

Liposomas Minoxidil			Cantidad a elaborar:	100ml
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Fase I	Minoxidil	2%	2g	
	Agua purificada	50%	50ml	
	Etanol	20%	20ml	
	Propilenglicol	10%	10ml	
	Ácido láctico	Csp pH 4,5		
Fase II	GuinoXome	20%	20ml	
Fase III	NaOH 1M	Csp pH 7-8	4 gotas	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Disolver el minoxidil GUINAMA en el agua purificada, el etanol y el propilenglicol.
2	Añadir ácido láctico gota a gota, bajo agitación y midiendo el pH hasta 3,0. A este pH el minoxidil se solubiliza, dejando una solución limpia y transparente.
3	Una vez disuelto el minoxidil, añadir la solución liposomal GUINAMA. Si se mide en peso son 16,3 gramos, si se mide en volumen son 20ml.
4	Agitar con agitador magnético a velocidad media, durante 30 minutos.
5	Filtrar los liposomas obtenidos con filtro minisart 0,22 micras PES o AC para extrusionarlos.
6	Añadir NaOH hasta pH 7-8, para incrementar la estabilidad de los liposomas.

Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata

Utilaje 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.

RESULTADOS

PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE
----------------------	-------------------------------

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGÍA

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 DE ELABORACIÓN

Se recomienda la extrusión de los liposomas mediante filtro esterilizante de 0,22 micras PES o AC. El tamaño de los liposomas oscila los 750 nm, con una estabilidad aceptable.

Es importante ajustar la cantidad de solvente a incorporar durante el ajuste de pH. Por ello es recomendable utilizar una solución 1M de NaOH, o en su defecto, perlas de NaOH. Asegurarse de que se diluyen completamente antes de incorporar más perlas. Si el pH supera el 9, la solución se vuelve completamente transparente, amarillenta y nítida, pero se produce la precipitación del minoxidil.

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 resultados analíticos.

Results

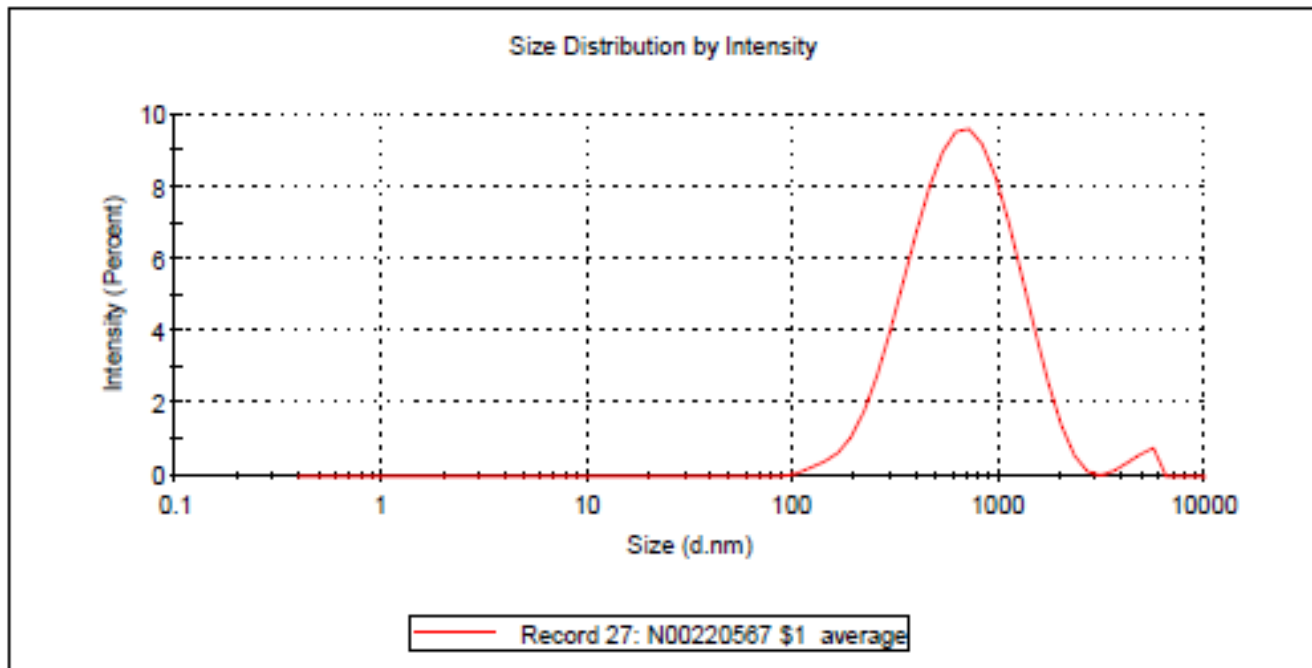
	Size (d.n...	% Intensity	Width (d.n...
Z-Average (d.nm): 520,6	Peak 1: 751,5	98,0	424,6
Pdl: 0,377	Peak 2: 4844	2,0	700,0
Intercept: 0,955	Peak 3: 0,000	0,0	0,000

