

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

EVALUACION DE LA CALIDAD FISICOQUIMICA DE COMPRIMIDOS  
A BASE DE RANITIDINA QUE MANUFACTURA Y COMERCIALIZA  
LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL



PARA OPTAR AL TITULO DE

QUIMICA FARMACEUTICA

Guatemala, octubre de 1996

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

e

D6  
06  
T(1713)

**JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE  
CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

<b>DECANO</b>	<b>Lic. Jorge Rodolfo Pérez Folgar.</b>
<b>SECRETARIO</b>	<b>Lic. Oscar Federico Nave Herrera.</b>
<b>VOCAL I</b>	<b>Lic. Miguel Angel Herrera Gálvez.</b>
<b>VOCAL II</b>	<b>Lic. Gerardo Leonel Arrollo Catalán.</b>
<b>VOCAL III</b>	<b>Lic. Rodrigo Herrera San José.</b>
<b>VOCAL IV</b>	<b>Br. Ana María Rodas Cardona.</b>
<b>VOCAL V</b>	<b>Br. Hayro Oswaldo García García.</b>

**TESIS QUE DEDICO**

**A: DIOS**

**A: LA VIRGEN DE GUADALUPE**

**A MIS PADRES: LUIS ADOLFO ALEGRIA CABRERA  
AURA LETICIA LOPEZ DE ALEGRIA**

**A MIS HERMANOS: JUAN LUIS Y SALLY**

**A MI CUÑADA: MIRIAM ALDANA DE ALEGRIA**

**A MIS SOBRINTOS: JUAN LUISITO Y LUISA MARIA**

**A MIS ABUELITAS: JOAQUINA ESTRADA vda. DE LOPEZ.  
CELIA CABRERA vda. DE ALEGRIA.**

**A MI NOVIO: MIGUEL ANGEL REYES PEREZ**

## AGRADECIMIENTO

A: Lic. HECTOR HUMBERTO LOPEZ ESTRADA  
Por su asesoría en el presente trabajo.

Licda. LIGIA OROZCO  
Por su colaboración en la realización del presente trabajo.

RICHAM INTERNACIONAL S.A.  
Por proporcionarme sus instalaciones, equipo y reactivos para la  
realización de los ensayos correspondientes a la presente  
investigación.

Lic. Rolando López y Licda. Smirna de Amézquita  
Por su ayuda y amistad en todo momento.

## INDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCION	2
3. ANTECEDENTES	4
4. JUSTIFICACION	7
5. OBJETIVOS	8
6. HIPOTESIS	9
7. MATERIALES Y METODOS	10
8. RESULTADOS	15
9. DISCUSION DE RESULTADOS	19
10. CONCLUSIONES	21
11. RECOMENDACIONES	23
12. REFERENCIAS	24
13. ANEXOS	27

## 1. RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se evaluó la calidad fisicoquímica de comprimidos a base de ranitidina que manufactura y comercializa la industria farmacéutica nacional. El estudio tuvo como principal objetivo evaluar si los comprimidos a base de ranitidina que manufactura y comercializa la industria farmacéutica nacional cumplen con las especificaciones establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII.

Para la realización del trabajo, se utilizaron productos elaborados en la industria farmacéutica nacional; para ello se escogieron al azar tres lotes distintos de cada una de las industrias farmacéuticas que los producen, analizándoles aspecto, uniformidad de dosis, disolución y cuantificación del principio activo.

Los resultados indican que el 77.77% cumplen con el ensayo de aspecto, el 100% cumplen el ensayo de uniformidad de dosis, el 100% cumplen el ensayo de disolución, para la cuantificación del principio activo el 88.89% cumple con el requerimiento.

Esto indica que los comprimidos, a base de ranitidina que se manufacturan y comercializan en Guatemala no cumplen a cabalidad todos los requerimientos evaluados.

