

# Formulación al día

## Elaboración y control de crema base Beeler

### Índice:

1. **Objetivo**
2. **Responsabilidades de aplicación y alcance**
3. **Definición y características**
4. **Descripción**
  - 4.1. Fórmula desarrollada
  - 4.2. Utillaje y Materias primas
  - 4.3. Entorno
  - 4.4. Modus operandi
  - 4.5. Controles
  - 4.6. Material de acondicionamiento y etiquetado
  - 4.7. Información al paciente
  - 4.8. Caducidad y condiciones de conservación
5. **Documentación y anexos**

### 1. Objetivo

Describir la sistemática para la elaboración de la crema base Beeler de la farmacia.

### 2. Responsabilidades de aplicación y alcance:

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal de laboratorio (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de emulsiones.

### 3. Definición y características:

**Crema base Beeler:** Es una emulsión O/W aniónica, con textura de crema consistente, moderada extensibilidad y buena absorción.

**Principios activos comunes para formular con base Beeler:** hidroquinona (2-5%), ketoconazol (2%), metronidazol (1%), resorcinol (5%), ácido salicílico (2-5%), hidrocortisona (1%), betametasona dipropionato (0.05%), triamcinolona acetonido (0.1%), urea pulverizada (5-10%), etc.

Normalmente se disuelven previamente los principios activos en unas gotas de agua, glicerina o propilenglicol y se incorporan a la base..

**Incompatibilidades:** Electrolitos fuertes, tensioactivos y sustancias orgánicas de tipo catiónico (clindamicina, eritromicina, gentamicina, lidocaína).

**Observaciones:** Base óptima para vehicular principios activos ácidos, así como aquellos incompatibles con emulsiones O/W no iónicas. Ha de tenerse en cuenta que podrían presentarse problemas de estabilidad si el pH final de la crema es muy bajo.

Esta base por ser fácilmente lavable se emplea también en tratamientos para el cuero cabelludo

**Conservación:** La presencia de un tensioactivo aniónico sulfatado retrasa la contaminación microbiana, no obstante para garantizar una caducidad de 6 meses se deben adicionar conservantes.

### 4. Descripción:

#### 4.1. Fórmula desarrollada:

##### Fase oleosa:

Alcohol cetílico .....15 g  
Cera blanca de abeja .....1 g

##### Fase acuosa:

Propilenglicol .....10 g  
Lauril sulfato sódico .....2 g  
Nipagin® .....0,05 g  
Nipazol® .....0.022 g  
Agua destilada ... csp .....100 g

#### 4.2. Utillaje y materias primas

Probetas, vasos de precipitados, balanza, mortero y pistilo, espátula, sistema de agitación (Silverson®, etc.), fuente de calor (baño maría), alcohol cetílico, cera blanca, propilenglicol, lauril sulfato sódico, Nipagin®, Nipazol®, agua destilada y envases.

#### 4.3. Entorno

Humedad relativa: <60°  
Temperatura: 25 +/- 5 °C

#### 4.4. Modus operandi

- Fundir al baño maría a unos 65-70 °C la cera blanca y el alcohol cetílico (fase oleosa).

- En otro vaso de precipitados, disolver el lauril sulfato sódico en el agua destilada, añadir el propilenglicol (fase acuosa) y calentar aproximadamente a la misma temperatura.

- Cuando esté fundida la fase grasa sacar ambos vasos del baño y verter la fase acuosa sobre la oleosa, agitando con la ayuda de una espátula hasta que la emulsión adquiera consistencia de crema y se enfríe.

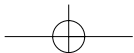
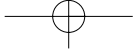
#### 4.5. Controles

Aspecto externo (color, olor, etc.).

Verificación del peso o volumen.

#### 4.6. Material de acondicionamiento y etiquetado

Envase de plástico, ungüator, aluminio, etc.



**Etiquetado:****FARMACIA**

Dirección: Tfno:  
 Registro: Paciente: Fecha de elaboración:  
 Médico: Caducidad:  
 Alcohol cetílico 15%  
 Cera blanca 1%  
 Propilenglicol 10%  
 Lauril sulfato sódico 2%  
 Agua destilada csp 100g  
 Via de administración: Tópica.

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**4.7. Información al paciente**

Puede ser ligeramente irritante en pieles muy sensibles por contener Lauril sulfato sódico. Otro inconveniente es que al evaporarse el agua puede irritar una piel reseca.

**4.8. Caducidad y condiciones de conservación**

- Conservación: Mantener en envase bien cerrado, en lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- Caducidad: 6 meses.

**5. Documentación y anexos**

- E. Alía. Técnicas y procedimientos en Formulación Magistral dermatológica. 2005.
- Formulario Nacional 1ª. Ed. Madrid. 2003. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Formulación Magistral de medicamentos. 2004. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia.
- Mª. J. Llopis, V. Baixauli. Formulario Básico de Medicamentos Magistrales. Valencia. 2001. Distribuciones El Cid.
- Formulario Farmacéutico. Volumen I. Madrid. Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos.
- Guía de elaboración, control y registro de la crema base beeler, según el Modelo MDL/LB/FF/.../..

Composición	Cantidad	Lote	nº interno
-------------	----------	------	------------

Forma farmacéutica: emulsiones O/W		Nombre de la fórmula: Crema de base Beeler	
Alcohol cetílico	15 g.		
Cera blanca de abeja	1 g.		
Propilenglicol	10 g.		
Lauril sulfato sódico	2 g.		
Nipagin®	0,05g		
Nipasol®	0.022 g.		
Agua destilada csp.	100 g.		

Fecha elaboración:	Caducidad:	Nº control / lote:
Nº Registro:	Nº Recetario:	
Precio:	IVA:	PVP:
Farmacia:	PVF:	

**Modus operandi:**

- Fundir al baño maría a unos 65-70 °C la cera blanca y el alcohol cetílico (fase oleosa).
- En otro vaso de precipitados, disolver el lauril sulfato sódico en el agua destilada, añadir el propilenglicol (fase acuosa) y calentar aproximadamente a la misma temperatura.
- Cuando esté fundida la fase grasa sacar ambos vasos del baño y verter la fase acuosa sobre la oleosa, agitando con la ayuda de una espátula hasta que la emulsión adquiera consistencia de crema y se enfríe.

**Utillaje y Materia primas:**

Probetas, vasos de precipitados, balanza, mortero y pistilo, espátula, sistema de agitación (Silverson,, etc.), fuen-

te de calor (baño maría), alcohol cetílico, cera blanca, propilenglicol, lauril sulfato sódico, Nipagin, Nipasol,, agua destilada y envases.

**PNT:**

- PNT/LB/FF/...: Elaboración y control de Emulsiones O/W
- PNT/LB/FF/.../...: Elaboración y control de crema base beeler.
- PNT/LB/OF/...: Operación farmacéutica de pesada
- PNT/LB/CC/...: Verificación de peso y volumen

**Control de calidad:**

1. Aspecto externo (color, olor, etc.)
2. Verificación Peso / Volumen

**Material de acondicionamiento:****Conservación:**

Caducidad: 6 meses

Elaborador: Conforme:

