



La Plata, Junio de 2012

Estimados Colegas:

Ponemos a vuestra disposición dos formulaciones de Morfina desarrolladas en nuestro laboratorio. La morfina solución ya está publicada en el Códex Farmacéutico Bonaerense, mientras que la preparación de Morfina Jarabe, será publicada en el próximo BFB.

MORFINA, SOLUCIÓN

Preparado Oficial
Revisión 01 – Abril 2011

SINONIMIA: Morfina, gotas.

DEFINICIÓN: Es una solución acuosa que debe contener no menos del 90%, ni mas del 110% de la dosis declarada como morfina clorhidrato trihidrato. Puede prepararse en distintas concentraciones con un valor máximo del 4%.

FORMULA CUANTITATIVA

Morfina Clorhidrato Trihidrato	c.s.
Metilparabeno	0.18 g
Propilparabeno	0.02 g
Propilenglicol	10.0 g
Edta disódico dihidrato	0.01g
Acido cítrico anhidro	0.32 g
Citrato de sodio dihidrato	0.22 g
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

FORMULA PRACTICA

Morfina Clorhidrato Trihidrato	c.s.
Excipiente CFB03	c.s.p. 100ml

MATERIAS PRIMAS

Materias primas	Calidad
Morfina clorhidrato trihidrato	Farmacopea
Propilenglicol	Farmacopea
Edta disódico	Farmacopea
Acido cítrico	Farmacopea
Citrato de sodio	Farmacopea
Agua conservada CFB01	Ver monografía

ELEMENTOS

Elementos	Condición
------------------	------------------

Material volumétrico	Indispensable
Balanza	Indispensable
pH metro o tiras de pH	Indispensable

METODOLOGIA

Realizar los cálculos necesarios para pesar la cantidad de principio activo que contenga lo requerido de morfina clorhidrato trihidrato. En recipiente adecuado colocar la morfina y el 90% del volumen del excipiente CFB03, agitar hasta disolución total. Controlar el pH. En caso de necesidad realizar los ajustes con soluciones concentradas de ácido cítrico o citrato de sodio. Completar a volumen, filtrar si es necesario.

ENVASADO Y ROTULADO

Utilizar envases de vidrio o plástico, inactínicos u opacos, de cierre perfecto.

Etiquetar acorde a Normas BPPF.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1- Caracteres generales: Líquido límpido, incoloro o muy ligeramente amarillento, libre de elementos extraños.

2- Control de contenido

3- Hermeticidad del cierre.

4- pH: Entre 3.0 y 4.5

5- Control de dosificación: Si la administración es en gotas, el sistema de gotero debe estar calibrado permitiendo definir perfectamente la dosis en mg por gota. Si se administra como solución se pueden utilizar jeringas de plástico, vasitos dosificadores, u otro sistema que permita dosificar correctamente, no se admite el uso de cucharas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Debe ser almacenado a temperaturas no superiores a los 40°C.

FECHA DE VENCIMIENTO

Preparado intermedio: 12 (doce) meses.

Preparado terminado: 6 (seis) meses.

USOS

Analgésico opioide de uso oral.



POSOLOGIA

De acuerdo a criterio médico.

OBSERVACIONES

La solución al 4% administrada en gotas, permite en una sola presentación cubrir prácticamente todas las necesidades posológicas, simplificando la gran variedad de concentraciones prescriptas hasta el presente.

Las dosis de morfina se ajustarán a las necesidades del paciente, por lo tanto no se establecen dosis máximas diarias.

Esta formulación puede administrarse con jugos o bebidas no alcohólicas, para mejorar su gusto, ó agregar algunas gotas de saborizante y/o edulcorante en la solución antes de dispensar (en este caso el período de vencimiento no será superior al mes).

En caso de que el paciente no pueda tragar, esta solución puede administrarse por vía sublingual.

MORFINA, JARABE

Preparado Oficial

Revisión 02 – Junio 2012

SINONIMIA: -----.

DEFINICIÓN: Es una solución acuosa que debe contener no menos del 90%, ni mas del 110% de la dosis declarada como morfina clorhidrato trihidrato. Puede prepararse en distintas concentraciones con un valor máximo del 2%.

FORMULA

Morfina Clorhidrato Trihidrato	c.s.
--------------------------------	------

Excipientes (Azúcar, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Edta disódico dihidrato, Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidrato, Agua purificada)	c.s.p. 100 ml
---	---------------

FORMULA PRACTICA

Morfina Clorhidrato Trihidrato	c.s.
--------------------------------	------

Excipiente CFB03	c.s.
------------------	------

Jarabe conservado CFB09	c.s.p. 100 ml
-------------------------	---------------

MATERIAS PRIMAS

Materias primas	Calidad
Morfina clorhidrato trihidrato	Farmacopea
Azúcar	Farmacopea
Propilenglicol	Farmacopea
Edta disódico	Farmacopea
Acido cítrico	Farmacopea
Citrato de sodio	Farmacopea
Agua conservada CFB01	Ver monografía

ELEMENTOS

Elementos	Condición
Material volumétrico	Indispensable
Balanza	Indispensable
pH metro o tiras de pH	Indispensable

METODOLOGIA

Realizar los cálculos necesarios para pesar la cantidad de principio activo que contenga lo requerido de morfina clorhidrato trihidrato.

La relación entre Morfina clorhidrato Trihidrato y el Excipiente CFB03 debe ser 1:25 para lograr solubilidad adecuada del activo. En recipiente adecuado colocar la morfina y el excipiente CFB03, agitar hasta disolución total. Luego incorporar el Jarabe Conservado hasta un 90% del volumen final. Controlar el pH. En caso de necesidad realizar los ajustes con soluciones concentradas de ácido cítrico o citrato de sodio. Completar a volumen con CFB09, filtrar si es necesario.

ENVASADO Y ROTULADO

Utilizar envases de vidrio o plástico, inactínicos u opacos, de cierre perfecto.

Etiquetar acorde a Normas BPPF.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1- Caracteres generales: Líquido límpido, incoloro o muy ligeramente amarillento, libre de elementos extraños.

2- Control de contenido

3- Hermeticidad del cierre.

4- pH: Entre 3.0 y 4.5

5- Control de dosificación: Si se administra como solución se pueden utilizar jeringas de plástico, vasitos dosificadores, u otro sistema que permita dosificar correctamente, no se admite el uso de cucharas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN



**Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Buenos Aires**

Calle 5 Nro 966 – 1900 (La Plata) – Buenos Aires / www.colfarma.org.ar
Tel (0221) 4290900 (líneas rotativas) / farmaceuticos@colfarma.org.ar

Programa
BPPF

Debe ser almacenado a temperaturas no superiores a los 40°C.

FECHA DE VENCIMIENTO

Preparado intermedio: 12 (doce) meses.

Preparado terminado: 6 (seis) meses.

En la actualidad se están realizando los estudios de estabilidad de esta preparación, motivo por el cual las fechas de vencimiento son preliminares.

USOS

Analgésico opiode de uso oral.

POSOLOGIA

De acuerdo a criterio médico.

OBSERVACIONES
