

PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE SUSPENSION DE ACIDO URSODESOXICOLICO  ÁREA DE FARMACOTECNIA	SERVICIO DE FARMACIA HOSPITAL MÉXICO	CÓDIGO: SF-OP-017.1.14-2020
	FARMACIA CONSULTA EXTERNA Y URGENCIAS	VERSIÓN N°: 1 Página 1 de 3

## ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 10 mg/mL SUSPENSION

**NOTA IMPORTANTE:** Esta suspensión se puede realizar siempre que exista disponible Jarabe Simple, en caso contrario, se deben preparar en "papelitos".

### 1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para preparar la suspensión oral de ácido ursodesoxicólico.

### 2. RESPONSABLES DEL PROCESO

Farmacéutico encargado del área de farmacotecnia.

### 3. EQUIPO NECESARIO PARA ELABORAR LA PREPARACIÓN

- Dos cápsulas de ácido ursodeoxicólico 250 mg.
- Beaker pequeño.
- Mortero y Pistilo.
- Jarabe Simple.
- 1 probeta de 100 mL.
- Frasco de vidrio ámbar de 60 mL.

### 4. FRECUENCIA

Según demanda, se prepara contra receta.

### 5. NOMBRE, TIPO, CONTENIDO Y FORMA FARMACÉUTICA DE LA PREPARACIÓN

- ✓ Suspensión oral de ácido ursodesoxicólico 10 mg/mL en Jarabe Simple.

### 6. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Componente	Código	Cantidad
Ácido ursodesoxicólico 250 mg Cápsulas	1-10-32-0095	500 mg
Jarabe Simple	--	50 mL c.s.p.

Elaborado por Dr. Dr. Luis David Garro Revisado por: Dra. Melissa Salazar, Dr. Osvaldo Montenegro, Dra. Pamela Castro	Aprobó:
Fecha: Mayo 2020	Dr. Federico Jiménez Loría, Director de Farmacia, Hospital México

PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE SUSPENSIÓN DE ACIDO URSODESOXICÓLICO  ÁREA DE FARMACOTECNIA	SERVICIO DE FARMACIA HOSPITAL MÉXICO	CÓDIGO: SF-OP-017.1.14-2020
	FARMACIA CONSULTA EXTERNA Y URGENCIAS	VERSIÓN N°: 1 Página 2 de 3

## 7. PROCEDIMIENTO

- 7.1 Separar las cápsulas, abrir y verter el contenido de las mismas en un mortero limpio.
- 7.2 Triturar con el pistilo hasta obtener polvo fino.
- 7.3 Añadir una pequeña cantidad del vehículo hasta formar una pasta uniforme.
- 7.4 Agregar en pequeñas cantidades el vehículo hasta obtener una suspensión, pero reservando parte del mismo.
- 7.5 Transferir el contenido del mortero a una probeta graduada.
- 7.6 Utilizar el resto del vehículo para arrastrar el remanente del medicamento en el mortero y vaciarlo en la probeta.
- 7.7 Comprobar que el volumen final sea de 50 mL.
- 7.8 Agitar y envasar inmediatamente la suspensión en frascos color ámbar con tapa.
- 7.9 Etiquetar: N° lote de las cápsulas utilizadas, número de lote del vehículo utilizado y N° lote de la preparación magistral según la bitácora respectiva.

## 8. REQUISITOS DE ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Cerrar cada envase con torque suficiente.
- Almacenar en refrigeración (temperatura entre 2 °C y 8 °C).
- Fecha límite de uso: 30 días.

## 9. REGISTRO

Se deberá registrar en la bitácora de *Control de preparaciones magistrales*. Además se deberá indicar el lote y la fecha de vencimiento del frasco en la bitácora. Lo anterior para dar trazabilidad a las preparaciones.

## 10. CONTROL DE CALIDAD Y RESULTADOS ESPERADOS

Procedimiento de Control de calidad	Resultado Esperado
Inspección visual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia de fugas.</li> <li>• Apariencia de la solución conforme a la descripción.</li> <li>• Sin grumos.</li> <li>• Etiquetado acorde con lo establecido.</li> </ul>

Elaborado por Dr. Dr. Luis David Garro Revisado por: Dra. Melissa Salazar, Dr. Osvaldo Montenegro, Dra. Pamela Castro	Aprobó:
Fecha: Mayo 2020	Dr. Federico Jiménez Loría, Director de Farmacia, Hospital México

PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE SUSPENSION DE ACIDO URSOSESOXICOLICO  ÁREA DE FARMACOTECNIA	SERVICIO DE FARMACIA HOSPITAL MÉXICO	CÓDIGO: SF-OP-017.1.14-2020
	FARMACIA CONSULTA EXTERNA Y URGENCIAS	VERSIÓN N°: 1 Página 3 de 3

## 11. ETIQUETA

<b>Servicio de Farmacia, Hospital México</b>		
<b>ÁCIDO URSOSESOXICOLICO 10 mg/mL</b>		
(Ácido ursodesoxicólico, Jarabe Simple)		
<b><i>Suspensión oral</i></b>		
<b><u>Agitar vigorosamente antes de usar</u></b>		
<b><u>Mantener en refrigeración</u></b>		
Fecha de Preparación:	Fecha Límite de uso:	Lote:

## Referencias

- Johnson CE, Nesbitt J. Stability of ursodiol in an extemporaneously compounded oral liquid. Am J Health Syst Pharm. 1995;52(16):1798-1800.[PubMed 8528836]

Elaborado por Dr. Dr. Luis David Garro Revisado por: Dra. Melissa Salazar, Dr. Osvaldo Montenegro, Dra. Pamela Castro	Aprobó:
Fecha: Mayo 2020	Dr. Federico Jiménez Loría, Director de Farmacia, Hospital México