Por lo tanto, se recomienda que las autoridades de salud respectivas vigilen de manera efectiva y permanente el cumplimiento de los requerimientos de calidad para que los productos farmacéuticos puedan llegar al consumidor y que éstos garanticen identidad, pureza eficacia y seguridad.

## 2. INTRODUCCION

El control de calidad en la industria farmacéutica es una de las actividades más importantes para asegurar y garantizar la efectividad y calidad de los productos. Tiene su inicio desde la recepción de las materias primas, producto en proceso, producto terminado, hasta la distribución y uso de los mismos. (1)

En el mercado nacional se encuentran a la venta diferentes formas farmacéuticas de comprimidos a base de ranitidina los cuales deben cumplir con los requisitos mínimos de calidad según la farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII. Ya que todo producto destinado al bienestar de la salud requiere del cumplimiento de la calidad para garantizar la seguridad y eficacia al usuario. La importancia de esto es que cumplan con las especificaciones de identidad, pureza, eficacia y seguridad.

Este estudio tiene como principal objetivo evaluar si los comprimidos a base de ranitidina que se manufacturan en la industria guatemalteca cumplen con las especificaciones que establece la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII, y así poder determinar si son productos de calidad.

Debido a que la industria farmacéutica no realiza estudios de calidad sistemáticos, se considera de importancia evaluar la calidad de los comprimidos a base de ranitidina que manufactura y comercializa la industria nacional, para verificar si cumplen con las especificaciones que debe tener todo producto farmacéutico para poder salir a la venta.

En este estudio se evaluaron características fisicoquímicas de calidad de los comprimidos a base de ranitidina considerando de

importancia la prueba de disolución, ya que con esta se determina la cantidad de principio activo disponible para que se efectúe la absorción.

Se eligió este principio activo, por ser el que más se comercializa en Guatemala como inhibidor de la secreción ácida gástrica en úlceras, lo cual se constató por la información obtenida en el Departamento de Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud.



### 3. ANTECEDENTES

No se cuenta con estudios específicos sobre el tema a investigar, sin embargo la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia cuenta con los siguientes estudios:

- 1) Aguilar, A.M. con el trabajo " Contribución al estudio de la situación de control de calidad de medicamentos en la industria farmacéutica de Guatemala ", establece que todos los sectores en el uso de los medicamentos gestionen ante el congreso de la república, que la revisión del código de salud que actualmente se lleva a cabo incluya las bases para el establecimiento de un sistema efectivo de control de calidad de productos farmacéuticos y cosméticos. (2)
  
- 2) López García, E. realizó el trabajo de investigación " Determinación de la calidad de algunos geles de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio que se expenden en farmacias comerciales instituciones de salud " analizó dieciseis productos de treinta y dos registrados en la Dirección General de Servicios de Salud, realizandole ensayos químicos descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII para determinar la calidad antiácida de los mismos; llegando a la conclusión que los geles de hidróxido de aluminio y magnesio que se expenden en Guatemala, no satisfacen plenamente las especificaciones de calidad, ni lo expresado en la etiqueta de cada producto. (3).

- 3) De Rivera Galdamez Reyes, P. realizó un estudio de control de calidad físico de comprimidos con cubierta entérica que se comercializan en Guatemala, donde se consideró de vital importancia la prueba de desintegración encontrándose que solamente uno de los 16 productos analizados cumplen con los ensayos realizados, concluyó que en Guatemala no se ajustan a las normas de calidad físicas establecidas . (4)
- 4) De León Anzueto, M.L. evaluó la calidad física de comprimidos distribuidos por la Droguería Nacional, para dar a conocer los laboratorios que proveen medicamentos a la misma. Los ensayos realizados fueron: peso, dureza, friabilidad y desintegración, encontrándose que el 56.66% no cumplen con las especificaciones. (5)
- 5) Cruz Aguilar, M. desarrolló el trabajo: " Evaluación de la calidad fisicoquímica de suspensiones orales manufacturadas por la industria farmacéutica nacional " evaluando la calidad de cinco principios activos, presentados como suspensiones orales demostrando que ésta no cumplen con todos los ensayos realizados, ya que algunas de ellas incumplen con determinados requisitos confirmando que el 16.25% no cumplen con al menos uno de los ensayos realizados: (6)
- 6) Lau Fuentes, C.K. desarrolló el trabajo " Evaluación de la calidad fisicoquímica antigripales en capsulas que manufactura y distribuye la industria farmacéutica en Guatemala" encontrando que el 80 % de las muestras analizadas cumplen

