

RANITIDINA 1 % SOLUCIÓN ORAL: FORMULACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

Sánchez A, Pascual L, Selva J, Pitaluga L*, González MD*.
Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Alicante.
* Colegio Oficial Farmacéuticos Alicante.

Objetivo

Describir la formulación, estabilidad y control de calidad del clorhidrato de ranitidina en jarabe de naranja a una concentración de 1 % (10 mg/ml).

Material y métodos

a) Material

Clorhidrato de ranitidina (C₁₃H₂₃CIN₄O₃S, PM 350.9 g/mol, Fagron®), jarabe de naranja: (glucosa, rojo A-4, tartracina, naranja soluble, sacarina y csp api, preparación oficial según Servicio de Farmacia)

Balanza de precisión electrónica (Sartorius®), vaso de precipitados, frasco vidrio topacio, tapón, tiras indicadora de pH (0-14, (Merck®), HPLC (Hitachi® modelo Lacrom, bomba L700-100, detector diodo array L7455).

b) Métodos

Procedimiento: Pesar 1 gramo de clorhidrato de ranitidina en balanza de precisión y llevar a 100 ml con jarabe de naranja en un vaso de precipitados. Homogeneizar la solución y envasar en frasco de vidrio topacio.

Controles de calidad físicos (color, transparencia), químicos (pH y riqueza) y biológicos (cultivos de bacterias y hongos) de la formulación obtenida, a tiempos de: 24h, 3 meses y 6 meses.

Resultados

CONTROLES		24 HORAS	3 MESES	6 MESES
FÍSICOS	Olor/Sabor/Formación de gases	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios
	Color	Transparencia	Transparencia	Transparencia
	Partículas	Ausencia	Ausencia	Ausencia
QUÍMICOS	Concentraciones	10,47 mg/l	10,47 mg/l	10,68 mg/l
	Riqueza teórica (10 mg/ml)	100 %	104,7 %	106,8 %
	pH	6	6	6
	Palatabilidad	Bien aceptada	Bien aceptada	Bien aceptada
BIOLÓGICOS	Bacterias	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	Hongos	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Conclusiones

- Las concentraciones de la solución de ranitidina oral, cumplen con los valores establecidos por la USP 23 NF 18 (90-110 %).
- La solución de ranitidina permanece estable al menos durante 6 meses, almacenada a una temperatura de 2 °C a 8 °C.
- Es una formulación que facilita la administración de ranitidina en determinados pacientes.
- Los controles microbiológicos han sido negativos en todos los casos.

Bibliografía

- Martindale. Pharmaceutical press. The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain 2002
- USP 23 NF 18. United States Pharmacopeial Convention Rockville 1995
- The Pharmaceutical Codex. Twelfth Edition. London 1994