

AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO 80mg
PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO 20mg
AGUA PURIFICADA c.s.p. 100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar y/o medir todos los componentes.
2. Calentar la mayor parte del agua purificada a unos 80°C en un vaso de precipitados.
3. Añadir parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, y agitar hasta completa disolución.
4. Dejar enfriar, trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar hasta el volumen final con agua purificada.
5. Trasvasar la solución a un vaso de precipitados y homogeneizar por agitación.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución transparente, incolora e incolora, con pH entre 4,5 y 5,5. El aspecto de la solución es homogéneo y libre de partículas extrañas. No se observa la formación de cristales.

CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Existencia de cristalización - Grado de transparencia - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

6 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Excipiente para disoluciones con conservante.

OBSERVACIONES:

- Contiene en su composición excipientes de declaración obligatoria: parahidroxibenzoato de metilo 0,8 mg/ml y parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg/ml.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
- Si se emplean las sales sódicas de los parabenos se puede afectar al pH, resultando más alcalino y afectando a determinadas fórmulas como por ejemplo los jarabes de morfina.
- La concentración de parabenos en el agua conservante es al 0,1%. Es una solución adecuada para fórmulas orales líquidas. 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 100mL, sin otros excipientes conservantes, serían 20mL (0,02% de parabenos).
- Para calcular la concentración de parabenos que se adicionan a una fórmula como agua conservante: mL agua conservante a añadir por cada 100mL de fórmula oral x 0,001 = % parabenos.
- En el FN hay descrita también una fórmula de agua conservante con propilenglicol y distinta concentración de parabenos.
- Plazo de validez según Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH: Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Formulario Nacional FN/2017/EX/028
- (2) Comisión de la AEM. Formulario Nacional. 1ª ed. Madrid: Imprenta Nacional del BOE; 2007 pag 303
- (3) Formulacion en Farmacia Pediatrica. Manuela Atienza. 4ª Edicion. 2011. pag 39
- (4) Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.
- (5) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

11/09/2017