FN/2003/EX/022

MODIFICADO 2020 Jarabe Simple (84% P/V)

FORMULARIO NACIONAL







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





FN/2003/EX/022 Modificado 2020

JARABE SIMPLE (84% P/V)

1. Nombre: Jarabe simple.

2. Sinónimos

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Sacarosa	64 g
Agua purificada	36 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Sacarosa	RFE Mon. N.º 0204
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 jarabes (PN/L/FF/004/00).

<u>Método específico</u>

Se debe disolver en frío y filtrar a continuación.

Entorno

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

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se deben utilizar frascos opacos o de color topacio que se llenarán prácticamente en su totalidad para evitar una evaporación parcial. Se utilizarán frascos pequeños, bien secos y estériles.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C, para evitar que el calor favorezca la inversión de la sacarosa y la degradación de algunos principios activos.

6. Características del producto acabado

Es un líquido viscoso, incoloro e inodoro. Densidad a 15-20 °C: 1,315 - 1,325.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de dos semanas.

8. Observaciones

Este jarabe contiene 0,84 g de sacarosa por mililitro (84% p/v equivalente a 64% p/p). Está contraindicado en individuos con síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa, intolerancia a la fructosa o insuficiencia del enzima sacarasa-isomaltasa. Debe emplearse con precaución en personas con diabetes mellitus. No debe mezclarse un jarabe recientemente preparado con otro antiguo, porque así se obtiene un total con mayor cantidad de azúcar invertido que en el recientemente preparado y, además, porque el antiguo suele contener gérmenes de mucedíneas, que pueden ocasionar la alteración del producto.