

Liposomas Finasteride 0,1%			Cantidad a elaborar: 100ml	
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Fase I	Finasteride	0,1%	0,1g	
	Agua purificada	5%	5ml	
	Etanol	15%	15ml	
	Propilenglicol	5%	5ml	
Fase II	GuinoXome	25%	25ml	
Fase III	Agua purificada	50%	50ml	
Fase IV	NaOH 1M	Csp pH 7-8	1 gota	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Mezclar y disolver todos los productos de la fase I hasta conseguir una solución transparente.
2	Incorporar la fase II. Se vuelve amarillenta translúcida.
3	Incorporar el resto del agua purificada Fase III a la solución anterior
4	Homogeneizar en el agitador magnético a 1000 rpm durante 30 minutos.
5	El pH inicial es de 4,4. Añadir 1 gota de NaOH 1M para llevar a pH 7-8. Esto incrementa la estabilidad de los liposomas en el tiempo.
6	Dejar reposar 5 minutos y filtrar con filtro 0,22 micras para extrusionarlos. Envasar en frasco de vidrio.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, espátula, agitador magnético, vaso precipitados	
CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para esta crema: características organolépticas, pH. Características del producto acabado: solución transparente, pH de 7- 8. Con contenido alcohólico. Aspecto final: Solución de aspecto amarillento, lechoso.	
PERSONAL ELABORADOR:	RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

No disponible

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 3 meses. Guardar en envase bien cerrado, protegido de la luz, y a temperatura inferior a 25°C. Se recomienda mantenerlo refrigerado para alargar la estabilidad del producto más allá de 3 meses.

REACCIONES ADVERSAS

Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Por su contenido alcohólico, se recomienda avisar al paciente.

OBSERVACIONES

Se recomienda la extrusión de los liposomas mediante filtro esterilizante de 0,22 micras.

El tamaño del liposoma es de unos 700nm aproximadamente. La estabilidad de la elaboración es extraordinaria.

ENSAYO REALIZADO:

Análisis del tamaño de partícula y potencial Z de una muestra por dispersión de luz dinámica (Dynamic light Scattering-DLS) en un equipo Zetasizer NS. Media de 3 medidas.

Results

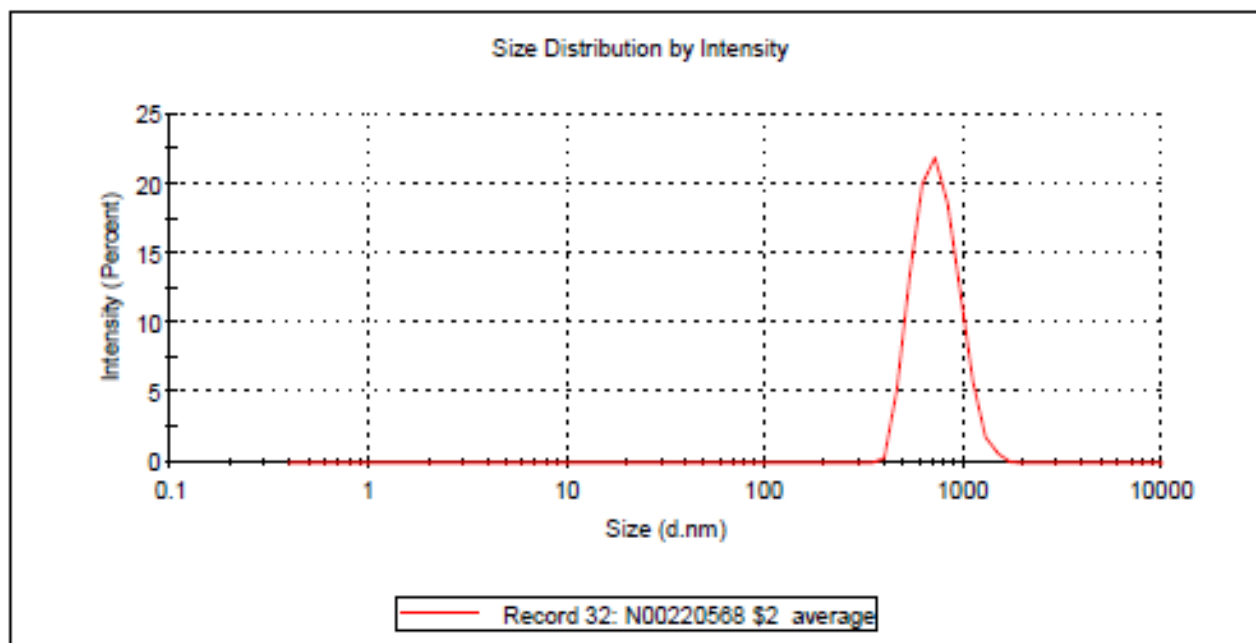
	Size (d.n...	% Intensity	Width (d.n...
Z-Average (d.nm): 708,2	Peak 1: 744,1	100,0	195,4
Pdl: 0,165	Peak 2: 0,000	0,0	0,000
Intercept: 0,961	Peak 3: 0,000	0,0	0,000

