

PRÁCTICA 1.- PREPARACIÓN DE SUPOSITORIOS DE SULFATO DE COBRE

INTRODUCCIÓN

Los supositorios son aquellas formas farmacéuticas más frecuentemente utilizadas por vía rectal. Según la Farmacopea, se definen como: “preparaciones medicamentosas, de consistencia sólida y forma cónica u ovoidea alargada, capaces de fundirse a la temperatura fisiológica del recto o de solubilizarse en los fluidos orgánicos”.

Pueden contener uno o varios principios activos y su dosificación es unitaria, siendo su peso en adultos de unos 3 g y en niños entre 1 y 2 g.

Los supositorios se obtienen por vertido en moldes de la masa medicamentosa, constituida por el excipiente y el principio activo, y fluidificada por el calor, ya que al enfriar solidifica.

La dosificación unitaria se realiza calculando con exactitud la cantidad de excipiente necesario para completar el volumen de un alveolo del molde de supositorios. Como las densidades del fármaco y del excipiente son diferentes, hay que calcular la cantidad de excipiente que es desplazada por 1 g de principio activo (este parámetro se denomina factor de desplazamiento). Para calcular el factor de desplazamiento hay que preparar supositorios de excipiente puro y supositorios con excipiente y principio activo. Por último en esta práctica vamos a valorar un supositorio.

REALIZACIÓN DE LA PRÁCTICA

En esta práctica vamos a preparar supositorios de sulfato de cobre, CuSO_4 , (con una dosis de 0,5 g) y utilizaremos como excipiente el Suppocire®, para prepararlos inicialmente es necesario determinar el factor de desplazamiento.

1.- Preparar supositorios de excipiente puro:

Fundir al baño maría unos 16 g de Suppocire puestos en un vaso de precipitados, lubricar los moldes con vaselina (una pequeña cantidad es suficiente); adicionar sobre los moldes la fundida, dejar solidificar y pesar los 6 supositorios obtenidos. Hallar el peso medio.

2.-Pulverizar dinámicamente el CuSO_4 y preparar una mezcla formada por 4 g de CuSO_4 y 16 g de Suppocire® (no se incorpora bien por lo que hay que agitar con una varilla de vidrio, el CuSO_4 se añade después de fundir el Suppocire®). Añadir la mezcla fundida a la mínima temperatura (masa muy viscosa), pero que se pueda verter en los moldes. Dejar solidificar los supositorios y pesarlos.

3.-Cálculo del factor de desplazamiento del CuSO_4

a: Peso de 6 supositorios de excipiente puro

b: Peso de 6 supositorios de excipiente y CuSO_4

20 g (excipiente + CuSO_4) ----- 16 g excipiente puro

b g ----- x g

x = g de excipiente

20 g (excipiente + CuSO_4) ----- 4 g CuSO_4

b g ----- Y g

Y= g de CuSO_4

Como el factor de desplazamiento, son los gramos de excipiente que tienen igual volumen que 1 g de principio activo, o bien, la cantidad de excipiente desplazada por un gramo de principio activo.

a - x ----- Y de CuSO_4

f ----- 1 g

f = factor de desplazamiento

4.- Preparar 6 supositorios conteniendo cada uno 0,5 g de CuSO_4

$X = N (p - a'f)$

$Y = 0,5 \cdot N$

X = cantidad de excipiente

N = número de supositorios que se van a preparar

p = peso medio de los supositorios de excipiente puro

a' = cantidad de principio activo por supositorio

f = factor de desplazamiento

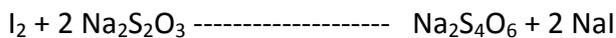
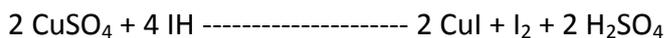
Y = cantidad total de principio activo

p' = peso medio de los supositorios de CuSO_4

5.- Valoración y cálculo del porcentaje de CuSO_4

Tomar un supositorio, pesarlo, ponerlo en un vaso de precipitados y adicionar 20 ml de H_2O , calentar al baño maría. Agitar para que se disuelva el sulfato de cobre y dejar enfriar, tomar con una pipeta 10 ml de la solución acuosa, a los que se adicionan 2 ml de ácido acético y 2 g de IK, se agita y se valora el I_2 liberado con una solución de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 0,2 N, en presencia de engrudo de almidón.

Viraje = Blanco Lechoso



$$\text{Eq Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 = \text{Eq CuSO}_4$$

$$1 \text{ ml de Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 = 24,97 \text{ mg de CuSO}_4$$