

FORMULACIÓN DE GELES

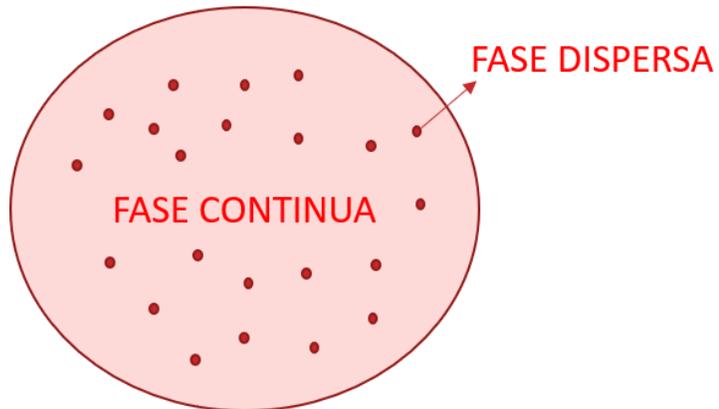
Iniciación y aspectos generales de la formulación magistral

INTRODUCCIÓN

¿Qué es un gel?



Los geles son sistemas dispersos obtenidos a partir de sustancias de naturaleza coloidal de pequeño tamaño suspendidas en un solvente o varios.



Composición de los geles

Gelificante/s	x%
Regulador del pH (si procede)	cs.
Solvente/Base	csp.



Hidrogeles Son preparaciones cuyos solventes generalmente son agua, glicerol y propilenglicol.

Alcogeles: son aquellos que incorporan el alcohol en el solvente.

Lipogeles o Oleogeles son preparaciones cuyas bases están constituidas por un aceite simple o una mezcla de componentes oleosos. Son geles monofásicos.

INTRODUCCIÓN

Propiedades principales de los geles

Son **tixotrópicos**: permanecen fluidos cuando son agitados y se solidifican cuando permanecen inmóviles.

Presentan buena **tolerancia**.

Son **elásticos**, es decir, presentan la capacidad de recuperar su forma inicial tras una deformación ocasionada por la aplicación de una fuerza.

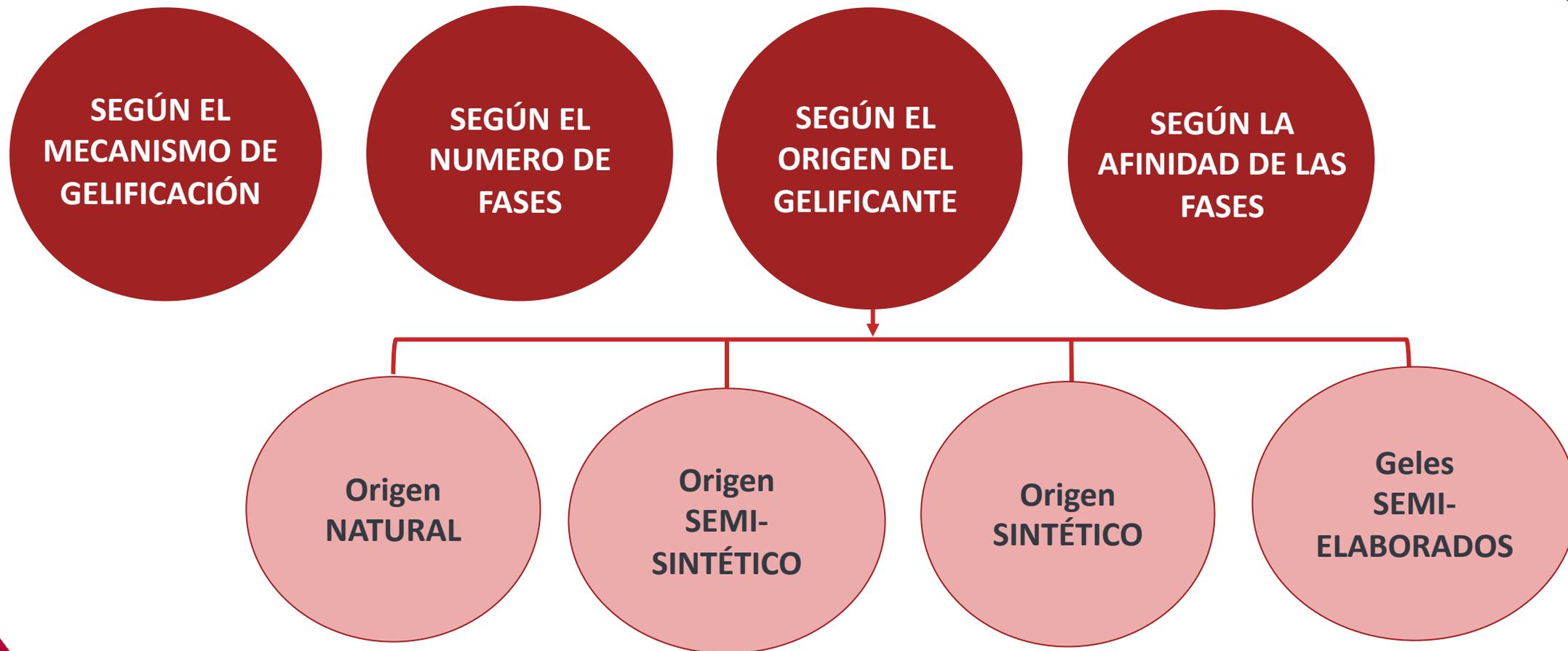
En general, tienen una buena **extensibilidad**, dando lugar a la formación de películas.

Algunos de ellos tienen un tacto **adhesivo**.

Son **transparentes** (aunque algunos son opacos según el polímero utilizado).

