

FN/2023/EX/030

GEL DE CARMELOSA SODICA ORAL AL 1%

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2023/EX/030

GEL DE CARMELOSA SODICA ORAL AL 1%

1. **Nombre:** Gel de carmelosa sódica oral al 1%

2. **Sinónimos**

Gel de carboximetilcelulosa oral
Gel acuoso de carboximetilcelulosa oral
Gel acuoso de carmelosa sódica oral

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Carboximetilcelulosa	1 g
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Carboximetilcelulosa	RFE Mon. N.º 0472
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

1. Pesar la carboximetilcelulosa según el procedimiento (PN/L/OF/001/00)
2. Medir el agua conservante sin propilenglicol y trasvasar a un vaso de precipitados.
3. Calentar a 50°.
4. Dispersar la carboximetilcelulosa de forma progresiva en el agua conservante sin

propilenglicol, evitando la formación de grumos. Agitar evitando la incorporación de aire hasta obtener un gel homogéneo. Dejar reposar hasta que no quede ninguna burbuja.

5. Envasar en frascos topacio con tapón de rosca.

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 frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C - 8°C) y protegido de la luz y de la humedad. Mantener el envase bien cerrado.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel transparente ligeramente amarillento.

pH del gel: 6,0 -8,0.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 6 meses.

8. **Observaciones**

Como vehículo y agente suspensor para fórmulas orales líquidas.

Los geles que forma con el agua son de carácter aniónico y estables a pH entre 4 y 10.