todos los ensayos realizados y el 20 % restante de las muestras no, ya que fallan en uno o dos ensayos, entre los cuales están variación de peso y cuantificación del principio activo. Los principios activos analizados fueron Aspirina, Acetaminofén y Maleato de Clorfeniramina. (7)

- 7) De Leon Maldonado, H.J. realizó el trabajo de investigación " Antiácidos orales a base de hidróxido de aluminio y magnesio, evaluación de su calidad fisicoquímica " donde se cumplen con algunas especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII, pero no satisfacen en su totalidad con las requeridas por dicha farmacopea, como lo son la cuantificación del principio activo, el pH y la capacidad de neutralización de ácido establecida, por lo tanto no se lleva a cabo un estricto control de calidad de los medicamentos antiácidos que aseguren sus óptimas propiedades terapéuticas. (8)
  
- 8) Chew Martínez, H.R. realizó la investigación " Evaluación de la calidad de polvos en sobres a base de ácido acético salicílico " donde se analizaron 3 muestras de cada marca constituida por 20 sobres, cumplió únicamente el 25% con la hermeticidad y con la cuantificación de principio activo. Los ensayos de variación de peso , uniformidad de contenido, propiedades físicas, porcentaje de humedad, ausencia de ácido salicílico, identificación si se cumplen en el 100%. (9)

#### 4. JUSTIFICACION

Los comprimidos a base de ranitidina presentan diversidad de problemas en su formulación , producción, almacenamiento y estabilidad, ya que son muy sensibles a la humedad, luz y temperatura ; y muchas compañías no cumplen con los requisitos de protección de los mismos. Así mismo por la complejidad que conlleva su elaboración, se hace necesario la verificación de calidad a los comprimidos que se presentan como productos comerciales manufacturados y comercializados por la industria farmacéutica nacional, para evidenciar si dichos productos cumplen con las especificaciones de calidad que establece la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. GENERAL:

Establecer la calidad fisicoquímica de los comprimidos a base de ranitidina que se manufacturan y comercializan en Guatemala.

### 5.2. ESPECIFICOS:

5.2.1. Evaluar, de acuerdo a los parámetros que establece la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII los comprimidos de ranitida que se manufacturan y comercializan en Guatemala.

5.2.2. Determinar si los comprimidos de ranitidina cumplen con las especificaciones de calidad siguientes: aspecto, uniformidad de dosis, disolución, cuantificación del principio activo.

## 6. HIPOTESIS

Los comprimidos a base de ranitidina que se manufacturan y comercializan por la industria farmacéutica nacional cumplen con las normas de calidad fisicoquímicas, establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII.

## 7. MATERIALES Y METODOS

### 7.1. UNIVERSO DE TRABAJO:

Comprimidos a base de ranitidina que manufactura y comercializa la industria farmacéutica nacional.

### 7.2. MATERIALES:

#### 7.2.1. RECURSOS HUMANOS:

Autor: Br. Zaida Jeannette Alegría López.

Asesor: Lic. Héctor Humberto López Estrada.

#### 7.2.2. RECURSOS MATERIALES

##### 7.2.2.1. REACTIVOS:

Metanol

Acetato de Amonio acuoso 0.1 M

Ranitidina Clorhidrato RS USP.

Agua desmineralizada

Agua HPLC.

Comprimidos de Ranitidina.