CLASIFICACIÓN

Los geles se pueden clasificar según diferentes criterios:



GELIFICANTES DE ORIGEN NATURAL VEGETAL

Origen
NATURAL

VETEGAL:

Goma Tragacanto
Almidón
Goma Guar y derivados

ORIGEN VEGETAL

Goma Tragacanto:

- ❖ Gelificante de naturaleza **no iónica**
- ❖ Es **soluble en agua** y **prácticamente insoluble al alcohol**.
- ❖ Formación de geles pardos, no transparentes y muy adhesivos y consistentes
- ❖ Interesante como **coadyuvante** en otras formulaciones como agente **suspensor** de PA insolubles y como **espesante** en emulsiones.
- ❖ **Dosis:** Como gelificante normalmente al 1 – 10 %; y como agente suspensor no es aconsejable sobrepasar la dosis del 1 %.
- ❖ **Incompatibilidades:**
 - A pH>5 con conservantes como benzalconio cloruro, clorobutanol, y metilparaben, y en menor medida con fenol y acetato de fenilmercurio.
 - Diversos cationes como el hierro (III).
 - Los ácidos orgánicos e inorgánicos disminuyen la viscosidad de las dispersiones, así como las bases o el cloruro sódico en caliente.

Fórmula ejemplo:



Suspensión de clindamicina fosfato

Clindamicina fosfato	1 %
Caolín	47 g
Alcohol etílico 96%	10 g
Goma tragacanto	1 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

Modus operandi:

- 1) Se pesa la goma tragacanto y se mezcla con glicerina o con parte del alcohol, para luego embeberla en el agua purificada durante 24h.
- 2) Añadir el alcohol restante que llevará la clindamicina fosfato disuelta, y verter el conjunto sobre el caolín trabajando bien hasta total homogeneidad.

Origen
NATURAL

VETEGAL:

Goma Tragacanto
Almidón
Goma Guar y derivados

ORIGEN VEGETAL

Almidón:

- ❖ Es prácticamente insoluble en agua **fría** y en etanol.
- ❖ En agua **caliente** se obtiene un mucílago espeso poco estable.
- ❖ Forman geles con agua y polialcoholes que se usan en el tratamiento de eczemas, dermatosis e irritaciones.
- ❖ Se usa como espesante de emulsiones y pastas dentífricas, y también en polvos de talco infantiles y en champús secos.
- ❖ También se utilizan como lubricante, diluyente y disgregante de cápsulas y comprimidos.
- ❖ **Dosis:** 3-25% según su uso.
- ❖ **Incompatibilidades:** Yodo y sustancias fuertemente oxidantes.

Fórmula ejemplo:



FN/2003/PO/016 GLICEROLADO DE ALMIDÓN

Glicerol90 g
Almidón de trigo 10 g
Agua purificada..... 10 g

Modus operandi:

- 1) Se diluye el almidón en el agua evitando la formación de grumos.
- 2) A continuación, se añade la glicerina calentada previamente a 90°C y se sigue calentando y agitando sin cesar hasta que la masa sea homogénea y translúcida.

Para que realmente quede translúcido suele ser necesario un calentamiento brusco (a fuego directo) al finalizar el proceso (con cuidado para evitar la caramelización) y agitar hasta temperatura ambiente.

Origen
NATURAL

VETEGAL:

Goma Tragacanto
Almidón
Goma Guar y derivados

ORIGEN VEGETAL

Hidroxipropil goma Guar:

- ❖ Derivado **no iónico** de la goma Guar que gelifica en agua de forma espontánea. Admite **hasta un 30 % de alcohol**.
- ❖ Si se **acidifica** el medio se acelera la formación del gel: con ácido cítrico o ácido láctico hasta pH=4-6.
- ❖ Cuando el solvente es el agua **los geles no son transparentes**, pero puede **formar geles transparentes** con altos contenidos de solventes orgánicos (alcoholes, glicoles).
- ❖ Los geles son estables a **pH = 4 – 12**, y son **compatibles con electrolitos** y con la mayoría de **tensioactivos**
- ❖ Es buen espesante y lubricante. Se emplea en champús, cremas acondicionadoras, lociones y otros productos para el cuidado de la piel y el cabello.
- ❖ **Dosis** : del 2 al 3%.
- ❖ **Incompatible** con medios fuertemente alcalinos, y derivados polioxietilenados (como los Tween).

Fórmula ejemplo:



Gel de Hidroxipropil Goma guar

Hidroxipropil goma guar..... 2-3 %
Regulador del pH (ácido láctico o cítrico).... cs.
Agua..... sp.

Modus operandi:

- 1) Medir la cantidad de agua necesaria y acidificarla con ácido cítrico o con ácido láctico hasta pH 4-6.
- 2) Dispersar la hidroxipropil goma guar en la solución acuosa bajo agitación constante y a **T ambiente** hasta la formación del gel.



Gel de Ácido salicílico

FASE A:

Hidroxipropil goma guar..... 2-3 %
Agua..... csp.

FASE B:

Ácido Salicílico.....10 %
Alcohol 96º..... cs .

Modus operandi:

- 1) Preparar la Fase A y B por separado y a temperatura ambiente.
- 2) Fase A: Dispersar la hidroxipropil goma guar en la solución acuosa bajo agitación constante hasta la formación del gel.
- 3) Fase B: disolver el ácido salicílico con la cs. De alcohol.
- 4) Dispersar B sobre A lentamente y bajo agitación mecánica. Envasar en tubos de aluminio.

GELIFICANTES DE ORIGEN NATURAL ANIMAL

Origen
NATURAL

ANIMAL:
Gelatina
Goma Xantana

ORIGEN ANIMAL

Goma Xantana:

- ❖ Gelificante de naturaleza **aniónica** con un **pH de estabilidad 4-11**.
- ❖ **Soluble en agua** formando una disolución muy viscosa, prácticamente **insoluble en disolventes orgánicos**. Admiten hasta un **30% de alcohol**.
- ❖ Forman geles **no transparentes**, de color blanquecino y traslúcidos, no adhesivos y cuya **consistencia es concentración-dependiente**.
- ❖ La gelificación es instantánea y el aspecto **mejora transcurridos 24h**.
- ❖ Soportan bastante bien los electrolitos.
- ❖ Su uso principal es como agente **suspensor**, estabilizante, espesante y emulsionante, así como para preparar la matriz de comprimidos de liberación sostenida, y para retrasar la absorción de los principios activos en colirios.
- ❖ **Dosis 0.1-1%**
- ❖ **Incompatible** con tensioactivos, polímeros, conservantes, iones metálicos polivalentes (ej. el calcio), boratos, agentes oxidantes, algunos recubrimientos de comprimidos, carboximetilcelulosa sódica, gel desecado de hidróxido de aluminio, amitriptilina, tamoxifeno, y verapamilo.

