

# Formulación al día

## Elaboración y control del gel de carbopol 940

### Índice:

1. **Objetivo**
2. **Responsabilidades de aplicación y alcance**
3. **Definición y características**
4. **Descripción**
  - 4.1. Fórmula desarrollada
  - 4.2. Utillaje y materias primas
  - 4.3. Entorno
  - 4.4. Modus operandi
  - 4.5. Controles
  - 4.6. Material de acondicionamiento y etiquetado
  - 4.7. Información al paciente
  - 4.8. Caducidad y condiciones de conservación
5. **Documentación y anexos**

### 1. Objetivo

Describir la sistemática para la elaboración del gel de carbopol 940.

### 2. Responsabilidades de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal de laboratorio (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de emulsiones.

### 3. Definición y características

**Gel de carbopol 940:** El carbopol 940 es un polímero del ácido acrílico, de alto peso molecular y carácter aniónico. En solución acuosa, hidroalcohólica y con distintos solventes orgánicos (propilenglicol, glicerina, etc.) y neutralizado

con hidróxidos alcalinos o con aminas da lugar a un gel transparente, brillante y no graso, que favorece la absorción de los principios activos incorporados.

El carbopol en solución acuosa tiene un pH de 2'5 a 3'5, pero la estabilidad y viscosidad del gel es máxima a pH entre 6 y 11, reduciéndose considerablemente a pH menor de 3 o mayor de 12. De igual manera el gel no admite porcentajes mayores del 40% en alcohol de 96°.

En función del porcentaje de carbómero se incrementará la consistencia del gel (0,5%-5%).

**Principios activos comunes para formular con el gel de carbopol 940:** hidroquinona, ketoconazol, clotrimazol, metronidazol, hidrocortisona, tretinoína, peróxido de benzoilo, nicotinamida, isotretinoína, extractos glicólicos, urea peróxido (medio anhidro), etc.

Normalmente se disuelven los principios activos en unas gotas de alcohol, glicerina, propilenglicol, metilidenglicol, etc. y se incorporan al gel.

**Incompatibilidades:** Con sustancias catiónicas (sulfato de neomicina, clorhidrato de difenhidramina, clorhidrato de procaína, etc.), sustancias ácidas (Ac. Salicílico, Ac. Azelaico, Ac. Bórico, etc.) y electrolitos a altas concentraciones (sodio, calcio, aluminio, zinc, y magnesio).

**Aplicaciones:** Base óptima para vehicular agentes antiborréicos, hidratantes y revitalizantes. Puede incorporarse a emulsiones, suspensiones y champús para aumentar su viscosidad. Así mismo protege la piel frente a grasas y disolventes orgánicos.

**Observaciones:** Las burbujas de aire que suelen aparecer no influyen ni galé-

nica ni dermatológicamente. En caso de incorporar principios activos ácidos, para evitar la inestabilidad del gel se emplea un 60% de propilenglicol, la mitad para incorporar el ácido. No obstante es aconsejable utilizar geles celulósicos ya que tienen un rango de pH más amplio. La temperatura no afecta al gel, por lo que puede calentarse.

**Conservación:** En refrigeración y protegido de la luz, ya que las radiaciones U.V. puede afectar a la viscosidad.

Para evitar la contaminación microbiana debe adicionarse conservantes (Parahidroxibenzoatos, Dowicil 200 ®).

### 4. Descripción

#### 4.1. Fórmula desarrollada:

Carbopol 940 .....1%  
Propilenglicol .....5%  
Agua conservante ... csp .....100 g

#### 4.2. Utillaje y materias primas

Probetas, vasos de precipitados, balanza, espátula, sistema de agitación (Silverson®, etc.), pH-metro, agua destilada, carbopol 940, propilenglicol, Trietanolamina, Nipagin®, Nipasol®, y envases.

#### 4.3. Entorno

Humedad relativa: <60°  
Temperatura: 25 +/- 5 °C

#### 4.4. Modus operandi

- Se mide en agua destilada y propilenglicol necesarios en un vaso de precipitados.
- Se añade la solución concentrada en hidroxibenzoatos ya elaborada según protocolo PNT/LB/FF/.../..
- Se dispersa el carbopol 940 sobre la mezcla anterior y se deja reposar durante 24 horas para que se desarrolle el gel.
- Transcurrido este tiempo realizamos

una agitación enérgica en agitador (Silverson, etc.) y completamos la gelificación con la adición de la base (trietanolamina, solución de NaOH al 10%, etc.) hasta conseguir un pH entre 6-8.

- Envasar en tarro de cristal, con el fin de evitar posibles incompatibilidades con algunos plásticos y conservar en frigorífico.

#### 4.5. Controles

Aspecto externo (color, olor, etc.).  
Verificación del peso o volumen.

#### 4.6. Material de acondicionamiento y etiquetado:

Envase ungüator, *air-less*, etc.

#### Etiquetado:

##### FARMACIA

Dirección:	Tfno:
Registro: Paciente:	Fecha de elaboración:
Médico:	Caducidad:
Carbopol 940	1%
Propilenglicol	5%
Trietanolamina	1%
Nipagin®	0.08%
Nipazol®	0.02%
Agua destilada csp	100g
Via de administración:	Tópica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

#### 4.7. Información al paciente:

Contiene Nipagin, y Nipazol®, por lo que el preparado esta contraindicado en caso de alergia a parabenos. La trietanolamina puede ser irritante para la piel y las membranas mucosas.

#### 4.8. Caducidad y condiciones de conservación:

- Conservación: Mantener en refrigeración y protegido de la luz.
- Caducidad: 6 meses.

### 5. Documentación y anexos

- Formulario Nacional 1ª. Ed. Madrid. 2003. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo.

- Formulación Magistral de medicamentos. 2004. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia.
- Mª. J. Llopis, V. Baixauli. Formulario Básico de Medicamentos Magistrales. Valencia. 2001. Distribuciones El Cid.
- Formulario Farmacéutico. Volumen I. Madrid. Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos.
- Mª. L. Oruezábal, Mª. J. García. Formulario Magistral. Murcia. 1997. COF. de Murcia.

- J. L. Vidal, L. Ruiz, Mª. T. Castaño. Monografías farmacéuticas. COF Alicante. 1998.
- Elaboración y control de la solución concentradas en hidroxibenzoatos, según el modelo PNT/LB/FF/.../...
- Guía de elaboración, control y registro del gel de carbopol, según el modelo MDL/LB/FF/.../... •

**Francisco Etchaberry**  
**Farmacéutico.**  
**Miembro de AEF 2.**  
**Vitoria**

