

OMEPRAZOL BASE EN SUSPENSIÓN ORAL

Nuevos Estudios de Estabilidad



¿Qué es Omeprazol?

Omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones. Inhibe la secreción de ácido gástrico mediante un bloqueo irreversible del sistema enzimático de la adenosintrifosfatasa hidrógeno de la célula parietal gástrica.

Indicaciones:

- Úlceras gastroduodenales
- Prevención de úlceras por administración de anti-inflamatorios no esteroideos.
- Síntomas de reflujo o reflujo gastroesofágico.
- Síndrome de Zollinger-Ellison
- No indicado en dispepsia o gastritis sin reflujo.

Problema:

En la actualidad no existe producto acabado, por tanto la Formulación Magistral es la única opción.

Solución:

Las suspensiones orales elaboradas como fórmula magistral son la alternativa para cubrir las necesidades de los pacientes pediátricos o geriátricos que no pueden ingerir cápsulas. Fagron ha realizado estudios de estabilidad.

Más información en la Ficha Técnica del producto en www.fagron.es

fagron.es

Manipulación y distribución de materias primas > Envases > Material de Laboratorio > Maquinaria para la elaboración de Fórmulas Magistrales

Josep Tapiolas, 150 - 08226 Terrassa (Barcelona)
Tel. +34 93 731 07 22 Fax +34 93 731 16 44



Magistral en farmacia

Fórmulas Magistrales

Estudios de Estabilidad (*)

| | Omeprazol Suspensión 2 mg/ml en goma xantana | Omeprazol 1-4 mg/ml in Ora Sweet® SF |
|--------------------------|---|---|
| Fórmula Magistral | <p>Omeprazol Base Fagron 0,2 % Sodio bicarbonato 8,4 % Goma Xantan Sol. Acuosa al 1% 50 ml Esencia de Vainilla 0,3-0,5 % Sacarina Sódica 0,1-0,2 % Agua purificada c.s.p. 100 ml</p> <p>(*) Fórmula elaborada con materias primas Fagron</p> | <p>Omeprazol Base Fagron 0,1 - 0,4 % Sodio bicarbonato 8,4 % Ora Sweet® SF 100ml</p> <p>(*) Fórmula elaborada con materias primas Fagron</p> |
| Estabilidad | 56 días en frigorífico. Envase bien cerrado. | 42 días en frigorífico. Envase bien cerrado. 28 días a temperatura ambiente |
| Administración | Oral. Agitar antes de administrar | Oral. Agitar antes de administrar |
| Sabor | Ligeramente ácido. No amargo | Dulce. |
| Preparación | <p>1. Dispersar lentamente 0,5 g de goma xantan en 49,5ml de agua. Agitar bien. Calentar a 50°C (Fase 1)</p> <p>2. Dispersar 8,4 g de bicarbonato sódico en el agua de la fórmula (P/V). Añadir la sacarina sódica. Esta dispersión no queda disuelta ya que supera la concentración de saturación. (Fase 2)</p> <p>3. Añadir la esencia de vainilla a la fase 1, bajo agitación suave.</p> <p>4. Incorporar la solución nº1 (con la esencia) sobre la fase nº2.</p> <p>5. Añadir el omeprazol base y homogenizar con un agitador de alta velocidad (tipo ultra-turrax). El aspecto final de la suspensión es blanco, homogéneo y viscoso, con un pH=9.</p> | <p>1. Tarar un envase de 100 ml y llenarlo con unos 50 ml de Ora-Sweet SF y añadir 8,4 g de sodio bicarbonato. Mezclar bien.</p> <p>2. Pesar 0,1 g de omeprazol base, colocar en el mortero y añadir una pequeña cantidad de la suspensión alcalina de la fase 1, homogeneizado.</p> <p>3. Añadir el resto de suspensión y mezclar.</p> <p>4. Verter en un vaso de precipitados y agitar en agitador magnético durante una media hora, añadir la cantidad de Ora-Sweet SF necesaria para el volumen final. Medir el pH, agitar otra media hora y volver a medir el pH.</p> <p>5. La suspensión homogénea presenta un pH de 8,27</p> |
| Referencias | <p>Am J Health-Syst Pharm. Vol 63 Nov 15, 2006 Handbook of pharmaceutical excipients J Pharm Pharmaceutical Sciences. 9 (3): 398-426, 2006 J.Plaizier - Vercammen</p> | |

Si desea recibir más información de estos estudios, solicítela en consultas@fagron.es

Manipulación y distribución de materias primas > Envases > Material de Laboratorio > Maquinaria para la elaboración de Fórmulas Magistrales

fagron.es

Josep Tapiolas, 150 - 08226 Terrassa (Barcelona)

Tel. +34 93 731 07 22 Fax +34 93 731 16 44

© Fagron Iberica, SAU, 2010



Magistral en farmacia