Fórmula ejemplo:



Gel de goma Xantana

Goma Xantana1%
Glicerina.....cs.
Conservantecs.
Agua.....csp.

Modus operandi:

- 1) Preparar el agua con los conservantes.
- 2) Pesar la cantidad de goma Xantana necesaria y añadir a la solución acuosa paulatinamente bajo agitación lenta. También se puede embeber la goma xantana con glicerina previamente a añadirla a la solución.
- 3) Dejar reposar 24h para mejorar su gelificación.

GELIFICANTES DE ORIGEN NATURAL MINERAL

Origen
NATURAL

MINERAL:
Bentonita

ORIGEN MINERAL

Bentonita: silicato de aluminio hidratado

- ❖ Poco soluble en agua y prácticamente insoluble en alcohol (soportan hasta un 30%)
- ❖ Se debe **añadir un humectante** (glicerina o sorbitol 2-5%) para evitar su tendencia a la desecación. Aceptan hasta un 50% de glicerina, o hasta un 30% de propilenglicol.
- ❖ La bentonita absorbe agua rápidamente formando soles o geles, dependiendo de la concentración. Los soles se utilizan para suspender polvos en preparaciones acuosas, como por ejemplo en la **loción de calamina (FN/2003/PO/014)**, mientras que los geles se utilizan en la elaboración de pomadas y cremas.
- ❖ Se forman geles por imbibición **de naturaleza aniónica, poco consistentes, no transparentes y no adhesivos** con un pH de máxima **estabilidad 9-10**.
- ❖ **Incompatibilidades:** Las suspensiones acuosas mantienen su viscosidad a pH alrededor de 6, pero precipitan con ácidos y con cantidades significativas de alcohol. Es incompatible con electrolitos fuertes y partículas con carga positiva.
- ❖ Se usan como:
 - Gelificante a dosis: 8 - 25 %
 - Estabilizante de emulsiones a dosis: 1%
 - **Como agente suspensor de p.a. insolubles y pesados a dosis: 0,5 - 5%.** Como agente suspensor se utiliza la **Magma bentonita**

Fórmula ejemplo:



Gel de bentonita

Bentonita 17%
Agua destilada c.s.p. 100 g

Modus operandi:

Calentar a baño maría el agua destilada a 70-80 C y añadir poco a poco sobre la bentonita, agitando enérgicamente. Dejar reposar unas horas.



Magma de bentonita

Bentonita 5%
Agua destilada c.s.p. 100 ml

Modus operandi 1:

- 1) Espolvorear la bentonita, en porciones, sobre 80 ml de agua caliente dejando que cada porción se moje completamente sin agitar.
- 2) Dejar reposar 24 horas agitando de vez en cuando.
- 3) Añadir el resto de agua y mezclar hasta obtener un magma uniforme.

Modus operandi 2 (si se utiliza un agitador de alta velocidad):

- 1) Poner 50 ml de agua caliente en el agitador.
- 2) Añadir poco a poco la bentonita agitando continuamente hasta que se forme un magma uniforme.
- 3) Incorporar el resto de agua a temperatura ambiente y continuar agitando hasta obtener una mezcla homogénea.

GELIFICANTES DE ORIGEN SEMI-SINTÉTICO

Origen
SEMI-
SINTÉTICO

METILCELULOSA: polímeros de celulosa esterificados con grupos metoxi.

Solubilidad	<ul style="list-style-type: none">- Soluble en agua, ácido acético y en mezclas de partes iguales de alcohol y cloroformo.- Admiten un máximo de alcohol del 40%
Geles	Naturaleza no iónica . Humectar con glicerina, propilenglicol o sorbitol para evitar la desecación.
pH estabilidad	Entre pH 4-12 : permite la incorporación de p.a. ácidos.
Características de los geles	<ul style="list-style-type: none">- Consistencia dependerá del tipo de metilcelulosa (1.000 i 1.500) y de la concentración.- Adhesivos. Para evitar que sean pegajosos se añade a la formula 2% de ciclometicona.- Precipita a T >60°C. Se disuelve cuando se enfría.- Estables con la mayoría de los electrolitos
Dosis	1-5%
Aplicaciones	<ul style="list-style-type: none">- Gelificante.- Agente suspensor y/o viscosizante de soluciones orales y jarabes.
Incompatibilidades	Fenol, cloruro de mercurio, resorcinol, nitrato de plata, clorocresol, ácido tánico, ácido parahidroxibenzoico y sus derivados (parabenos).

Origen SEMI- SINTÉTICO

Fórmula ejemplo:



GEL ACUOSO DE METILCELULOSA

Metilcelulosa.....1-5%
Propilenglicol.....5%
Agua.....csp.

Modus operandi 1:

- 1) Calentar el agua a 60°C.
- 2) Humectar la metilcelulosa con glicerina o propilenglicol.
- 3) Añadir la mezcla en el agua agitando lentamente (para evitar la formación de burbuja) hasta la formación del gel.
- 4) Dejar reposar 24h para mejorar su gelificación si fuera necesario.

Modus operandi 2:

- 1) Se calienta el agua a 60°C al baño maría.
- 2) Se espolvorea la metilcelulosa sobre la mitad del agua previamente calentada en un vaso de precipitados.
- 3) Se deja reposar al baño maría, agitando lentamente y esporádicamente con la varilla, hasta que la metilcelulosa se embeba todo el líquido.
- 4) Se mezcla el resto del agua que falta añadir con el humectante (propilenglicol) y se añade al gel bajo agitación lenta.
- 5) Finalmente, se retira del baño maría y se deja enfriar.

Fórmula ejemplo:



GEL HIDROALCOHÓLICO DE METILCELULOSA

Metilcelulosa.....1-5%
Propilenglicol.....5%
Etanol.....10-25%
Agua.....csp.

