



SERVICIO DE FORMULAS MAGISTRALES

Facultad de Farmacia
Universidad Central de
Venezuela



PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Dra. LIRIO CAMERO



FÓRMULA MAGISTRAL

Una Fórmula Magistral es un producto farmacéutico preparado artesanalmente, prescrito por el médico para atender la necesidad de cada paciente en particular

Debe detallarse su composición cuali-cuantitativa, su forma farmacéutica y su modo de aplicación

FÓRMULA MAGISTRAL

Rp/

Principio activo	%
Aditivos	
Vehículo o excipiente	csp



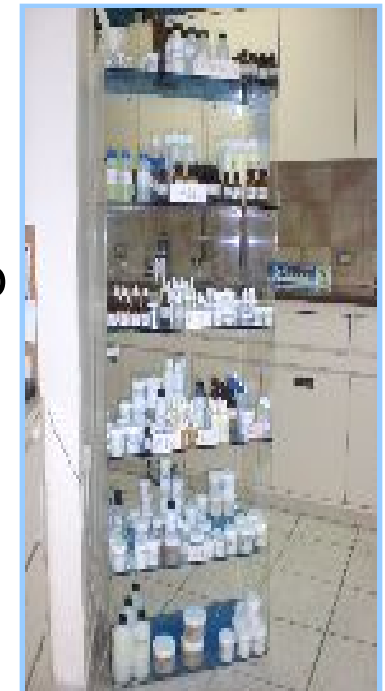
Formulación Magistral

- Combinaciones complejas en cuanto a naturaleza y proporción
- Estabilidad desconocida – patentados -
- Formas farmacéuticas diferentes según el tipo de lesión y el sitio de aplicación
- Elaboración de fármacos huérfanos
- Dosis Individualizada



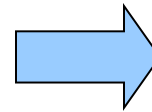
En una **Fórmula Magistral** deben considerarse los siguientes factores:

- Justificación de los ingredientes
- Incompatibilidades: Terapéuticas-Físicas-Químicas
- Cálculos y Técnica de manufactura
- Incorporación de aditivos
- Escogencia del envase y su acondicionamiento
- Almacenamiento
- **Aspectos relacionados a su dispensación**



Buenas prácticas de Manufactura

Fórmulas "Magistrales" → MAESTRO



**Óptimos
Resultados**

BPM → Requisitos internacionales



- Local
- Personal calificado
- Vestuario Higiene
- Equipos e instrumental
- Calidad del agua - **03** -
- Estandarización de procedimientos
- Calidad de ingredientes

PRINCIPIOS ACTIVOS

- Naturaleza: naturales o sintéticos
- Calidad. Certificado de análisis
- Fuentes confiables
- Proveedores en mercado nacional
- Proveedores mercado internacional
- Costo **versus** calidad



Aditivos

■ **Preservativos**

- Metilparabeno 0.18%. Nipagín ®
- Propilparabeno 0.02%. Nipasol ®
- Metil, propil, butilparabeno 0.5% Paragón®

■ **Antioxidantes**

- Bisulfito de sodio 0.1%
- Ácido Ascórbico 0.5 – 1%
- Tinogard ® 0.1%

■ **Quelantes**

- EDTA



Aditivos

Estabilizantes pH
Ácido Cítrico 0.1%

- **Esencias en cs** **0.1 - 0.5 %**
Comestibles
Cosméticas
- **Colorantes en cs**
- **Fragancia en cs**



ENVASADO Y ROTULADO

Frasco o tarro

- Estabilidad - ámbar, opaco, coloreado -
- Cantidad a preparar - Capacidad
- Disponibilidad del envase
- Tipo de envase: Vidrio. Plástico
- Acondicionamiento: Lavado, secado esterilización

Etiqueta

- Nombre, costo, fecha, médico tratante
- Composición o nombre oficial
- Dosis. Indicaciones



FÓRMULAS MAGISTRALES HOMOGÉNEAS PARA USO DERMATOLÓGICO

- Una sola fase
- p.a en estado molecular o iónico — **DISUELTO**
- ↑ Absorción a través de la piel
- Homogeneidad en la dosificación
- ↑ Interacción entre ingredientes
- ↓ Estabilidad química
 - Oxidación
 - Hidrólisis
 - Fotodescomposición



FÓRMULAS MAGISTRALES HOMOGÉNEAS PARA USO DERMATOLÓGICO



Lociones

Colodiones

Champúes

Geles

Ungüentos

Vehículos para lociones-solución

Alcohol etílico o isopropílico	Glicerina	50 ml
Agua destilada	Propilenglicol	50 ml

Ac. Bórico
Ac. Salicílico
Clindamicina

Alcohol etílico o isopropílico		58 ml
Propilenglicol		2 ml

Ac. Retinóico
Hidroquinona

Aceite mineral		100 ml
Tween 80 + span 20 /a.a		1%

LCD
Aceite de Cade

Vehículo para colodión

Colodión Simple	95 cc
Aceite de ricino	5 cc

Ac. Salicílico

Ac. Láctico



Vehículos para champúes

Lauril sulfato de sodio	40%
Agua destilada csp	100 ml

No + 10% alcohol

Lauril éter sulfato de sodio	30 g
Tego betaína L 7	15 g
Agua destilada csp	100 ml