##### 7.2.2.2. EQUIPO

Balanza analítica: Mettler Toledo AB 204

Aparato de disolución: SR II 6-Flask

Dissolution Test Station

Hanson Research

Espectrofotómetro: Lambda 11 UV-Visible

Perkin Elmer.

Aparato Ultrasonido: Branson 2210

Detector: Merck-Hitachi

L-4250 UV-Visible.

Bomba: Merck-Hitachi

L-6200 A

Integrador: Merck Hitachi

D 2500

### 7.3. PROCEDIMIENTO

#### 7.3.1. ASPECTO:

Examinar los comprimidos, observar su brillo, superficie, color y bordes.

Examinar la textura de los mismos.

Especificaciones:

Los comprimidos no deben presentar microcráteres.

El color debe ser uniforme, sin manchas, sin partes de color más concentrado y no deben presentar puntos de color negro.

Los bordes deben ser redondeados de modo uniforme, no deben tener filo.

Los comprimidos deben ser resbaladizos (11,12)

#### 7.3.2. UNIFORMIDAD DE DOSIS:

Pesar exactamente 10 tabletas individualmente, y calcular el peso promedio. Para el resultado del ensayo, obtenido como se indica en la monografía individual, determinar el contenido del ingrediente activo en cada una de las 10 tabletas.

#### 7.3.3. DISOLUCION:

MEDIO: Agua; 900 ml

APARATO 2 : 50 rpm

TIEMPO: 45 minutos.



PROCEDIMIENTO: Determinar la cantidad de ranitidina disuelta en UV a una longitud de onda de máxima absorbancia alrededor de 314 nm, usar porciones filtradas bajo la solución test, conviene diluir con agua, si es necesario. En comparación con la solución standar tener una concentración conocida de ranitidina clorhidrato RS USP en el mismo medio.

TOLERANCIA: No menor que el 80% (Q) de la cantidad de la etiqueta de ranitidina se disuelve en 45 minutos.

#### 7.3.4. CUANTIFICACION DEL PRINCIPIO ACTIVO:

##### FASE MOVIL:

Desgacificar y preparar un filtrado de una mezcla de metanol y acetato de amonio acuoso 0.1 M (70:30) . Hacer los ajustes si es necesario.

##### PREPARACION DEL PATRON DE REFERENCIA:

Disolver una cantidad de ranitidina clorhidrato RS USP pesada exactamente en la fase móvil para obtener una solución que tenga una concentración conocida de aproximadamente 0.112 mg ( equivalente a 0.100 mg de ranitidina base ) por ml.

##### CONDICIONES CROMATOGRAFICAS:

Detector: 322 nm.

Columna: L1 con dimensiones de 4.6 mm X 20-30 cm.

Flujo: 2 ml/min.

##### ACONDICIONAMIENTO DEL SISTEMA CROMATOGRAFICO:

Hacer tres inyecciones repetidas del patrón de referencia y calcular la desviación estándar relativa. Si es menor que el 2% el aparato está acondicionado y si es mayor que el 2% realizarla nuevamente.

PREPARACION DE LA MUESTRA:

Transferir 10 tabletas a un mínimo de 250 ml de fase móvil, medir exactamente. Agitar hasta que las tabletas se desintegren completamente, y filtrar. Diluir el filtrado cuantitativamente, si es necesario paso a paso, con la fase móvil para obtener una solución que tenga una concentración de ranitidina similar a la preparación estándar.

PROCEDIMIENTO: Separar inyecciones de volumen equivalente (aprox. 10  $\mu$ l) de la preparación estándar y de la preparación del ensayo dentro del cromatógrafo, registrar los cromatogramas, y medir la respuesta del pico máximo. Calcular la cantidad, en mg, de C<sub>13</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S en la porción de tabletas, por la fórmula:

$$(314.40/350.86) (L/D) (C) (ru/rs)$$

en el cual 314.40 y 350.86 corresponden al peso molecular de ranitidina y ranitidina clorhidrato, respectivamente, L es la cantidad indicada en la etiqueta, en mg, de ranitidina en cada tableta, D es la concentración, en mg/ml, de ranitidina del preparado del ensayo, basado en la cantidad por tableta de la etiqueta y el grado de dilución, C es la concentración, en mg/ml, de ranitidina clorhidrato RS USP en la preparación standar, y ru y rs son los picos que se obtienen para el preparado del ensayo y la preparación del estándar, respectivamente.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE G. C. A.  
Biblioteca Central

