

FN/2017/EX/028

AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2017/EX/028

AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL

1. **Nombre:** Agua conservante sin propilenglicol.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Parahidroxibenzoato de metilo	0,08 g
Parahidroxibenzoato de propilo	0,02 g
Agua purificada	c.s.p. 100 mL

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Parahidroxibenzoato de metilo	RFE Mon. N.º 0409
Parahidroxibenzoato de propilo	RFE Mon. N.º 0431
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 soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

Pesar los productos. (PN/L/OF/001/00).

Pasar la mayor parte del agua a un vaso de precipitados y calentar hasta unos 80 °C.

Añadir los componentes parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y agitar hasta completa disolución.

Dejar enfriar y completar con agua purificada hasta volumen final.

Homogeneizar la solución una vez completado el volumen.

Envasar en frascos topacio de 125 ml con tapón a rosca.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco topacio.

5.2 Condiciones de conservación

El envase se debe mantener bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 4,5-5,5

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

La concentración total de parabenos en el agua conservante es al 0,1%. Es una solución adecuada para fórmulas orales líquidas (FOL). Los parabenos presentan buena actividad antimicrobiana a pH comprendido entre 4 y 8, aunque poseen mayor actividad a pH ácido.

La cantidad mínima a añadir a una fórmula por 100 mL, sin otros excipientes conservantes, sería 20 mL (0,02% de parabenos).

Para calcular la concentración de parabenos que se adicionan a una fórmula como agua conservante:

mL de agua conservante a añadir por 100 mL de FOL x 0,001 = (%) parabenos

mL de agua conservante a añadir por 100 mL de FOL	Concentración de parabenos aportada en la FOL
20 mL	0,02%
30 mL	0,03%
40 mL	0,04%
50 mL	0,05%
60 mL	0,06%
70 mL	0,07%
80 mL	0,08%
90 mL	0,09%