Modus operandi

- 1) Se calienta el agua a 70°C al baño maría.
- 2) Se espolvorea la metilcelulosa sobre la mitad del agua previamente calentada en un vaso de precipitados.
- 3) Se deja reposar al baño maría, agitando lentamente y esporádicamente con la varilla, hasta que la metilcelulosa se embeba todo el líquido.
- 4) Se mezcla el resto del agua que falta añadir con el humectante (propilenglicol) y se añade al gel bajo agitación lenta.
- 5) Finalmente, se saca el gel del baño, se adiciona poco a poco el etanol 96%, homogeneizando con la varilla y se deja enfriar.

Origen
SEMI-
SINTÉTICO

HIDROXIETILCELULOSA: Celulosa 2-hidroxietiléter = Oxixelulosa.

Solubilidad	<ul style="list-style-type: none">- Soluble en agua caliente y en agua fría, dando una disolución coloidal- Admiten hasta un 30% de alcohol (96°).
Geles	Naturaleza no iónica . Humectar con glicerina, propilenglicol o sorbitol para evitar la desecación.
pH estabilidad	Entre el 2 – 11 : muy resistentes a p.a. ácidos, como el ácido glicólico. También presentan una elevada resistencia a la mayoría de los electrolitos (salvo si están a saturación).
Características de los geles	<ul style="list-style-type: none">- Geles muy transparentes con buena consistencia semisólida y evanescencia.- Presentan una ligera adhesividad, por lo que se puede añadir silicona para aumentarla (ciclometicona 2%)
Dosis	0,5 – 4 % según consistencia deseada (usual al 2 %).
Aplicaciones	<ul style="list-style-type: none">- Gelificante.- También como agente para aumentar la viscosidad y para el recubrimiento de pastillas y agente endurecedor y suspensor.- Está presente en preparaciones oftálmicas.
Incompatibilidades	Con medios alcalinos, con alcohol etílico (en más del 30 %), y con electrolitos a saturación.

Origen SEMI- SINTÉTICO

Fórmula ejemplo:



GEL ACUOSO DE HIDROXIETILCELULOSA

Hidroxietilcelulosa.....2%
Propilenglicol.....5-10%
Agua.....csp.

Modus operandi:

- 1) Calentar el agua a 50-60°C.
- 2) Humectar la hidroxietilcelulosa con glicerina o propilenglicol.
- 3) Añadir la mezcla en el agua y sacar del baño maría.
- 4) Agitar lentamente (para evitar la formación de burbuja) hasta la formación del gel.

Como evitar la formación de aglomerados o pequeñas masas de irregular gelificación:

Modus operandi 2:

- 1) Calentar el agua purificada en un baño de agua a 50-60° C de temperatura.
- 2) Añadir la hidroxietilcelulosa agitando durante 1-2 minutos hasta la completa dispersión.
- 3) Dejar la dispersión a la temperatura fijada durante unos 10 minutos realizando varias **agitaciones esporádicas** de unos 30 segundos. Lo normal es realizar unas 3-4 agitaciones durante esos 10 minutos.
- 4) Sacar el gel formado del baño de agua y agitar hasta temperatura ambiente.
- 5) Añadir el propilenglicol agitando hasta homogeneidad.
- 6) Dejar reposar el gel en envase bien tapado hasta el día siguiente.
- 7) Pasado dicho tiempo agitar durante 1-2 minutos a modo de homogeneización. Se obtiene un gel de viscosidad media transparente.

Origen
SEMI-
SINTÉTICO

HIDROXPROPILMETILCELULOSA: celulosa parcialmente O-metilada y O-(2-hidroxiopropil)propilada = Hipromelosa.

Solubilidad	<ul style="list-style-type: none">- Prácticamente insoluble en agua caliente, acetona, etanol anhidro y tolueno. Se disuelve en agua fría.- Admiten hasta un 100% de alcohol (96°).
Geles	Naturaleza no iónica . Humectar con glicerina, propilenglicol o sorbitol para evitar la desecación.
pH estabilidad	Entre el 3 – 11: es compatible con sales metálicas y con compuestos orgánicos iónicos.
Características de los geles	Geles de alta transparencia , extensibilidad y evanescencia .
Dosis	<ul style="list-style-type: none">- Como gelificante: al 2 %.- En colirios y lágrimas artificiales: al 0,45 – 1 %.
Aplicaciones	<ul style="list-style-type: none">- En preparaciones oftálmicas tópicas se usa como agente suspensor y espesante, en colirios y lágrimas artificiales, y como humectante en lentes de contacto duras, y lubricante de prótesis oculares.- Se utiliza como agente suspensor, estabilizante, espesante y emulgente de geles y pomadas, y como coloide protector ya que previene la coalescencia o aglomeración de gotículas y partículas, inhibiendo así la formación de sedimentos.- También es ampliamente usado en cosmética y como aglutinante en granulados y en recubrimiento entérico en preparados orales.
Incompatibilidades	Agentes oxidantes, condiciones extremas de pH.

Origen SEMI- SINTÉTICO

Fórmula ejemplo:



GEL ACUOSO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Hidroxipropilmetilcelulosa.....2%
Propilenglicol.....20%
Agua.....csp.

Modus operandi :

- 1) Humectar la metilcelulosa con el propilenglicol.
- 2) Añadir el agua.
- 3) Agitar lentamente (para evitar la formación de burbuja) hasta la formación del gel sin calentar.

Fórmula ejemplo:



LÁGRIMAS ARTIFICIALES

Hidroxipropilmetilcelulosa 300 mg
Sodio cloruro 900 mg
EDTA sal disódica 50 mg
Sol. Benzalconio cloruro 0,1 % 20 µl
Agua purificada c.s.p. 100 ml

Modus operandi :

- 1) Disolver el sodio cloruro y el EDTA sal disódica en el agua purificada.
- 2) Añadir la solución de Benzalconio cloruro.
- 3) Dispersar la hidroxipropilmetilcelulosa en agitación lenta hasta que gelifique.
- 4) Esterilizar a la autoclave.

Origen
SEMI-
SINTÉTICO

CARBOXIMETILCELULOSA: Carmelosa sódica. Carboximetil éter de celulosa sal sódica.

