

FN/2003/EX/003

CREMA CONSISTENTE HIDRÓFILA 1

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/EX/003

CREMA CONSISTENTE HIDRÓFILA 1

1. **Nombre:** Crema consistente hidrófila 1.

2. **Sinónimos**

Pomada hidrófila USP.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Alcohol estearílico	25 g
	Parafina filante	25 g
FASE ACUOSA	Propilenglicol	12 g
	Laurilsulfato de sodio	1 g
	Parahidroxibenzoato de metilo	25 mg
	Parahidroxibenzoato de propilo	15 mg
Agua purificada		c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Alcohol estearílico	RFE Mon. N.º 0753
Parafina filante	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)
Laurilsulfato de sodio	RFE Mon. N.º 0098
Parahidroxibenzoato de metilo	RFE Mon. N.º 0409
Parahidroxibenzoato de propilo	RFE Mon. N.º 0431
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 **Material y equipo**

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Ambas fases deben calentarse a 70-75 °C.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de emulsiones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 **Envasado**

Se envasa en tarro opaco.

5.2 **Condiciones de conservación**

Se debe mantener bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una emulsión muy consistente de color blanco.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de seis meses.

8. **Observaciones**