Result quality Good

D(0,1): 304

D(0,5): 667

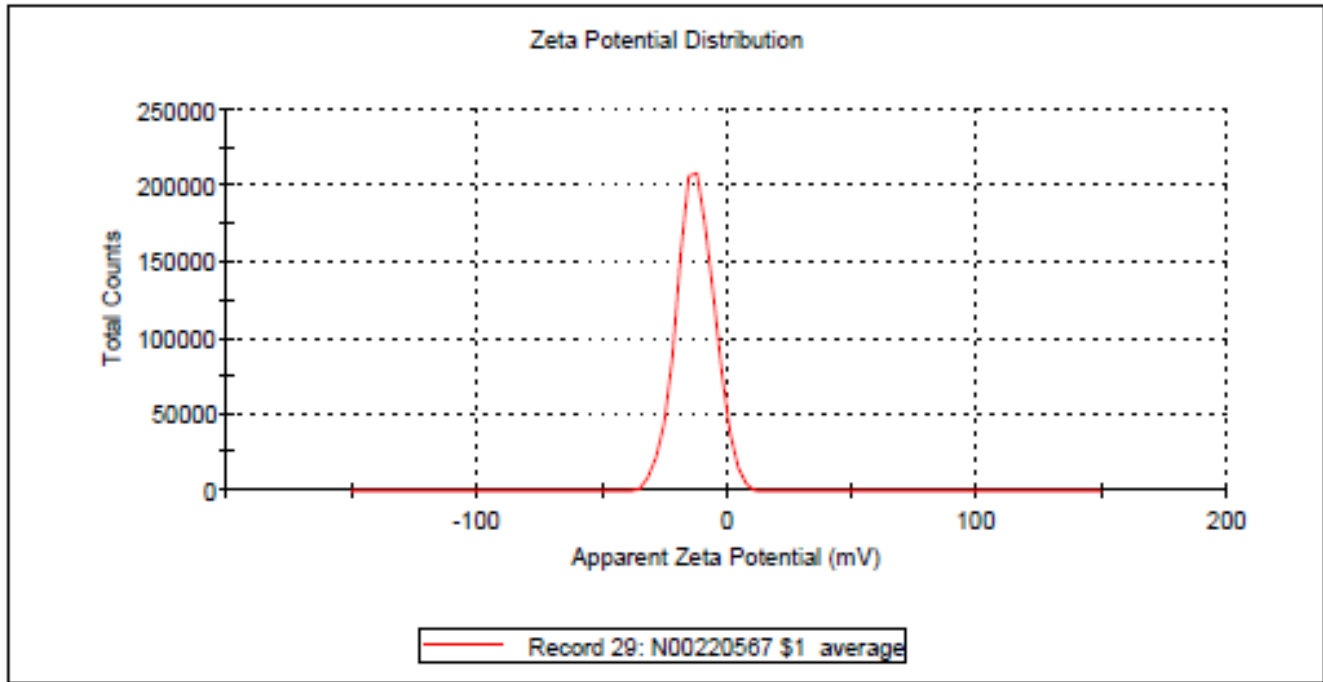
D(0,9): 1430



Results

	Mean (mV)	Area (%)	Width (mV)
Zeta Potential (mV): -12,4	Peak 1: -12,4	100,0	7,32
Zeta Deviation (mV): 6,88	Peak 2: 0,00	0,0	0,00
Conductivity (mS/cm): 5,07	Peak 3: 0,00	0,0	0,00

Result quality **Good**



BIBLIOGRAFÍA:

- Formulation and in vitro assessment of minoxidil niosomes for enhanced skin delivery- Prabagar Balakrishnana, Srinivasan Shanmugama, Won Seok Leea, Won Mo Leea, Jong Oh Kima, Dong Hoon Oha, Dae-Duk Kimb, Jung Sun Kimc, Bong Kyu Yooa, Han-Gon Choia, Jong SooWooa,**, Chul Soon Yonga,*
- Penetration of Minoxidil from Ethanol/Propylene Glycol Solutions: Effect of Application Volume and Occlusion - SHAHNATZA TA, G ORDON L. FLYNNA, ND NORMAND . WEINER~