Solubilidad	<ul style="list-style-type: none">- Soluble en agua caliente dando disoluciones coloidales.- Prácticamente insoluble en acetona, en etanol al 96%, y en tolueno.- Admiten hasta un 15-20% de alcohol.
Geles	<ul style="list-style-type: none">- Naturaleza aniónica.- Humectar con glicerina, propilenglicol o sorbitol para evitar la desecación.- Son temperatura-dependientes. El aumento de temperatura provoca una disminución de la viscosidad.
pH estabilidad	Entre el 5 – 10.
Características de los geles	<ul style="list-style-type: none">- Se forman geles de color pardo acaramelado, sin una buena transparencia.- Presentan una buena consistencia y adhesividad (muy útil en excipientes bucales).
Dosis	<ul style="list-style-type: none">- Gelificante: 3 – 6 %. Se puede aumentar más aún la consistencia de los geles elevando la concentración hasta el 8 – 10 %.- Emulgente en emulsiones O/W: 0,25 – 1 %.- En soluciones orales: 0,1 – 1,0 %
Aplicaciones	<ul style="list-style-type: none">- Es usado como emulsionante en emulsiones O/W, como agente suspensor de pa insolubles al agua, como dispersante, así como disgregantes en comprimidos.- Uso en preparados bucales como el orabase y en salivas artificiales para tratar la xerostomía.
Incompatibilidades	Soportan bien los electrolitos, pero son incompatibles con ácidos fuertes, sales de metales (en particular hierro, aluminio, mercurio, cinc, y plata), goma xantana, gelatina, pectina, y colágeno.

Origen SEMI- SINTÉTICO

Fórmula ejemplo:



GEL DE CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA (FN/2003/EX/016)

Carboximetilcelulosa sódica	2 %
Glicerina	10 %
Conservantes.....	cs
Agua destilada c.s.p.	100 g

Modus operandi :

- 1) Se desagrega la carmelosa sódica.
- 2) Se pesan los componentes de la fórmula.
- 3) Se calienta el agua conservante aproximadamente a 50 °C.
- 4) En un mortero se dispersa la carmelosa sódica con el glicerol.
- 5) Se añade el contenido del mortero sobre el agua caliente y se agita a velocidad moderada hasta que se alcance la temperatura ambiente.
- 6) Se deja reposar 12 horas, aproximadamente, hasta que el gel sea homogéneo.

Fórmula ejemplo:



GEL ADHESIVO ORAL (FN/2003/EX/015)

Carmelosa sódica.....	1-2%
Sorbitol líquido cristalizable.....	55 g
Glicerol	15 g
Cloruro de sodio.....	1 g
Ácido ascórbico	50 mg
Agua conservante.....	c.s.p.

Modus operandi :

- 1) Se desagrega la carmelosa sódica.
- 2) Se pesan los componentes de la fórmula.
- 3) Se disuelven en el agua conservante el ácido ascórbico, el cloruro sódico y el glicerol.
- 4) Posteriormente se espolvorea la carmelosa sódica y se agita lentamente con varilla. Se deja que se produzca la imbibición (aproximadamente 6 – 12 horas).
- 5) Finalmente, se añade el sorbitol 70 %, mientras se agita suavemente con la varilla.

GELIFICANTES DE ORIGEN SINTÉTICO

**Origen
SINTÉTICO**

CARBÓMERO: polímeros de ácido acrílico. Carbopol es el nombre comercial.

Solubilidad	<ul style="list-style-type: none">- Pueden gelificar en medio acuoso, hidroalcohólico y solventes orgánicos.- Admite hasta un 25% de alcohol como máximo según el FN, aunque puede variar según el polímero utilizado. Por ejemplo, el Carbopol 940 admite hasta un 40% de alcohol.
Geles	<ul style="list-style-type: none">- Son fotosensibles y no son temperatura dependientes: su viscosidad no se altera con el aumento de la T. Puede esterilizarse en autoclave.- Necesidad de humectación previa.- Gelificación con agitación: 1h; sin agitación: 24h.
pH estabilidad	<ul style="list-style-type: none">- Son de naturaleza aniónica a pH 6 a 11.- Para aumentar la estabilidad del preparado final, puede incorporarse un 0,1% de EDTA disódico para secuestrar los iones metálicos que podrían favorecer la ruptura del gel.
Características de los geles	<ul style="list-style-type: none">- Tienen una muy buena consistencia y transparencia y su grado de adhesividad dependerá del polímero utilizado.- Se pueden añadir a la mayoría de emulsiones creando así crema-geles.- Por su composición admiten la incorporación de pa. tanto hidrosolubles como liposolubles.- En las emulsiones O/W: actúan como emulsionantes primarios o como estabilizantes.- En las emulsiones W/O: como estabilizantes.- En las emulsiones W/S: aumentan la viscosidad y por lo tanto su estabilidad.- Los geles acuosos de elevada viscosidad admiten productos oleosos a concentraciones moderadas. Para concentraciones altas se puede utilizar el Tween para facilitar la incorporación.

Origen
SINTÉTICO

CARBÓMERO: polímeros de ácido acrílico. Carbopol es el nombre comercial

Dosis	- Dosis: 1-5%
Aplicaciones	<ul style="list-style-type: none">- Agente emulsificante, viscosizante, suspensor y gelificante, en fórmulas como soluciones, suspensiones, cremas, geles, y pomadas, que pueden administrarse por vía oftálmica, rectal, y tópica.- los geles acrílicos de Carbopol suelen ser los de primera elección, ya que salvo sus incompatibilidades son los que mejores características reológicas tienen. El gel de Carbopol es una base extensible no grasa.- Es una base empleada en agentes antiseborreicos, hidratantes, y revitalizantes. Es protector cutáneo frente a grasas y disolventes orgánicos. Y es un emulsificante secundario para aumentar la viscosidad de suspensiones y champús.
Incompatibilidades	<ul style="list-style-type: none">- Son incompatibles con fenol, polímeros catiónicos, ácidos fuertes y electrolitos de alta concentración. Ejemplos: ácido salicílico, ácido glicólico, ácido láctico, aluminio clorhidróxido, alumbre, diltiazem HCl etc.- Una forma de evitar la incompatibilidad con sustancias ácidas es emplear un 30-35% de propilenglicol en lugar de trietanolamina para producir la gelificación del Carbopol 940®. Es lo que se conoce como gelificación por formación de puentes de hidrógeno y, al no ser dependiente del pH, es perfectamente compatible con este tipo de sustancias.