**DISEÑO DE INVESTIGACION:****DISEÑO DE MUESTREO:**

Se realizó en las diferentes plantas que manufacturan estos productos. Como se necesitan 30 tabletas por análisis se utilizaron tres lotes distintos y en cada lote las 30 tabletas , de cada una de las 3 casas farmacéuticas que elaboran el producto en Guatemala, con un total de 9 muestras a analizar, que equivalen a 270 tabletas.

**ANÁLISIS DE RESULTADOS:**

Se hará para cada uno de los parámetros a evaluar:

- A) Aspecto: Variable de tipo nominal, con las siguientes categorías: brillo, superficie, color y bordes.
- B) Uniformidad de dosis: Variable de intervalo.
- C) Disolución: Variable de intervalo.
- D) Cuantificación del principio activo: variable de intervalo.

Los datos son presentados en función de los aspectos evaluados.

**INFERENCIA:**

Ya que los lotes provienen de muestras aleatorias existe soporte suficiente para pensar que los resultados pueden generalizarse a toda la producción , aunque quede en duda el porcentaje de error de dicha generalización.

### 8. RESULTADOS

Se analizaron tres muestras de cada una de las tres industrias farmacéuticas nacionales que manufacturan y comercializan esta forma farmacéutica, obteniéndose los resultados siguientes:

Muestra No.	Aspecto	Uniformidad de dosis	Disolución	Cuantificación P.A
1	+	+	+	+
2	+	+	+	+
3	+	+	+	+
4	-	+	+	+
5	-	+	+	-
6	+	+	+	+
7	+	+	+	+
8	+	+	+	+
9	+	+	+	+

