

## Parámetros de Mezclado

### EMULSIONADOR **ES 500**

Determinación de los parámetros de mezclado, basados en las formulaciones farmacéuticas tradicionales.

#### Ungüentos fluidos

Son sólidos que no se disuelven en la base y quedan en suspensión. Se distingue entre ungüentos con concentración de principios activos inferiores al 2% y superiores al 2%

- **Inferiores al 2%:** Se elaboran en dos fases. Hay un primer mezclado.

**Paso 1.** Poner en el tarro un 30% de la cantidad total de la base y añadir encima los principios activos. Seguir los pasos habituales de uso del SAMIX® y realizar una primera mezcla.

Pre - mezclado a Nivel 4 (1290 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	2:30 min.	3:30 min.	5:00 min.	9:55 min.
Tipo de Aspa	Pala estándar			

**Paso 2.** Añadir si fuera necesario otros principios activos, cubrirlos con el resto de base. Se pueden añadir líquidos en este paso.

Agitación principal a Nivel 8 (1930 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	1:30 min.	2:00 min.	3:30 min.	4:40 min.
Tipo de Aspa	Pala estándar			

- **Superiores al 2%:** No es necesario el proceso de premezclado. Poner en el tarro el 50% de la base, añadir los principios activos y el resto de la base.

Agitación principal a Nivel 9 (1930 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	3:00 min.	3:50 min.	6:45 min.	9:30 min.
Tipo de Aspa	Pala estándar			

#### Ungüentos y emulsiones en frío

La fase acuosa y la grasa se mezclan juntas. Se pueden usar los mismos parámetros para los linimentos. Añadir primero la vaselina, o emulsión densa, y los componentes fluidos en la parte superior.

Agitación principal a Nivel 9 (2100 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	2:00 min.	2:20 min.	4:10 min.	5:30 min.
Tipo de Aspa	Pala desechable			Pala estándar

#### Ungüentos y emulsiones en caliente

Añadir todos los componentes grasos y fundirlos al baño maría. La fase acuosa se calienta a parte y se añade al envase SAMIX® en caliente. Consta de tres pasos:

Se aconseja alternar la fase de enfriado y emulsionado hasta que la mezcla llegue a temperatura ambiente para evitar rotura de la emulsión.

Fase de mezclado - Nivel 0 (650 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	0:30 min.	0:30 min.	0:30 min.	1:00 min.

Fase de emulsionado - Nivel 8 (1930 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	1:00 min.	1:00 min.	1:00 min.	2:00 min.

Fase de enfriado - Nivel 0 (650 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	9:55 min.	9:55 min.	9:55 min.	9:55 min.
Tipo de Aspa	Pala desechable			Pala estándar

## Geles

La formulación contiene un gelificante, incorporado en una base líquida o semi-sólida. La fase líquida contiene los principios activos disueltos y/o excipientes. Disolver los sólidos en la fase líquida, en el mismo tarro SAMIX®. Añadir el gelificante en la parte superior, dejar reposar si es necesario o pasar a la fase de mezclado.

Fase de humectación - Nivel 9 (2100 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	0:30 min.	0:30 min.	0:30 min.	1:00 min.
Tipo de Aspa	Pala desechable			Pala estándar

Neutralizar el gel con la base habitual, según el gelificante elegido.

Fase de hinchado - Nivel 0 (650 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	8:30 min.	9:30 min.	9:55 min.	9:55 min.
Tipo de Aspa	Pala desechable			Pala estándar

## Mezclado de bases

Situar las dos bases en el envase.

Nivel 8 (1930 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	1:40 min.	2:10 min.	4:10 min.	5:10 min.
Tipo de Aspa	Pala desechable			Pala estándar

## Especialidades

Formulaciones que contienen tensioactivos, termolábiles o sensibles a la agitación fuerte.

Nivel 3 (1000 rpm)				
Tamaño del envase	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500ml
Tiempo	5:00 min.	7:30 min.	9:55 min.	2 x 8:30 min.
Tipo de Aspa	Pala desechable			Pala estándar

- SAMIX® garantiza buenos resultados, siempre y cuando, los principios activos sólidos estén correctamente humectados, o micronizados.
- Tenga precaución de no modificar el tamaño de la partícula, pues puede alterar el correcto mezclado de la misma.
- Elimine siempre el aire del envase antes de la mezcla.
- Cada formulación ha de estar libre de aglomerados después del proceso de mezclado. Si no es así, deberá mezclar de nuevo.
- Complemente esta información con el manual que GUINAMA pone a su disposición.
- Estos parámetros son una ayuda para el correcto funcionamiento de la máquina, pero la responsabilidad de las formulaciones preparadas con SAMIX® recaen íntegramente en el personal elaborador.