Origen SEMI- SINTÉTICO

Posibilidad de comprar el Gel elaborado:

EXCIPIENTE ACOFAR GEL CARBÓMERO

Gel transparente, muy viscoso, con algo de aire incorporado, y con ligero olor.
pH: aprox. 5,8.

Fórmula ejemplo:

GEL NEUTRO DE CARBOPOL

	Carbopol 940P	1 %
	Propilenglicol.....	5 %
	Agua purificada c.s.p.	100 ml
	Trietanolamina ó NaOH 10 % c.s. pH=7	
	Conservante c.s.	

Modus operandi 1:

- 1) Se desagrega el carbómero (940)
- 2) Se pesan los componentes.
- 3) Se dispersa el carbómero (940) en la mezcla de propilenglicol y agua conservante bajo agitación suave y constante hasta obtener un producto homogéneo traslúcido cuyo pH oscila de 2.5 a 3.5.
- 4) Se completa la gelificación ajustando el pH mediante la adición de cantidad suficiente de trietanolamina (trolamina), hasta un valor de 7.

Modus operandi 2:

- 1) Se desagrega el carbómero (940)
- 2) Se pesan los componentes.
- 3) Se dispersa el carbómero (940) en la mezcla de propilenglicol y agua conservante con ayuda de una varilla y se deja reposar durante 24 horas.
- 4) Se completa la gelificación ajustando el pH mediante la adición de cantidad suficiente de trietanolamina (trolamina), hasta un valor de 7.

Fórmula ejemplo:

GEL HIDROALCOHÓLICO DE CARBOPOL

	Carbopol 940P	1 – 2 %
	Propilenglicol.....	5%
	Etanol	15 %
	Agua purificada c.s.p.	100 ml
	Trietanolamina ó NaOH 10 % c.s. pH=7	

Modus operandi :

- 1) Se desagrega el carbómero (940).
- 2) Se pesan los componentes de la fórmula.
- 3) Se dispersa el carbómero (940) en la mezcla de propilenglicol, etanol 96 % y agua conservante con ayuda de una varilla y se deja reposar durante 24 horas.
- 4) Se completa la gelificación ajustando el pH mediante la adición de cantidad suficiente de trietanolamina (trolamina), hasta un valor de 7 con agitación cuidadosa para evitar la incorporación de aire.

GELES SEMIELABORADOS

GELES SEMI-ELABORADOS

SEPIGEL

SEPIGEL 305:

- Mezcla de polímero acrílico, isoparafina y un emulgente.
- Se obtienen geles con la utilización de concentraciones bajas y sin necesidad de dispersión con un pH de máxima estabilidad de 4-9.
- Se obtienen geles **no transparentes, consistencia buena y sin adhesividad.**
- También se usa como espesante y estabilizante de emulsiones.
- Admite la incorporación de propilenglicol y alcohol.
- Dosis:
 - Al 2 – 3 % como gelificante.
 - Al 0,3 – 3 % para aumentar la viscosidad de las emulsiones.
 - -Al 3 – 10 % en cremigeles

Fórmula ejemplo:

GEL BASE SEPIGEL



Sepigel 350.....	3%
Conservantes.....	cs
Agua	csp.

Modus operandi

- 1) Pesar los componentes de la fórmula.
- 2) Añadir directamente el agua sobre la cantidad de Sepigel con agitación suave. La gelificación es instantánea.



CREMAGEL SEPIGEL

Sepigel 305	3 %
Aceite almendras dulces	10 %
Agua purificada c.s.p.	100 g

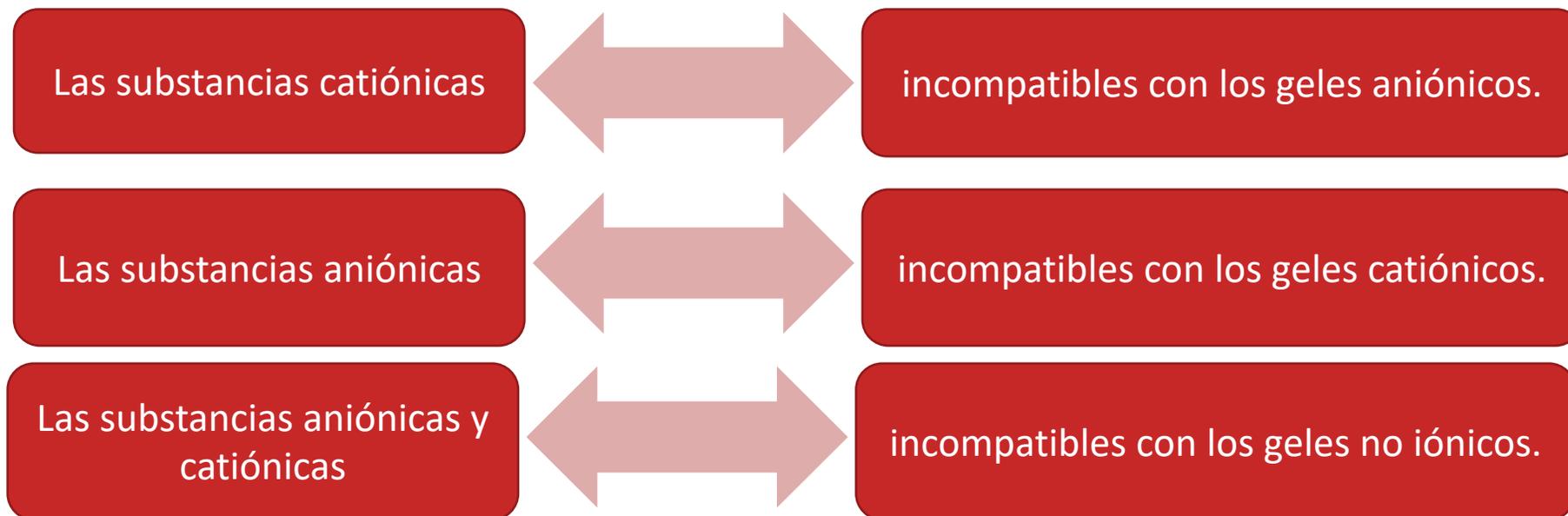
Modus operandi 1

- 1) Pesar los componentes de la fórmula.
- 2) Añadir directamente el agua sobre la cantidad de Sepigel con agitación suave. La gelificación es instantánea.
- 3) Añadir el aceite de almendras a porciones pequeñas sobre el gel homogenizando.