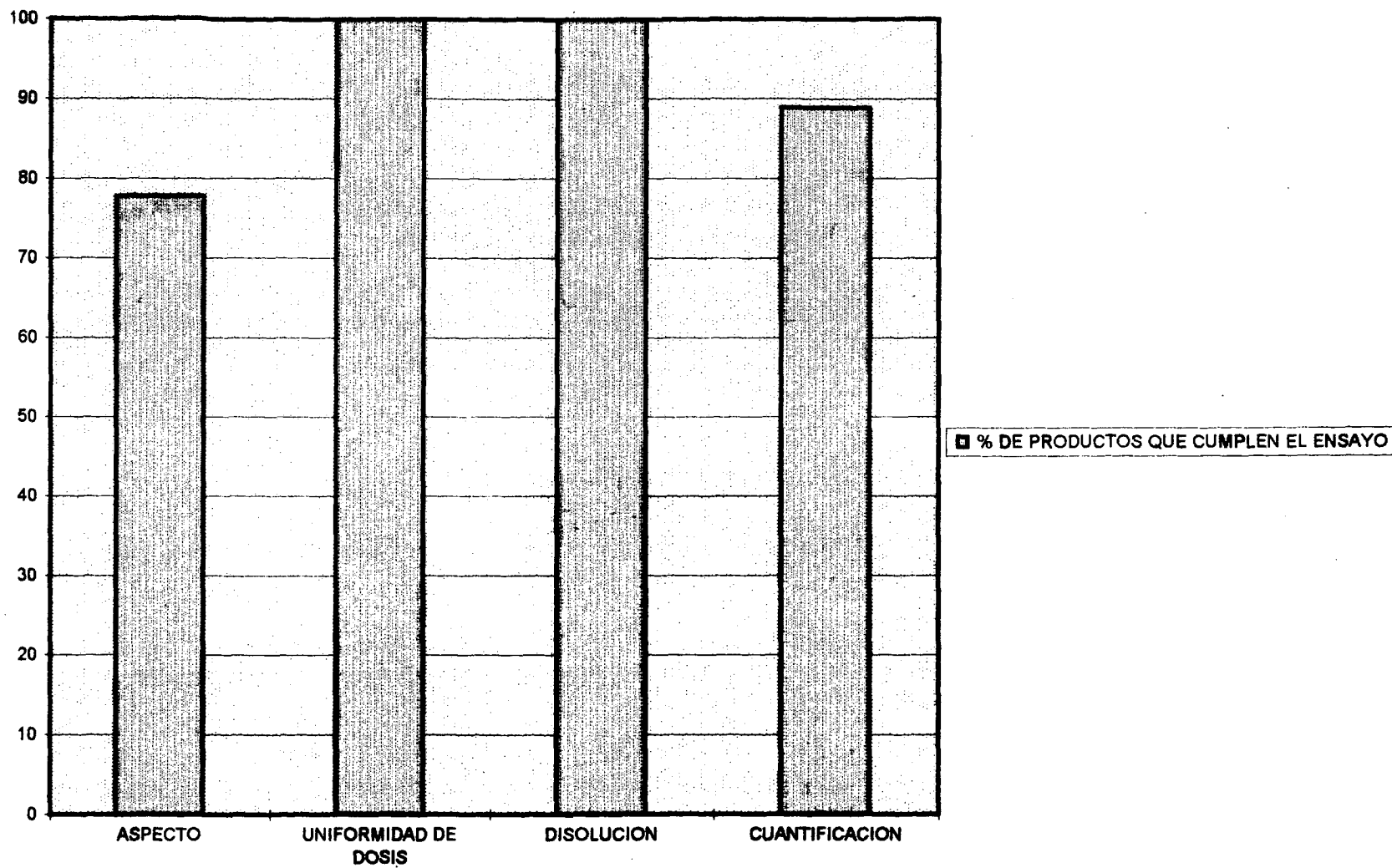
+ CUMPLE

- NO CUMPLE

Ensayo	No. de productos que cumplen	% de productos que cumplen
1. Aspecto	7	77.78%
2. Uniformidad	9	100.00%
3. Disolución	9	100.00%
4. Cuantificación	8	88.89%

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

PORCENTAJE DE MUESTRAS DE COMPRIMIDO A BASE DE RANITIDINA QUE CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES USP XXIII



<b>ENSAYO DE DISOLUCION</b>		
MUESTRA	PROMEDIO	DESVIACION STANDAR
1	100.08	1.05
2	110.35	1.5
3	99.45	2
4	88.7	1.89
5	88.95	0.76
6	99.05	1.15
7	91.28	1.9
8	95.37	1.2
9	97.45	1.7
<b>UNIFORMIDAD DE DOSIS</b>		
MUESTRA	PROMEDIO	DESVIACION STANDAR
1	100.13	0.96
2	98.6	1.32
3	101.7	0.48
4	92.22	0.45
5	89.56	1.39
6	99.81	1.05
7	100.33	1.08
8	95.26	1.09
9	100.92	1.89
<b>CUANTIFICACION DEL PRINCIPIO ACTIVO</b>		
MUESTRA	PROMEDIO	DESVIACION STANDAR
1	100.24	0.1
2	98.6	0.3
3	101.99	0.15
4	92.22	0.11
5	89.56	0.12
6	99.8	0.2
7	100.34	0.1
8	95.26	0.01
9	100.92	0.02

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUSTAVO G. GARCIA  
Biblioteca Central

## 9. DISCUSION DE RESULTADOS

Con base a los resultados obtenidos en el análisis fisicoquímico realizado en las muestras de ranitidina de tres marcas registradas, se puede comprobar que la calidad de comprimidos a base de ranitidina que manufactura y comercializa la industria farmacéutica nacional, no cumple con todos los parámetros establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII.

