

AGUA CONSERVANTE

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

COMPOSICIÓN:

PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO	0.25 g
PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO	0.11 g
AGUA PURIFICADA csp	500 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Calentar la mayor parte del agua purificada a 50°C.
2. Añadir los hidroxibenzoatos agitando hasta disolución.
3. Dejar enfriar y completar hasta el volumen final con agua purificada.
4. Envasar y etiquetar.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas 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 e incolora libre de partículas extrañas.

PLAZO DE VALIDEZ:

6 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Excipiente para disoluciones con conservante.

OBSERVACIONES:

Contiene en su composición excipientes de declaración obligatoria: p-hidroxi benzoato de metilo 0,5 mg/ml, p-hidroxibenzoato de propilo 0,22 mg/ml. 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.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

BIBLIOGRAFÍA:

Comisión de la AEM. Formulario Nacional. 1ª ed. Madrid: Imprenta Nacional del BOE; 2007 pág. 303

Formulación en Farmacia Pediátrica. Manuela Atienza. 4ª Edición. 2011. pág. 39

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

23/04/2014