ELECCIÓN DEL GELIFICANTE

Elección del gelificante

Aspectos a tener en cuenta:



GELES NO IÓNICOS:

Goma Tragacanto
Hidroxiopropil goma Guar
Metilcelulosa
Hidroxietilcelulosa
Hidroxiopropilmetilcelulosa

GELES ANIÓNICOS:

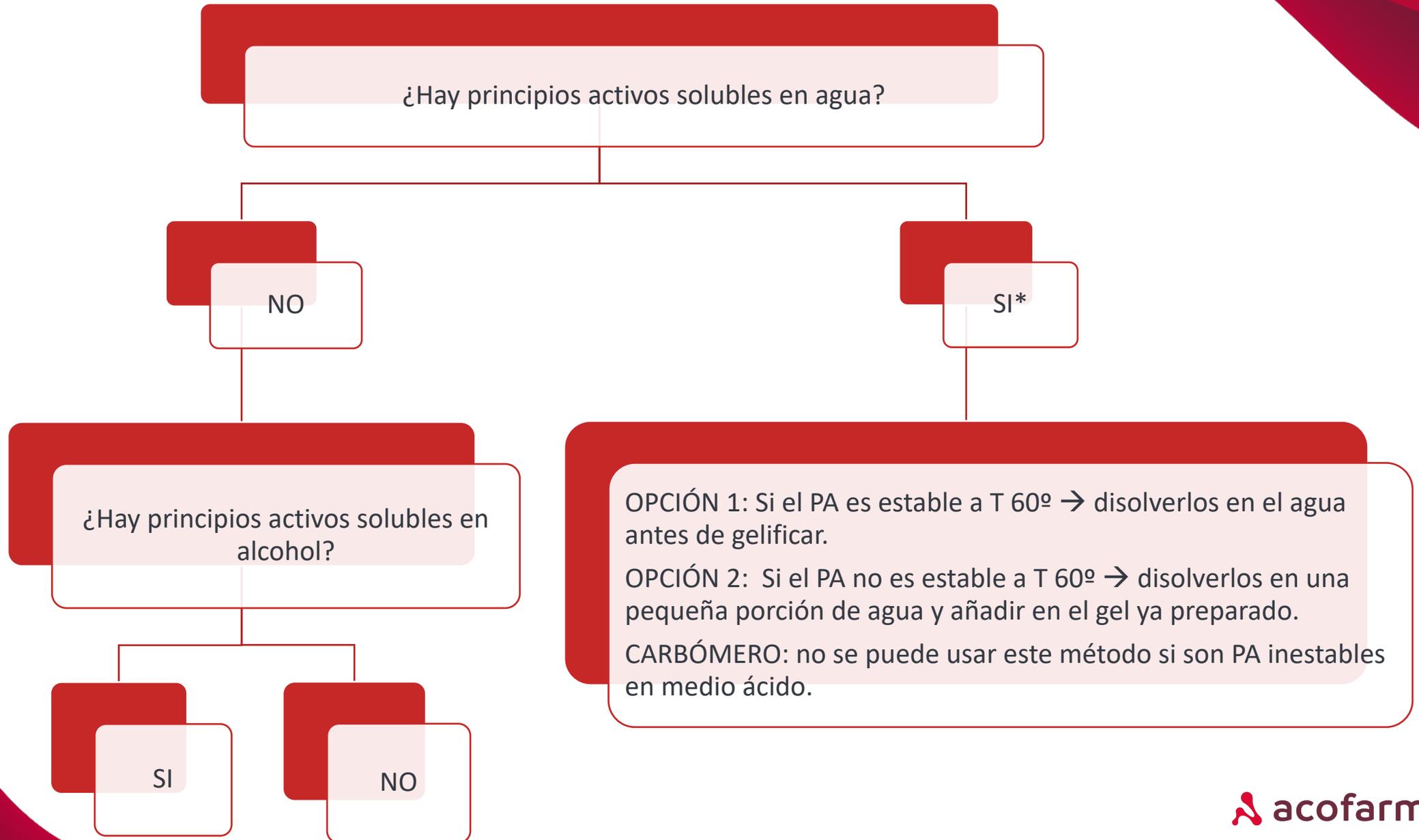
Goma Xantana
Goma Guar
Bentonita
Carboximetilcelulosa
Carbopol

Elección del gelificante:



INCORPORACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS

Incorporación de PA



¿Hay principios activos solubles en alcohol?

NO

SI

¿Hay principios activos solubles en propilenglicol, glicerina o algún otro excipiente hidromiscible que se pueda usar vía tópica?