Al observar los cuatro requerimientos y especificaciones que deben cumplir los comprimidos, se encuentra que 7 de los 9 productos analizados cumplen satisfactoriamente los ensayos. Esto refleja el grado de control que el fabricante tiene sobre su producto y demuestra que aunque las normas sean rígidas, el 77.78% de laboratorios que fabrica comprimidos a base de ranitidina cumplen con las especificaciones establecidas por la USP XXIII.

El 22.22% de las muestras analizadas no cumplieron con los parámetros de aspecto, que incluían brillo, superficie, color y bordes, demostró el incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la fabricación del producto, ya que la ranitidina es sensible a la luz, temperatura y humedad.

El 100 % cumplió con el ensayo de uniformidad de dosis y de disolución. Esta última asegura que se efectúe la absorción del principio activo disponible.

El ensayo de cuantificación del principio activo indica si el comprimido contiene las cantidades del principio activo de la etiqueta. De los 9 comprimidos analizados, solamente uno se encuentra fuera de especificaciones.



El 22.22 % de los comprimidos analizados no cumplen con el total de ensayos realizados, por lo que se considera necesario que se implanten sistemas de control periódico para analizar la calidad de estos productos.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE  
Biblioteca Central

## 10. CONCLUSIONES

10.1. Debido a que el 22.22 % de las muestras analizadas no cumple con las especificaciones de calidad fisicoquímicas establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII, debe establecerse un control más riguroso por parte de las autoridades de salud, para que los productos farmacéuticos cumplan en un 100% con dichas especificaciones.

10.2. La falta de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción y almacenamiento de comprimidos a base de ranitidina que manufactura y comercializa la industria farmacéutica nacional altera el aspecto de las mismas, afectando sus características físicas ya que dichos productos son sensibles a la luz, temperatura y humedad.

10.3 En relación al ensayo de uniformidad de dosis, el 100% de los comprimidos analizados se encuentra dentro del rango establecido por la USP XXIII.

10.4. Los resultados en el análisis de disolución demuestran que el 100% de comprimidos a base de ranitidina que manufactura y comercializa la industria farmacéutica nacional, cumple con las especificaciones establecidas por la USP XXIII.

10.5. Los comprimidos a base de ranitidina que manufactura y comercializa la industria farmacéutica nacional, no cumplen en un 100% con las especificaciones establecidas por la USP XXIII, ya que el 22.22 % no cumple con el análisis de aspecto y el 11.11 % no cumple con el ensayo de cuantificación de principio activo.

## 11. RECOMENDACIONES

11.1. Las autoridades de salud respectiva, deben vigilar de manera efectiva y permanente el cumplimiento de los requerimientos de calidad para que los productos farmacéuticos puedan llegar al consumidor y que estos garanticen identidad, pureza, eficacia y seguridad.

11.2. Las autoridades de salud deberán revisar en forma objetiva el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura dentro de los procesos de producción en los distintos laboratorios farmacéuticos que operan en Guatemala.

11.3. La Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia debe divulgar los resultados de investigaciones similares a la presente, con el fin de mejorar el control de calidad de los medicamentos.

## 12. REFERENCIAS

- 1) Osol y Hoover. Remingtons Pharmaceutical Sciences. XVI ed.; Estados Unidos: Mack Publishing Co., 1980, (1412-1419 pp)
- 2) Aguilar, A.M. Contribución al estudio de la situación de Control de Calidad de Medicamentos en la Industria Farmacéutica de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, ( tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia ) 1977. 110 pp.
- 3) López García , ER, Determinación de la Calidad de algunos geles de Hidróxido de Aluminio y Magnesio que se expenden en farmacias comerciales e instituciones de salud. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, ( tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia ) 1984.
- 4) Galdamez Reyes de Rivera, Perla. Control de Calidad Físico de comprimidos con cubierta entérica que se comercializan en Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, ( tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia )1992.
- 5) De León Anzueto, Marlen Lorena, Evaluación de la calidad física de comprimidos distribuidos por la Droguería Nacional. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, ( tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia ) 1992.

