

FN/2003/EX/015

GEL ADHESIVO ORAL

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/EX/015

GEL ADHESIVO ORAL

1. **Nombre:** Gel adhesivo oral.

2. **Sinónimos**

Gel adhesivo de carboximetilcelulosa.
Gel adhesivo de carmelosa sódica
Excipiente gel bucal.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Carmelosa sódica	1 g
Sorbitol líquido cristalizable	55 g
Glicerol	15 g
Cloruro de sodio	1 g
Ácido ascórbico	50 mg
Agua conservante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Carmelosa sódica	RFE Mon. N.º 0472
Sorbitol líquido cristalizable	RFE Mon. N.º 0436
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Cloruro de sodio	RFE Mon. N.º 0193
Ácido ascórbico	RFE Mon. N.º 0253
Agua conservante	

3.3 Material y equipo

Además del material descrito en los procedimientos que se indican, es necesario utilizar un tamiz (500) (RFE cap. 2.1.4).

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PNL/FF/003/00).

Método específico

Se desagrega la carmelosa sódica según el PN/L/OF/003/00.

Se pesan los componentes de la fórmula según el PN/L/OF/001/00.

Se disuelven en el agua conservante el ácido ascórbico, el cloruro sódico y el glicerol. Posteriormente se espolvorea la carmelosa sódica y se agita lentamente con varilla. Se deja que se produzca la imbibición (aproximadamente 6 – 12 horas). Finalmente, se añade el sorbitol 70 %, mientras se agita suavemente con la varilla.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel fluido transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

También se puede preparar con carmelosa sódica al 2%.