Result quality Good

D(0,1): 513

D(0,5): 713

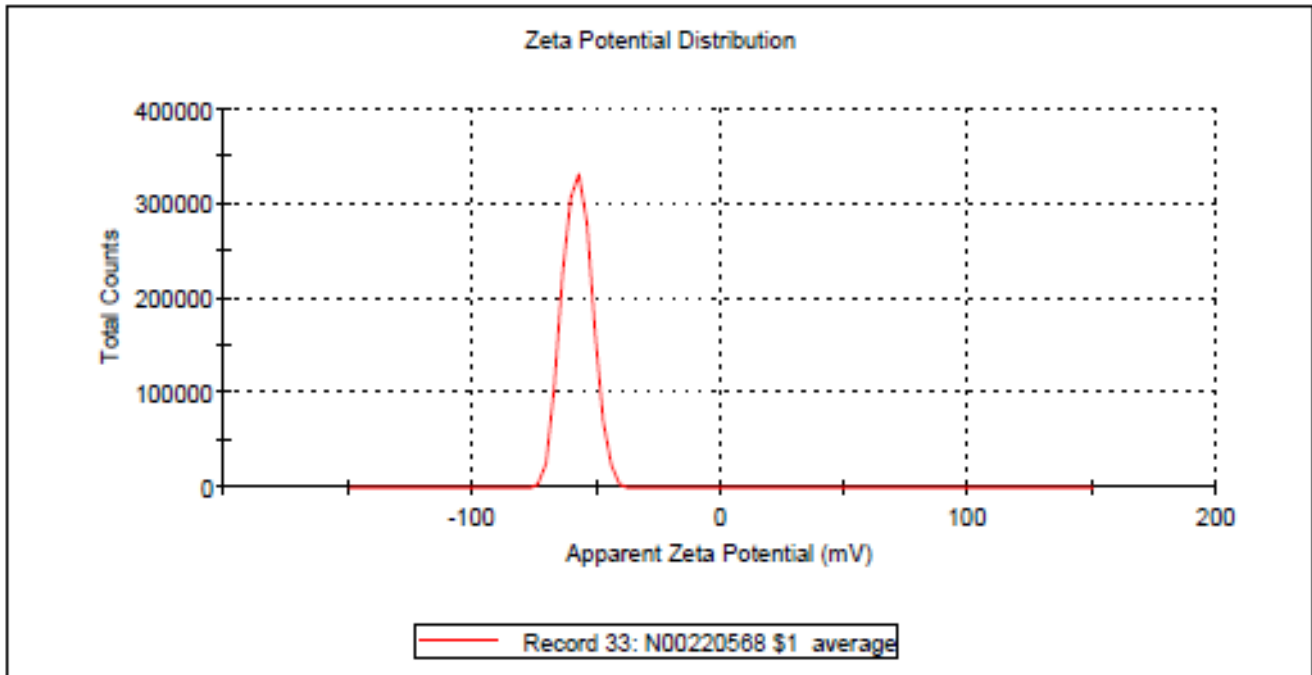
D(0,9): 1030



Results

	Mean (mV)	Area (%)	Width (mV)
Zeta Potential (mV): -57,3	Peak 1: -57,3	100,0	5,74
Zeta Deviation (mV): 5,43	Peak 2: 0,00	0,0	0,00
Conductivity (mS/cm): 0,0929	Peak 3: 0,00	0,0	0,00

Result quality Good



BIBLIOGRAFÍA:

Enhancement of follicular delivery of finasteride by liposomes and niosomes. In vitro permeation and in vivo deposition studies using hamster flank and ear models Majid Tabbakhian a,*, Naser Tavakoli a, Mahmoud Reza Jaafari b, Saeid Daneshamouza,

Influence of Liposomes and Niosomes on the In Vitro Permeation

and Skin Retention of Finasteride - Saeid Daneshamouza,b, Majid Tabbakhianb,*, Naser Tavakolib, Mahmoud Reza Jaafaric

Development of Liposomal Systems of Finasteride for Topical Applications: Design, Characterization, and In Vitro Evaluation- Rajiv Kumar, Bhupinder Singh, Gautam Bakshi, and Om Prakash Katare