

FN/2019/EX/029

JARABE SIMPLE (84% P/V) CON CONSERVANTE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2019/EX/029

JARABE SIMPLE (84% P/V) CON CONSERVANTE

1. **Nombre:** Jarabe simple

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1.000 g)

Sacarosa	640 g
Parahidroxibenzoato de metilo	0,6 g
Parahidroxibenzoato de propilo	0,15 g
Agua purificada	360 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Sacarosa	RFE Mon. N.º 0204
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/004/00).

Método específico

1. Pesar las materias primas (PN/L/OF/001/00).
2. Pasar la mayor parte del agua a un vaso de precipitados y calentar hasta unos 80 °C.
3. Añadir los componentes parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y agitar hasta completa disolución.
4. Dejar enfriar y completar con agua purificada hasta volumen final.
5. Homogeneizar la solución una vez completado el volumen.

6. Adicionar lentamente, bajo agitación, la sacarosa. Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo.

7. Filtrar el jarabe obtenido mediante filtro clarificante.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el procedimiento de elaboración de jarabes (PN/L/FF/004/00).

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.

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. pH de la solución: 5-6.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 90 días a temperatura ambiente (máximo 25 °C).

8. **Observaciones**

Este jarabe contiene 0,84 g de sacarosa por mililitro (84% p/v equivalente a 64% p/p).

La concentración total de parabenos en el jarabe es al 0,1% p/v. Pueden utilizarse otros conservantes como el sorbato potásico 0,1-0,2% y el benzoato sódico 0,1%, esté último no se recomienda para niños menores de 3 años. Hay que tener en cuenta que la adición de un determinado conservante puede variar el pH final del jarabe y otras características físico-químicas de la fórmula.