6) Cruz Aguilar, Millie, Evaluación de la calidad Fisicoquímica de suspensiones orales manufacturadas por la industria farmacéutica nacional. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, ( tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia ) 1993.

7) Lau Fuentes, Claudia Karina; Evaluación de la calidad Fisicoquímica de antigripales en cápsulas que manufactura y distribuye la industria farmacéutica en Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1995.

8) De Leon Maldonado, Héctor Josue, Antiácidos orales, a base de Hidróxido de Aluminio y Magnesio, evaluación de su calidad Fisicoquímica. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, ( tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia ) 1996.

9) Chew Martínez, Hugo René, Evaluación de la calidad de polvos en sobres a base de Acido Acetil Salicílico. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala ( tesis de graduación. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia ) 1996.

10) U.S. Pharmacopeia National Formulary, USP XXIII. NF 18. 1995.

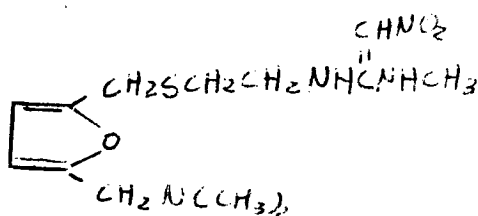
11) Helman J. Farmacotecnia Teoría y práctica. México: Continental. Vols.8., Vol.6, 1982. 1970 pag ( pag.1740-1749)

12) Colombo B. Control of Physical Properties in pharmaceutical Forms. Italy: Médico Farmacéutica, 1976. 283 pag. ( pag. 112, 172-174 ).

13) Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. XIII ed. México: Editorial médica panamericana. 1982. pag: 875-877

### 13. ANEXOS

La ranitidina es un antagonista de los receptores H<sub>2</sub>, cuya fórmula química es la siguiente:



#### PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Inhíbe en forma competitiva la interacción de la histamina con estos receptores. Tiene una alta selectividad.

\* Secreción gástrica: la inhibe por la histamina y otros antagonistas de H<sub>2</sub>, en forma dosis-dependiente y competitiva; el grado de inhibición es paralelo a la concentración plasmática de la droga.

También inhibe la secreción gástrica ácida producida por la gastrina y, en menor grado, por los antagonistas muscarínicos. Inhibe la secreción ácida basal ( del ayuno ) y nocturna y la estimulada por el alimento, comida simulada, distensión lúndica y varios agentes farmacológicos.

Reduce el volumen de jugo gástrico secretado y concentración de H<sup>+</sup>.



**USOS TERAPEUTICOS:**

Inhibe la secreción ácida gástrica, en especial en pacientes con ulceración péptica.

Reduce el dolor de úlcera duodenal y el consumo de antiácidos.

Acelera la curación de la úlcera gástrica.

Tratamiento en el Síndrome de Zollinger-Ellison ( tumor de células no beta de los islotes pancreáticos que pueden producir gastrina para estimular la secreción gástrica ácida en niveles que compromete la vida ).

Esofagitis por reflujo, úlcera por estrés, síndrome de intestino corto ( anastomosis ) y estados hipersecretorios asociados con mastocitosis sistémica o leucemia basófila con hiperhistaminemia.

Medicación preanestésica en cirugías de emergencia.

*Zaida Jeannette Alegria Lopez*

ZAIDA JEANNETTE ALEGRIA LOPEZ  
AUTORA DE TESIS

*Hector Humberto Lopez Estrada*

Lic. HECTOR HUMBERTO LOPEZ ESTRADA  
ASESOR DE TESIS

*Beatrix Batres de Jimenez*

Licda. BEATRIZ BATRES DE JIMENEZ  
DIRECTORA

*Jorge Rodolfo Perez Folgar*

Lic. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR  
DECANO

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central