

# ALCOHOL EN GEL

REVISIÓN 02 – JULIO 2016

**SINONIMIA:** Alcohol 70° gel.

## FÓRMULA CUANTITATIVA

Etanol 96°	72 ml
Carbomer	0.5 g
Glicerina	2 g
Trietanolamina 50% c.s.p.	pH 7
Agua purificada	20 ml
Alcohol solución tópica CFB c.s.p.	100 g

## CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS

Carbomer (*)	Farmacopea
Etanol 96°	Farmacopea
Glicerina	Farmacopea
Trietanolamina	Farmacopea
Agua purificada	Farmacopea
Alcohol solución tópica CFB	Ver monografía

(\*) En el desarrollo de esta formulación fue utilizada la marca comercial Carbopol. El Carbopol tiene distintos grados como 940, 980, Ultrez, etc. Para el desarrollo de esta técnica se utilizaron 940 y Ultrez 10, pero esto no inhabilita el uso de otro equivalente que disponga el farmacéutico.

## ELEMENTOS

Material volumétrico	Indispensable
Balanza	Indispensable
Peachímetro o tiras de pH	Indispensable

## DEFINICIÓN

Es un gel de etanol en agua con graduación de 70° (+/- 5%).

## METODOLOGÍA

La humectación del carbomer es uno de los pasos fundamentales de la preparación y varía de acuerdo al tipo utilizado. Es recomendable el uso de un carbómero de humectación rápida (tipo Ultrez 10) porque disminuye los tiempos de preparación y da geles más transparentes.

En recipiente adecuado colocar el carbomer, e ir agregando pequeñas cantidades de agua para humectar el polímero, con ayuda de varilla o pilón ir desagregando los grumos. Una vez incorporado el total de agua hay que dejar en humectación, agitando cada tanto. El tiempo de humectación dependerá de las especificaciones del fabricante del carbómero. Luego agregar el etanol, la glicerina y homogeneizar. Para gelificar agregar la trietanolamina (al 50% en agua), en gotas y con constante agitación hasta pH cercano a 7 donde se logra la consistencia adecuada. La formación de burbujas es normal, pero es mayor si la agitación es violenta o con batidora. El agregado de TEA en gotas disminuye la formación de grumos. Finalmente hay que agregar alcohol solución tópica, hasta completar peso final.

## ENVASADO Y ROTULADO

Utilizar envases de plástico, de cierre perfecto.

Etiquetar acorde a Normas BPPF.

## ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1. Aspecto: Gel límpido o ligeramente opalescente, incoloro, olor característico y libre de elementos extraños.
2. Hermeticidad del envase: Ver PN-OF-07.
3. Control de contenido: Ver PN-OF-08.
4. pH: Entre 6.0 y 8.0

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no superior a los 40°C.

### FECHA DE VENCIMIENTO

24 (veinticuatro) meses.

### USOS

Antiséptico tópico

### OBSERVACIONES

Considerando que el alcohol causa sequedad de la piel, se ha incorporado glicerina para disminuir este efecto no deseado con el uso reiterado.

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso tópico sobre la piel.

### COMPOSICIÓN

Alcohol etílico 70%

Excipientes (Carbomer, glicerina, trietanolamina, agua) c.s.p. 100 g.

### PROPIEDADES Y USOS

El alcohol en gel, se emplea como producto antiséptico en piel. Es recomendado como medida precautoria para evitar el contagio de enfermedades transmisibles a través del contacto de las manos. Se emplea para reducir la propagación de los gérmenes.

### POSOLOGÍA

Aplicar una pequeña cantidad en la palma de la mano, friccionar sobre la piel. No enjuagar

### CONTRAINDICACIONES

No aplicar sobre heridas.

### EVENTOS ADVERSOS

Su uso puede causar irritaciones en la piel.

### PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

Evitar el contacto con las mucosas.

Por contener alcohol es un producto inflamable. No exponer al fuego.

### INTOXICACIONES Y SOBREDOSIS

Ante un mal uso del medicamento, ingesta accidental o sobredosis comunicarse con la Farmacia o con los siguientes Centros de Intoxicaciones:

➤ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

➤ Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

➤ Hospital de niños de La Plata: (0221) 451-5555

➤ Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

### CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente (no mayor de 40°C) y mantener el envase bien cerrado para evitar evaporación. No usar luego de la fecha de vencimiento.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este producto ha sido formulado acorde al Códex Farmacéutico Bonaerense 2º Edición, en la farmacia: Datos completos de la farmacia, con dirección, TE, horarios de atención, y nombre del DT.