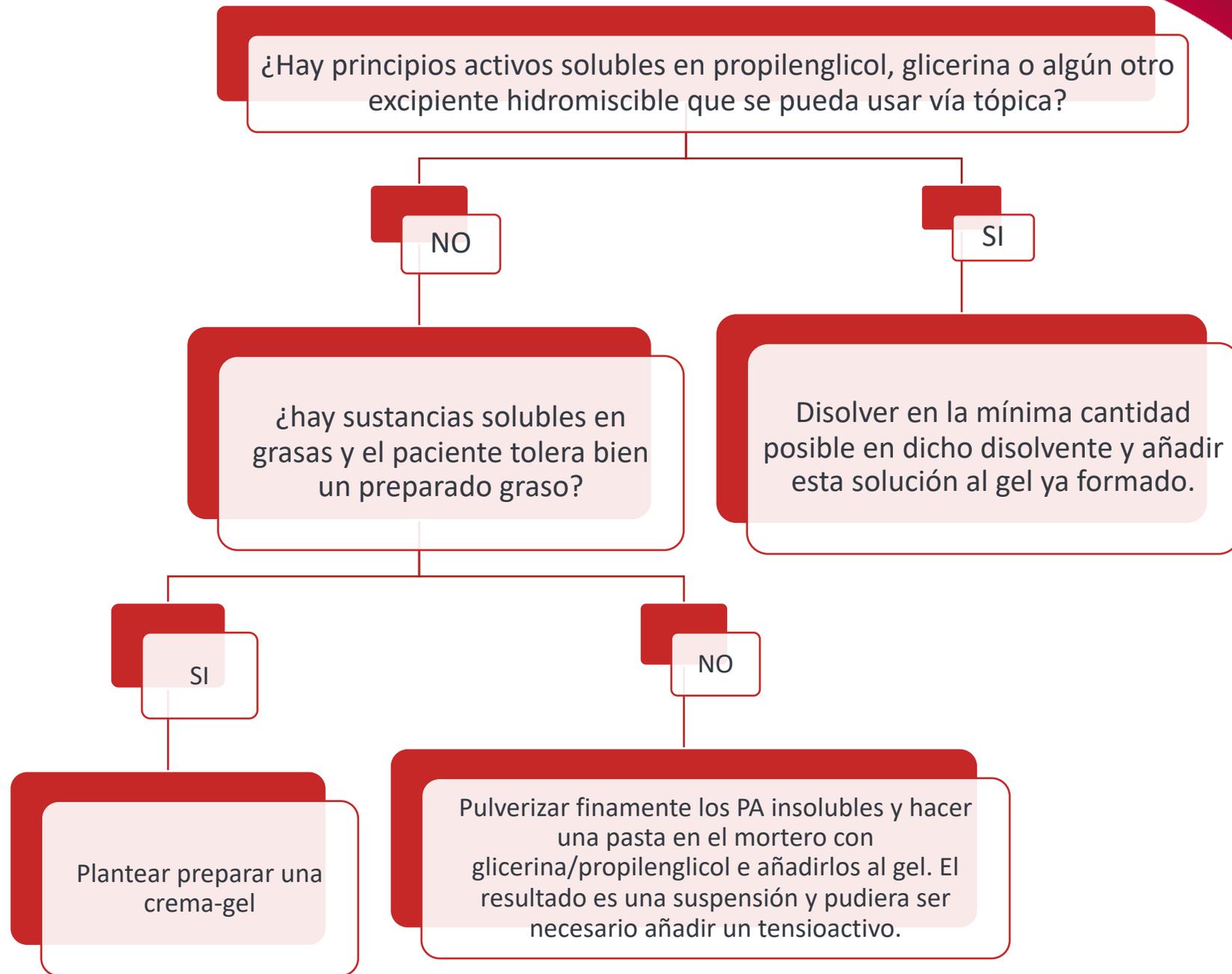
SI

NO

OPCIÓN 1: disolverlos en alcohol (consultar cantidades de alcohol permitido según gelificante) e incorporar esta solución al agua antes de la gelificación.

OPCIÓN 2: disolverlos en alcohol y añadir en el gel ya preparado.

CARBÓMERO: no se puede usar este método si son PA inestables en medio ácido.



CASOS PRÁCTICOS

CASO PRÁCTICO 1

Gel de Finasterida

Finasterida 0,25 %
Gel csp. 100g



Finasterida	0,25%
Hidroxipropilmetilcelulosa	2 g
Propilenglicol	25 g
Agua purificada	15 g
Alcohol (96º) csp.	100 g

CASO PRÁCTICO 1

Finasterida	0,25%
Hidroxipropilmetilcelulosa	2 g
Propilenglicol	25 g
Agua purificada	15 g
Alcohol (96º) csp.	100 g

Forma de elaboración

1. Disolver el propilenglicol en el alcohol (96º).
2. Añadir la finasterida y agitar en un agitador magnético a alta velocidad hasta la completa disolución.
3. Agregar el agua purificada en pequeñas porciones agitando hasta homogeneidad.
4. Añadir la hidroxipropilmetilcelulosa en pequeñas porciones, agitando hasta la completa dispersión.
5. Dejar la mezcla semigelificada en un envase bien tapado 24 horas.
6. Pasado dicho tiempo, homogenizar el gel agitando en un emulsionador a alta velocidad durante unos minutos.

CASO PRÁCTICO 2

Gel de Diltiazem

Diltiazem HCl 2%

Gel csp. 100g



Diltiazem HCl	2%
Propilenglicol	10 ml
Hidroxietilcelulosa	2 gr
Agua conservans c.s.p.	100ml

CASO PRÁCTICO 2

Diltiazem HCl	2%
Propilenglicol	10 ml
Hidroxietilcelulosa	2 gr
Agua conservans c.s.p.	100ml

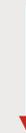
Forma de elaboración

- Preparación del agua conservans:
 - Pesar 50 mg de Nipagín sódico y 25 mg de Nipasol.
 - Disolver el Nipasol en 1-2 ml de etanol.
 - Añadir el Nipagín sódico y el Nipasol disuelto a 100 ml de agua destilada, calentándola hasta la completa disolución de los parabenos (aproximadamente a 70°C).
- Dispersar el diltiazem en el propilenglicol.
- Incorporar la hidroxietilcelulosa poco a poco, agitando suavemente.
- Añadir lentamente el agua conservans previamente calentada a 70°,homogeneizando la mezcla mediante agitación manual.
- Dejar enfriar, envasar y etiquetar.

CASO PRÁCTICO 3

Gel de ácido retinoico

Ácido retinoico	0,03 g
Gel acuoso csp.	100 g



Acido retinoico	0,03 g
Propilenglicol	5 g
Acetato de alfa-tocoferol	0,5 g
Gel de carbopol csp.	100 g

CASO PRÁCTICO 3

Acido retinoico	0,03 g
Propilenglicol	5 g
Acetato de alfa-tocoferol	0,5 g
Gel de carbopol	csp. 100 g

Forma de elaboración

1. En un mortero reducir a polvo muy fino el ácido retinoico y añadir el propilenglicol batiendo hasta la completa dispersión.
2. Añadir el gel de carbopol previamente elaborado, en pequeñas porciones batiendo hasta homogeneidad tras cada adición.
3. Añadir el acetato de alfa-tocoferol y batir hasta homogeneidad.

Gracias por su atención