos emulgentes: poligliceril-4-isostearato y hexillaurato y se utiliza al 4-6%. También se encuentra disponible Emulgente F5 W/S, que es una mezcla de cetildimeticona copoliol, ciclometicona, dimeticona y estearoxidimeticona y se emplea al 5%.

² HLB: siglas del inglés de "balance hidrófilo-lipofílico".

y posteriormente añadir la emulsión ya elaborada mediante la técnica de dilución geométrica.

Dado que generalmente son más fluidas que otras emulsiones se puede aumentar su viscosidad si se desea, mediante dos opciones:

- Gelificación de la fase acuosa incorporando polímeros como el carbómero. Si la emulsión contiene principios activos lipídicos es útil la adición de Sepigel® 305 (mezcla de polímero acrílico, isoparafina y un emulgente) al 2-3% a la fase acuosa o una vez elaborada la emulsión.
- Adición de una tercera silicona a la fase silicónica. Por ejemplo, Abil® cutáneo (Estearoxi dimeticona) al 2-3%.

Fórmula 1

Composición:

Ketoconazol.....	2%
Eritromicina base.....	2%
Metronidazol.....	1%
Hidrocortisona base.....	0,5%
Vitamina E.....	2%
Octilmetoxicinamato (Parsol® MCX)....	5%
Butil metoxidibenzoilmetano (Parsol® 1789).....	3%
Emulsión W/S.....	c.s.p. 100 g

Dado que esta fórmula cuenta con muchos principios activos, si fuera necesario, se podría estabilizar mediante la adición de Sepigel® 305 al 2%, en la fase acuosa o cuando la emulsión esté ya preparada. Además, para garantizar la estabilidad de Parsol® MCX se debe añadir EDTA al 0,1%. Se suele emplear tiosulfato sódico al 0,1% por sus propiedades conservantes y antioxidantes.

El excipiente se puede desglosar de la siguiente manera:

Fase silicónica:	
Ciclometicona pentámera.....	15%
Base silicónica autoemulsionable	5%

Fase acuosa:	
Glicerina.....	3%
Cloruro sódico	2%
EDTA.....	0,1%
Tiosulfato sódico.....	0,1%
Agua purificada.....	c.s.p. 100 g

Modus Operandi:

- Incorporar una pequeña fracción del agua en un vaso de precipitados para solubilizar el tiosulfato sódico.
- Disolver el cloruro sódico y el EDTA en el resto del agua junto con la glicerina, en otro recipiente y mezclar con la solución anterior (A).
- Pulverizar el metronidazol en el mortero.
- Fundir el Parsol® 1789 y el Parsol® MCX en un vaso de precipitados en el baño de agua (B).
- Añadir sobre (B) la ciclometicona pentámera, la base silicónica autoemulsionable, el ketoconazol, la eritromicina, el metronidazol, la hidrocortisona y la vitamina E, fuera de la fuente de calor y homogeneizar.
- Incorporar la fase acuosa (A) sobre la mezcla anterior muy lentamente y agitar a 800 r.p.m.
- Dispersar Sepigel® 305 (opcional).
- Mantener la agitación durante el mismo tiempo invertido en la adición de la fase acuosa.
- Homogeneizar la emulsión a velocidad elevada (1500 r.p.m.) durante un minuto para estabilizarla.

Caducidad: 1 mes.

Fórmula 2

Composición:

Clindamicina clorhidrato	2%
--------------------------------	----

Metronidazol.....	1%
Ictiol.....	1%
Tacrolimus	0,03%
Emulsión W/S.....	c.s.p 60 g

Fase silicónica:	
Ciclometicona pentámera.....	15%
Base silicónica autoemulsionable	5%

Fase acuosa:	
Glicerina	10%
Cloruro sódico	2%
Agua purificada.....	c.s.p. 100g

Modus Operandi:

- Disolver el cloruro sódico en el agua purificada en un vaso de precipitados e incorporar la mitad de la glicerina (fase acuosa).
- Añadir en otro recipiente la ciclometicona pentámera, la base silicónica autoemulsionable y homogeneizar (fase silicónica).
- Incorporar la fase acuosa sobre la silicónica muy lentamente y agitar a 800 r.p.m. (A).
- Mantener la agitación durante el mismo tiempo invertido en la adición de la fase acuosa.
- Mientras se mantiene la agitación, en un mortero se debe preparar una pasta con la clindamicina, el metronidazol y el tacrolimus y la glicerina restante e ir incorporándola a la pre-emulsión formada anteriormente (A).
- Incorporar el ictiol⁴ también bajo agitación y homogeneizar a velocidad elevada (1500 r.p.m.) durante un minuto.

EMULSIONES SILICÓNICAS COMERCIALIZADAS

En el mercado se dispone de emulsiones silicónicas ya preparadas para añadir directamente los principios activos o semielaboradas (que precisan la

⁴ Si es necesario, puede calentarse ligeramente el ictiol para fluidificarlo o bien disolverlo en una pequeña cantidad de agua. ciclometicona, dimeticona y estearoxidimeticona y se emplea al 5%.

incorporación de agua). Las características y el modo de empleo de algunas de ellas se resumen en la **Tabla 1**.

A la hora de incorporar los principios activos:

- Si son hidrosolubles, se pueden solubilizar en agua e incorporarlos mediante agitación.
- Si son solubles en alcohol, se pueden disolver en una mínima cantidad de éste e incorporarlos con agitación.
- El resto de los principios activos se pueden dispersar en el mortero con ciclometicona pentámera o la propia base y, posteriormente, añadirlos a la emulsión ya preparada en pequeñas proporciones.

En la **Tabla 2** se incluyen algunos de los principios activos de los que se ha comprobado que son compatibles con las emulsiones silicónicas ya preparadas o semielaboradas. Se trata, no obstante, de una tabla con carácter

orientativo: para una mayor información, se recomienda contactar con los distribuidores de materias primas.

EMULSIONES W/O CON EMULGENTE SILICÓNICO

Según se ha apuntado anteriormente, las emulsiones W/O se caracterizan por su oclusividad y por dejar un residuo graso sobre la piel, por lo que son muy poco cosméticas. Para mejorar este aspecto se pueden utilizar emulgentes silicónicos, que forman emulsiones estables, con concentraciones más bajas de emulgente. De esta manera, son menos irritantes y con menor contenido graso, facilitando el cumplimiento de los tratamientos.

La **fase grasa** normalmente está compuesta por vaselina líquida, a la que se le puede añadir una segunda grasa como el miristato de isopropilo para modular la extensibilidad. Si se añade ciclometicona pentámera, debido a su volatilidad, le confiere evanescencia y tacto seco a la fórmula. En caso

de querer aumentar la viscosidad se puede añadir una cera, como la de abejas. En todo caso, según aumenta la concentración de vaselina líquida, disminuye la viscosidad de la emulsión; así, a concentraciones del 10% la emulsión es muy viscosa, pero a concentraciones del 20-25% es muy fluida. También disminuye la viscosidad al aumentar la concentración de miristato de isopropilo.

La **fase acuosa**, por su parte, debe contener un electrolito para aumentar la estabilidad de la emulsión y un poliol. Y como **emulgente** silicónico se utiliza una base silicónica autoemulsionable.

FÓRMULA PATRÓN W/S-O

Composición:

Fase grasa:	
Parafina líquida.....	5-30%
Ciclometicona pentámera.....	5-10%
Base silicónica autoemulsionable	5%
Miristato de isopropilo	0,7-5%
Cera de abejas	0,5-1,5%

Tabla 1. Emulsiones silicónicas y preparadas o semielaboradas.