# ALCOHOL, SOLUCIÓN TÓPICA

REVISIÓN 02 – JULIO 2016

**SINONIMIA:** Alcohol 70° solución.

## FÓRMULA CUANTITATIVA

Etanol 96°	73 ml
Glicerina	2 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

## CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS

Etanol 96°	Farmacopea
Glicerina	Farmacopea
Agua purificada	Farmacopea

## ELEMENTOS

Material volumétrico	Indispensable
Balanza	Indispensable

## DEFINICIÓN

Es una solución de etanol en agua con una graduación de 70° (+/- 5%)

## METODOLOGÍA

En recipiente adecuado colocar la glicerina, incorporar el etanol 96° y llevar a volumen con agua. Filtrar en caso de necesidad.

## ENVASADO Y ROTULADO

Utilizar envases de vidrio o plástico, de cierre perfecto.  
Etiquetar acorde a Normas BPPF.

## ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1. Aspecto: Líquido límpido, incoloro, olor característico, libre de elementos extraños.
2. Hermeticidad del envase: Ver PN-OF-07.
3. Control de Contenido: Ver PN-OF-08.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no superior a los 40°C.

## FECHA DE VENCIMIENTO

24 (veinticuatro) meses.

## USOS

Antiséptico tópico.

## OBSERVACIONES

Considerando que el alcohol causa sequedad de la piel, se ha incorporado glicerina para disminuir este efecto no deseado con el uso reiterado.

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

---

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

---

Uso tópico sobre la piel.

### COMPOSICIÓN

---

Alcohol etílico 70°

Excipientes (glicerina y agua) c.s.p. 100 ml

### PROPIEDADES Y USOS

---

Esta solución se emplea como producto antiséptico en piel. Es recomendado como medida precautoria para evitar el contagio de enfermedades transmisibles a través del contacto de las manos. Se emplea para reducir la propagación de los gérmenes.

### POSOLOGÍA

---

Aplicar sobre la piel y friccionar adecuadamente.

### CONTRAINDICACIONES

---

No aplicar sobre heridas.

### EVENTOS ADVERSOS

---

Su uso puede causar irritaciones en la piel.

### PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

---

Evitar el contacto con las mucosas.

Por contener alcohol es un producto inflamable. No exponer.

### INTOXICACIONES Y SOBREDOSIS

---

Ante un mal uso del medicamento, ingesta accidental o sobredosis comunicarse con la Farmacia o con los siguientes Centros de Intoxicaciones:

➤ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/224

➤ Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

---

➤ Hospital de niños de la Plata: (0221) 451-5555

➤ Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

---

### CONSERVACIÓN

---

A temperatura ambiente (no mayor de 40° C) y mantener el envase bien cerrado para evitar evaporación. No usar luego de la fecha de vencimiento.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este producto ha sido formulado acorde al Códex Farmacéutico Bonaerense 2° Edición, en la farmacia: Datos completos de la farmacia, con dirección, TE, horarios de atención, y nombre del DT.

# ALCOHOL ISOPROPÍLICO

## SOLUCIÓN TÓPICA OMS

**Sinonimia:** Formulación recomendada por la OMS para la desinfección de las manos.

### FÓRMULA CUANTITATIVA

Alcohol Isopropílico	75 % V/V
Glicerina	1.45 % V/V
Peróxido de Hidrógeno 10V	4.17 % V/V
Agua Purificada csp	100 ml

### CALIDAD DE MATERIA PRIMA

Alcohol Isopropílico	Farmacopea
Glicerina	Farmacopea
Peróxido de Hidrógeno 10V	Farmacopea
Agua Purificada csp	Farmacopea

### DEFINICIÓN

Es una solución de Alcohol Isopropílico en agua que contiene no menos de 75 % V/V +- 5 % en agua purificada.

### METODOLOGÍA

En recipiente adecuado medir y colocar la glicerina, el Peróxido de Hidrogeno y el Alcohol Isopropílico. Llevar a volumen con agua. Mezcle la solución agitando suavemente o mediante un agitador. Filtrar en caso de necesidad. Distribuya inmediatamente la solución entre los recipientes finales (por ejemplo, botellas de plástico de 500 o 100 ml), y ponga las botellas en cuarentena durante 72 horas antes de utilizarlas. Durante ese tiempo, las esporas presentes en el alcohol o en las botellas nuevas o reutilizadas serán destruidas.

