

FORMULACIÓN MAGISTRAL
Formulario visual

Solución oral pediátrica de ranitidina

En el presente artículo, se describe la forma de elaboración y cumplimentación de la guía de elaboración, control y registro de una solución oral de ranitidina para uso pediátrico.

ENRIQUE ALÍA

Farmacéutico comunitario. ealiaf@telefonica.net

La prescripción que se recibe en la oficina de farmacia es la siguiente:

Solución oral azucarada de ranitidina clorhidrato 15 mg/ml, 25 ml.

Administrar 1 ml cada 12 horas directamente o mezclada en leche o zumo.

La solución prescrita se emplea para el tratamiento de distintas afecciones gástricas que se presentan en prematuros y lactantes, como úlcera gástrica, síndrome de Zollinger-Ellison, esofagitis péptica, hemorragias esofágicas y gástricas, etc.

La ranitidina clorhidrato se presenta como un polvo de color cremoso, de sabor ácido y amargo, prácticamente inodoro, soluble en agua, metanol y ácido clorhídrico diluido. Tiene un punto de fusión comprendido entre 140-143 °C. El pH de una solución acuosa al 1,5% se encuentra comprendido entre 6 y 5. Dado que el médico prescribe solución azucarada para enmascarar el pronunciado sabor amargo de la ranitidina, debe añadirse jarabe simple a la fórmula en cantidad suficiente. El desarrollo final de la fórmula sería el siguiente:

Desarrollo de la fórmula

Ranitidina clorhidrato..... 0,375 g
Jarabe simple..... 10 g
Agua purificada csp 25 ml

El jarabe simple tiene la siguiente composición para 100 g:

Sacarosa 64 g
Agua purificada 36 g

El jarabe simple, a parte de edulcorar la fórmula prescrita, actúa como conservante. Si se emplea el ya comercializado por los distintos proveedores, hay que tener en cuenta que también incluye Nipagin sódico como conservante al 0,2%.

Formulario visual

Proceso de elaboración de la fórmula paso a paso



1. En un vaso de precipitados pesar la sacarosa para preparar, por ejemplo, 30 g de jarabe simple.



2. Añadir el agua purificada.

**La ranitidina
tiene un punto de fusión
comprendido entre
140-143 °C**



5. Añadir 10 ml de agua purificada.



8. Situar la solución obtenida en el paso anterior en una probeta.



9. Enrasar con agua purificada hasta los 25 ml prescritos.



3. Agitar la mezcla en el agitador magnético a alta velocidad hasta lograr una perfecta disolución.



4. Pesar la ranitidina en un vaso de precipitados.



6. Agitar hasta la completa disolución.



7. Añadir los 10 g del jarabe simple obtenido anteriormente, agitando hasta lograr una solución transparente.



10. Envasar la solución en un frasco cristal topacio de 30 ml.



Guía de elaboración, control y registro

N.º REGISTRO/LOTE	1		
NOMBRE	Solución oral azucarada de ranitidina 15 mg/ml		
COMPOSICIÓN *	<i>Ranitidina clorhidrato 0,375 g</i> <i>Excipientes:</i> <i>Jarabe simple 10 g</i> <i>Agua purificada csp 25 ml</i>		
MODUS OPERANDI	<i>Disolver la ranitidina en 10 ml de agua purificada y añadir el jarabe simple. Situar la solución obtenida en una probeta y enrasar con agua purificada hasta 25 ml. El jarabe simple se prepara previamente disolviendo la sacarosa en agua purificada (64 g de sacarosa y 36 g de agua), empleando el agitador magnético regulado a alta velocidad.</i>		
UTILLAJE	<i>Balanza, espátula, vasos de precipitados, probeta, varilla agitadora y agitador magnético.</i>		
ACTIVOS / EXCIPIENTES	N.º DE LOTE	CANTIDAD PESADA	UNIDAD
RANITIDINA	L-S5	0,375	g
SACAROSA	L-P3	6,4	g
AGUA PURIFICADA	L-T1	csp 25 ml	g
FORMA FARMACÉUTICA	Solución oral		
CANTIDAD ELABORADA	25 ml		
FECHA DE ELABORACIÓN	10/06/05		
TIPO DE ENVASE	Frasco cuentagotas cristal topacio de 30 ml		
N.º CONTROL / LOTE ENVASE	516		
UNIDADES ENVASE	1		
PERSONAL ELABORADOR	Enrique Alía Fernández-Montes		
CONTROL DE CALIDAD FÓRMULA	Solución transparente, incolora, inodora y con débil sabor amargo pH: 5-6		
N.º CONTROL DE CALIDAD FÓRMULA	95		
FECHA CADUCIDAD	17/06/05		
N.º LIBRO RECETARIO	10.350		
MÉDICO	García López		
DIRECCIÓN MÉDICO	C/ Aros, 3 28017 Madrid		
TELÉFONO MÉDICO	*****		
NOMBRE PACIENTE	Jaime Sánchez López		
DIRECCIÓN PACIENTE	C/ Los Olmos, 5 4.º B 28015 Madrid		
TELÉFONO PACIENTE	*****		
FÓRMULA APTA PARA SU DISPENSACIÓN	SÍ		
FECHA CONFORMIDAD	10/06/05		
FIRMA DEL FARMACÉUTICO TITULAR	E. ALÍA		

Nota del autor: ficha elaborada según las Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero). Los datos relativos a los números de lote, control y registro, médico y paciente son ficticios.