	⁵ Siliconbase®	Base Acofar crema silicónica W/S	Crema Guinama W/Si
Características	Base preemulsionada para la elaboración de emulsiones W/S en frío mediante la adición de 40% de agua purificada.	Emulsión silicónica ya preparada	Emulsión silicónica ya preparada
Adición de agua	Si, 40%	No	No
Adición de conservantes	No, ya incorporados	No, ya incorporados	No, ya incorporados
Composición	- Agua - Ciclopentasiloxano - Poligliceril 4-isostearato, cetil PEG/PPG-10/1 dimeticona, hexil laurato - Glicerina - Cloruro sódico - Dimeticona - Imidazolidinil urea - EDTA disódico - Metilisotiazolinona - Metilcloroisotiazolinona	- Agua - Ciclopentasiloxano - Dimeticona - Dipropilén glicol-dimeticona/PEG- 10/15 crosopolímero - Poliisobuteno hidrogenado - Lauril PEG-9 polidimetilsiloxietil dimeticona - Fenoxietanol - Cloruro sódico - Citrato sódico - Dimeticona/vinildimeticona crosopolímero - EDTA disódico - Goma Xanthan - Etilhexilglicerina - Tocoferol	- Agua - Glicerina - Cloruro sódico - Benzoato sódico - Imidazolidinil urea - Cetildimeticona copoliol - Ciclometicona - Dimeticona - Estearoxidimeticona - Ciclopentasiloxano

⁵ En caso de Siliconbase®, a la hora de incorporar el agua, si se utiliza Topitec o Unguator, se pueden incorporar los componentes en el recipiente y emulsionar a velocidad máxima durante 3 minutos. Si se utiliza un turboagitador, se debe añadir el agua lentamente hasta la formación de la emulsión..

Fase acuosa:

Cloruro sódico	2%
Glicerina	2%
Agua purificada.....	c.s.p. 100 g

Modus Operandi:

- Aunque estas emulsiones se realizan en frío, es necesario fundir la cera de abejas; para ello habrá que ponerla en un baño de agua junto con la base silicónica autoemulsionable.
- Posteriormente, y fuera de la fuente de calor, añadir la parafina líquida, el miristato de isopropilo y la ciclometicona pentámera y agitar a 400 r.p.m. durante 3 minutos para garantizar la dispersión adecuada del emulgente.
- Mezclar los componentes de la fase acuosa en un vaso de precipitados.
- Añadir la fase acuosa muy lentamente sobre la fase grasa y agitar a 800 r.p.m.
- Homogeneizar la emulsión mediante agitación continua (1500 r.p.m.) durante 1 minuto sin que llegue a calentarse, ya que podría disminuir su estabilidad.

Para incorporar los principios activos:

- Si son hidrosolubles, disolverlos en la fase acuosa.
- Si son liposolubles, en la fase grasa.
- Si son insolubles, hacer una pasta en el mortero con vaselina líquida e ir incorporando mediante la técnica de diluciones sucesivas la emulsión ya elaborada.

Fórmula 3

Composición:

Ácido retinoico	0,1%
Betametasona dipropionato.....	0,05%
Urea	10%
Conservant.....	c.s.
Antioxidante	c.s.
Emulsión W/O.....	c.s.p. 100 g

Tabla 2. Principios activos compatibles con emulsiones silicónicas ya preparadas o semielaboradas.

Principios activos	Siliconbase®	Base Acofar crema silicónica W/S	Crema Guinama W/Si
Ácido ascórbico		X	
Ácido glicólico		X	
Ácido kójico		X	
Ácido salicílico	X	X	
Ácido retinoico trans	X	X	X
Alantoína			X
Benzoilo peróxido	X		
Betametasona dipropionato	X	X	X
Betametasona valerato	X		X
Bisabolol alfa racémico			X
Clindamicina clorhidrato	X	X	
Clobetasol propionato			X
Clotrimazol	X	X	X
Dexametasona base			X
Dexametasona fosfato sódico			X
Eritromicina base	X	X	X
Espironolactona			X
Estradiol 17 alfa			X
Fluocinolona acetónido			X
Gentamicina sulfato	X	X	
Hidrocortisona base	X	X	
Hidrocortisona acetato			X
Hidroquinona	X	X	
Ictiol	X	X	
Indometacina		X	
Isotretinoína	X		
Ketoconazol	X	X	X
Lidocaína base			X
Mentol cristal 42-44 ^g			X
Metilnicotinato			X
Metilprednisolona			X
Metronidazol	X	X	X
Miconazol nitrato			X
Oxitetraciclina clorhidrato			X
Pilocarpina clorhidrato			X
Prednisolona			X
Prilocaína base			X
Tacrolimus	X	X	
Triamcinolona acetónido			X
Urea			X
Zinc piritiona polvo			X

