

FN/2003/EX/019

GEL HIDROALCOHÓLICO DE METILCELULOSA

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/EX/019

GEL HIDROALCOHÓLICO DE METILCELULOSA

1. **Nombre:** Gel hidroalcohólico de metilcelulosa.
2. **Sinónimos**
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Metilcelulosa 1.000	4 g
Propilenglicol	5 g
Etanol 96 %	10 g
Cetrimida	5 mg
Agua purificada	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Metilcelulosa 1.000	RFE Mon. N.º 0345
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Cetrimida	RFE Mon. N.º 0378
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

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 (PN/L/FF/003/00).

Método específico

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

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

Se calienta el agua purificada en baño de agua a 70 °C y se disuelve la cetrimida. Se espolvorea la metilcelulosa sobre el agua, que estará en un recipiente de boca ancha, y se deja reposar hasta que la metilcelulosa embeba todo el agua, agitando lentamente con la varilla. La cantidad de agua caliente a emplear en esta primera fase suele ser la mitad del total. A continuación, se mezcla el propilenglicol con el resto de agua purificada, añadiéndolo, posteriormente, sobre la solución anterior y homogeneizando con la varilla. Finalmente, se saca el gel del baño, se adiciona poco a poco el etanol 96%, homogeneizando con la varilla y se deja enfriar.

En caso de que el principio activo que se vaya a formular sea poco soluble en etanol 96%, se puede aumentar la proporción de éste hasta un 25 % como máximo.

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 en protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. Características del producto acabado

Es un gel traslúcido, ligeramente amarillento.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 30 días.

8. Observaciones