### ENVASADO Y ROTULADO

Utilizar envases de vidrio o plástico, de cierre perfecto. Etiquetar acorde a Normas BPPF

### ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

- Aspecto:** Líquido límpido, incoloro, olor característico, libre de elementos extraños
- Control de Contenido:** Ver PN-OF-08.
- Hermeticidad del envase:** Ver PN-OF-07.
- Verifique la concentración de alcohol con el alcoholímetro y ajuste el volumen del preparado para obtener la concentración final recomendada.**

Utilice el alcoholímetro para controlar la concentración de alcohol de la solución final. Los límites aceptables deberán quedar fijados en torno a  $\pm 5\%$  de la concentración deseada. Si el alcoholímetro utilizado es para medir concentración de Alcohol Etilico una solución al 75% de Alcohol Isopropílico aparecerá indicada al 77% ( $\pm 1\%$ ) en la escala, a 25°C.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no superior a los 40°C.

### FECHA DE VENCIMIENTO

12 (doce) meses.

### USOS

Antiséptico tópico.

### BIBLIOGRAFÍA

Guía para la elaboración a nivel local: Formulas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para la desinfección de las manos

# CLORHEXIDINA 1%, SOLUCION TÓPICA

REVISIÓN 04 – MAYO 2016

**SINONIMIA:** Digluconato de clorhexidina solución tópica.

## FÓRMULA CUANTITATIVA

Digluconato de clorhexidina	1 g
Etanol 96	7 ml
Agua purificada c.s.p.	100 ml

## CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS

Digluconato de clorhexidina	Farmacopea
Etanol 96	Farmacopea
Agua purificada	Farmacopea

## ELEMENTOS

Material Volumétrico	Indispensable
Medición de pH	Indispensable

## DEFINICIÓN

Es una solución que debe contener entre un 90% y 110% del valor declarado como digluconato de clorhexidina.

## METODOLOGÍA

El principio activo suele estar disponible en solución al 20%, por lo tanto hay que realizar los cálculos de la cantidad del mismo a utilizar.

El agua debe ser hervida y enfriada antes de usar, salvo que sea agua destilada del día. En un recipiente adecuado, incorporar el principio activo, agregar un 80% de la cantidad necesaria de agua, homogeneizar, agregar el alcohol, y homogeneizar. Si se agrega el alcohol antes del agua, se produce un en-

turbiamiento, que igualmente desaparece cuando se lleva a volumen con el agua.

Ajustar pH de ser necesario (utilizando soluciones de ácido cítrico o citrato de sodio). Completar a volumen con agua y homogeneizar. Filtrar si es necesario.

## ENVASADO Y ROTULADO

Utilizar envase con protección de la luz y buen cierre. Rotular acorde a Normas BPPF.

## ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. Aspecto: Líquido límpido e incoloro, libre de elementos extraños.
2. Control de contenido: Ver PN-OF-08.
3. Hermeticidad del cierre: Ver PN-OF-07.
4. pH: Entre 5.0 y 7.0 Ver PN-OF-09

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener a temperaturas no superior a los 40 °C.

## FECHA DE VENCIMIENTO

Preparado Intermedio: 12 (doce) meses.

Preparado terminado: 6 (seis) meses.

## USOS

Desinfectante. Antiséptico.

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

---

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

---

Tópica sobre piel.

### COMPOSICIÓN

---

Clorhexidina 1 g% Excipientes (etanol y agua) c.s.

### PROPIEDADES Y USOS

---

Desinfectante. Antiséptico.

### POSOLOGÍA

---

Deberá aplicarse solo en heridas leves no sangrantes. Aplicar o rociar en forma homogénea sobre la herida. Esperar un lapso hasta que la película húmeda se haya secado y proceder a cubrir la herida con un apósito.

### CONTRAINDICACIONES

---

Hipersensibilidad a la clorhexidina o alguno de los excipientes.

### EVENTOS ADVERSOS

---

Puede producir raramente reacciones alérgicas o dermatitis de contacto

### PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

---

Evitar el contacto con los ojos oídos. Si la lesión no mejora o empeora en 48 hs, suspenda la medicación y consulte al médico.

### INTOXICACIONES Y SOBREDOSIS

---

Ante un mal uso del medicamento, ingesta accidental o sobredosis comunicarse con la Farmacia o con los siguientes Centros de Intoxicaciones:

➤ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/224

➤ Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

---

➤ Hospital de niños de la Plata: (0221) 451-5555

➤ Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

---

### CONSERVACIÓN

---

A temperatura ambiente (no mayor de 40°C). No usar luego de la fecha de vencimiento.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este producto ha sido formulado acorde al Códex Farmacéutico Bonaerense 2ª Edición, en la farmacia: Datos completos de la farmacia, con dirección, TE, horarios de atención, y nombre del DT.