Ac. Salicílico

Úrea

D-Pantenol

LCD

Extractos

Octopirox



Vehículos o excipientes para geles

Carbomer	1 g
Agua destilada	99 g
Trietanolamina	cs

Incompatible con ácidos

Metilcelulosa o CMC	2-5 g
Agua destilada csp	100 g

Alta adherencia

Natrosol®	2%
Agua destilada	100 g

**Alta
compatibilidad**



Excipientes para ungüentos

Polietilenglicol (PEG) 400	60 g
Polietilenglicol(PEG) 4000	40 g

Cera blanca	5 g
Vaselina	95 g

Colesterol	3 g
Cera blanca	8 g
Alcohol estearílico	3 g
Vaselina	86 g



Aceites

**Vitaminas
Oleosolubles**

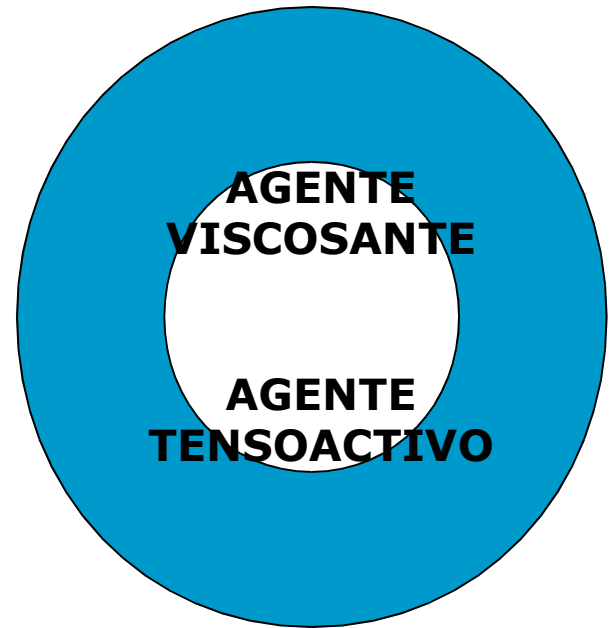
Alquitrán de Hulla

Mentol - Alcanfor

FÓRMULAS MAGISTRALES HETEROGÉNEAS PARA USO DERMATOLÓGICO

- Dos o más fases
- p.a **SUSPENDIDO O EMULSIFICADO**
- Absorción a través de la piel
- ↓ Homogeneidad en la dosificación
- ↓ Interacción entre ingredientes
- ↓ Estabilidad Física

Formación de Sedimento
Cremado
Separación de fases



FÓRMULAS MAGISTRALES HETEROGÉNEAS PARA USO DERMATOLÓGICO

LOCIONES POR SUSPENSIÓN

PASTAS

LOCIONES EMULSIFICADAS

CREMAS

CHAMPÚES-GELES-UNGÜENTOS



SUSPENSIONES

Principios activos **INSOLUBLES**

Óxido de zinc, talco, calamina y almidón

Propiedades secantes, refrescantes y antipruriginosas

Agua, alcohol, glicerina y propilenglicol



Vehículo para lociones-suspensión

Rp

Oxido de zinc	
Talco	
Glicerina	a.a/ 10%
Agua destilada	
Alcohol	a.a / csp 100ml

AZUFRE
RESORCINA
SOL.
VLEMINK`S

Tween 80

PASTAS



**Alto contenido (20-50%)
de polvos insolubles**

Muy buena adherencia

**Acuosas en lesiones
agudas o sub-agudas**

**Con grasas se prefieren
en lesiones crónicas**

EMULSIONES

Mezcla íntima de grasas y agua mediante la inclusión de un agente emulsificante

Agua en aceite (w/o) Emoliencia - oclusión

Aceite en agua (o/w) Lavado

Fase oleosa: alcoholes grasos como el *cetílico* y el *estearílico* ; ácidos grasos como el *esteárico* ; grasas como la *lanolina* y la *vaselina* ; aceites como el de *ricino* , *almendras* , y el *aceite mineral* o *parafina*

La **fase acuosa** además de agua puede contener *glicerina* o *propilenglicol*

El agente emulsificante puede formarse in situ o puede ser añadido



Exipientes para cremas (emulsiones)

Rp **Unibase**

Alcohol cetílico	15%
Glicerina	7,5g
Nipagin	0,18%
Nipasol	0,02%
Lauril sulfato de sodio	0,75g
Agua	51,75g

Rp **Crema Fría**

Esperma de ballena	150g
Cera blanca	75g
Aceite mineral	590cc
Tintura de benjuí	30cc
Borato de sodio	4g
Agua destilada	150cc

Rp Base emulsificada – loción o crema -

Ciclometicona y dimeticonol	3%
Ciclometicona	6%
Monoestearato de glicerilo	3%
Alcohol cetílico	5%
Miristato de isopropilo	6%
Glicerina	2%
Agua destilada csp	100%

Emulgin B1 y Emulgin B2

Mezcla de Tween y Spam

MEZCLAS AUTOEMULSIFICABLES

SALCARE®

SEPIGEL®

HOSTACERIN®

TINUVIS®

NOVEMER®

+

Agua c.s.p. viscosidad deseada

Estabilidad pH dependiente

Apariencia de **crema**, con sensación refrescante y suavizante
propias de un **gel**



¡¡ GRACIAS !!