

FN/2003/EX/021

GEL NEUTRO HIDROALCOHÓLICO

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/EX/021

GEL NEUTRO HIDROALCOHÓLICO

1. **Nombre:** Gel neutro hidroalcohólico.

2. **Sinónimos**

Gel hidroalcohólico de carbómero.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Carbómero (940)	1 g
Etanol 96 %	10 g
Propilenglicol	5 g
Agua conservante	c.s.p. 100 g
Trolamina (trietanolamina)	c.s.p. pH 6-6,5

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Carbómero (940)	RFE Mon. N.º 1299
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Agua conservante	
Trolamina	RFE Mon. N.º 1577

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 el carbómero (940) según el PN/L/OF/003/00.

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

Se dispersa el carbómero (940) en la mezcla de propilenglicol, etanol 96 % y agua conservante con ayuda de una varilla y se deja reposar durante 24 horas. Se completa la gelificación ajustando el pH mediante la adición de cantidad suficiente de trietanolamina (trolamina), hasta un valor de 6-6,5, con agitación cuidadosa para evitar la incorporación de aire.

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

6. **Características del producto acabado**

Es un gel consistente, transparente e incoloro.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**