Se elabora igual que la fórmula anterior. Los principios activos liposolubles, como la betametasona y el ácido retinoico, se añaden a la fase grasa. La urea se disuelve en la fase acuosa. El antioxidante necesario para evitar la oxidación del ácido retinoico se incorpora en la fase correspondiente en función de su solubilidad.

Caducidad: 1 mes

Bibliografía

- Acofarma.** Fichas técnicas y de seguridad de excipientes utilizados en formulación magistral de Aco-farma. Disponible en: <http://www.acofarma.com/es/>.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Formulario Nacional, 3ª ed. Madrid. 2020.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Real Farmacopea Española, 5ª ed. Madrid. 2015.
- Alía E.** Enciclopedia de formulación magistral. Estabilidad y control de calidad de fórmulas magistrales. Volumen 1. E. Alía: Madrid. 2010.
- Alía E.** Técnicas y procedimientos en formulación magistral dermatológica. Madrid: E. Alía. 2005.
- Allen LV.** Compounding with silicones. *International Journal of Pharmaceutical Compounding*. 2015; 19(3): 223-30.
- Codina A.** Formulario Acofarma de pieles sensibles. Barcelona: Acofarma Distribución S.A. 2015.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia.** Formulación magistral de medicamentos. 5ª ed. Bilbao. 2004.
- Del Arco J, Garmendia G, López de Heredia C, Martínez M, Ordieres E, Ortega B.** Manual de normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales. Bilbao: Consejo de Colegios Farmacéuticos de Euskadi. 2002.
- Fagron.** Fichas técnicas y de seguridad de excipientes utilizados en formulación magistral de Fagron. Disponible en: <https://es.fagron.com/es>.
- Guinama.** Fichas técnicas y de seguridad de excipientes utilizados en formulación magistral de Guina-ma. Disponible en: <http://www.guinama.com/es/>.
- Llambí M.** Formas semisólidas. En: *Umbert P, Llambí F. La formulación en la dermatología del 2010*. Barcelona: Acofarma distribución S.A. 2008; 29-44.

Agradecimientos A Juan del Arco, Elena Arechabaleta, Leire Echeverría, Miren Edurne Hidalgo y Leire Pacho, miembros del Grupo Higea del COFBI, por la revisión del texto y sus acertadas sugerencias.



1^{er} **Curso Online**

Medicamentos de uso animal en la Farmacia Comunitaria

Del **20** sep al **20** dic 2021

Plazo de inscripción:
hasta el 13 de septiembre 2021



¡Inscríbete!
Portalfarma.com



OBJETIVO GENERAL

Actualizar la formación de los farmacéuticos, en relación con los medicamentos de uso animal en el ámbito de la farmacia comunitaria, para apoyar su labor en los distintos servicios profesionales orientados al cuidado de la salud de los animales y como informador a la población sobre la repercusión en la salud pública de la sanidad animal.

Acreditación pendiente de solicitud*

Cuota de inscripción: _____

Colegiado: **30€**

No colegiado: **100€**

PROGRAMA⁽¹⁾

1. Medicamentos veterinarios vs. medicamentos humanos.
2. Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.
3. Formas farmacéuticas en veterinaria y particularidades en la administración de medicamentos.
4. Servicios profesionales farmacéuticos asistenciales.
5. Proyecto ESVAC.
(*European Surveillance Veterinary Antimicrobial Consumption*).
6. Repercusión en la salud pública de la sanidad animal.

⁽¹⁾El Programa es preliminar y puede estar sujeto a pequeños cambios.

^(*)Pendiente solicitud de acreditación para farmacéuticos a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.