

Liposomas de Dutasteride

Liposomas Dutasteride 0,25%			Cantidad a elaborar: 100ml	
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Fase I	Dutasteride	0,25%	0,25g	
	Transcutol	10%	10ml	
	Etanol	30%	30ml	
	Propilenglicol	10%	10ml	
Fase II	GuinoXome	20%	20ml	
Fase III	Agua purificada	30%	30ml	
Fase IV	NaOH 1M	pH 6-8	csp	

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 ácido. Añadir 1 gota de NaOH 1M para llevar a pH 6-8. Esto incrementa la estabilidad de los liposomas en el tiempo.
6	Dejar reposar 5 minutos y Filtrar con filtro 0,22 micras para extrusionarlos, y envasar en frasco 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 solución: Características organolépticas, pH. Características del producto acabado: solución transparente, pH de 6-8. Con contenido alcohólico.	
RESULTADOS	

Aspecto final: Solución de aspecto amarillento, lechoso.	
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE
INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO	
<p>INDICACIONES Y POSOLOGIA Tratamiento de la alopecia masculina, por inhibición de la actividad de la enzima 5-alfareductasa, que transforma la testosterona en dihidrotestosterona.</p> <p>Aplicar 1ml sobre el cuero cabelludo 1 vez al día.</p> <p>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.</p> <p>REACCIONES ADVERSAS Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.</p> <p>PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES Por su contenido alcohólico, se recomienda avisar al paciente.</p> <p>OBSERVACIONES Se recomienda la extrusión de los liposomas mediante filtro esterilizante de 0,22 micras. Sin medida del tamaño de liposoma</p> <p>ENSAYO REALIZADO: Sin estudio realizado</p> <p>BIBLIOGRAFIA: Development and characterization of dutasteride bearing liposomal systems for topical use. Sharma P, Jain D, Maithani M, Mishra SK, Khare P, Jain V, Singh R. 2011</p>	