

## PARACETAMOL CÁPSULAS DURAS

### FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas gelatina

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 uds

### COMPOSICIÓN:

PARACETAMOL	30g
EXCIPIENTE N.1 PARA CÁPSULAS	c.s.p.68ml
RIBOFLAVINA	0.05g
CÁPSULAS N° 0	100uds

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de cápsulas con cubierta dura.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de cápsulas con cubierta dura

### MÉTODO ESPECÍFICO:

0. En este procedimiento se describe una fórmula patrón para cápsulas del nº 0 de 300mg de paracetamol partiendo de materia prima, y con riboflavina como testigo colorante. Elegir la cantidad de principio activo, el tipo y cantidad de excipiente y tamaño de cápsula en función de las necesidades del paciente y/o la disponibilidad de materias primas.

1. Elaborar las cápsulas según el PN de Elaboración de cápsulas con cubierta dura.

### ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de cápsulas con cubierta dura.

### ENVASADO:

Blister o frasco provisto de cápsula de cierre o envasado en dosis unitaria.

### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Cápsulas duras perfectamente cerradas, limpias y sin desperfectos. CONTROLES A REALIZAR: - Inspección visual - Ensayo de uniformidad de masa (RFE 2.9.5)

### PLAZO DE VALIDEZ:

6 meses

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES:**

- Pruebas de alergia.

### **POSOLOGÍA:**

- Individualizada en cada caso

### **OBSERVACIONES:**

Plazo de validez según Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

### **BIBLIOGRAFÍA:**

- (1) Comisión. Real Farmacopea Española.5<sup>o</sup> ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2010 monografía 0049
- (2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (3) Manual de formulación H. Son Dureta.
- (4) La formulación magistral en la oficina de farmacia. Llopis Clavijo M. José. Ed 1985.
- (5) Formulario Nacional 2.<sup>a</sup> edición
- (6) BOT PLUS WEB
- (7) ISPHC, PNT Paracetamol, Cápsulas.
- (8) Ficha técnica de Fagron.
- (9) Ficha técnica de Acofarma.

### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

25/03/2017