

**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

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