

Estabilidad física y control de calidad de suspensiones orales elaboradas en el Servicio de Farmacia

Roberto Collado Borrell, Ana M^a Martín de Rosales Cabrera, Íñigo Ormazábal Goicoechea, Montserrat Pérez Encinas.



INTRODUCCIÓN

Ref. bibliograficas de estabilidad fisico-quimica no homogéneas

"omeprazole was stable for 30 days" ¹

≠

"omeprazol caduca a los 45 días" ²

"sulfadiazina estabilidad: 3 días en nevera" ³

≠

"estabilidad sulfadiazina : 7días en nevera" ⁴

Manejamos suspensiones orales:

- Formulaciones **inestables**.
- **Población pediátrica**.
- Medicamentos de **estrecho margen terapéutico**.

*Ref¹.Lawrence A.Trissel;Trissel's stability of compounded formulations.3º edition

*Ref².Jonhson CE,Cober MP, Ludwing JL. Stability of partial doses of omeprazole-sodium bicarbonate oral suspension. Ann Pharmacother. 2007 Dec;41(12):1954-61..

*Ref³.Francisco José HC, Benito GD. Formulaciones de medicamentos para pacientes con dificultades de deglución.2010

*Ref⁴.Formulación magistral en pediatria.1ª Edición 2004 en colaboración con la SEFH y SHERING



OBJETIVO



Estandarizar...

...Un método de análisis de las características físico-químicas de las suspensiones orales elaboradas en el servicio de farmacia para validar su estabilidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. SELECCIÓN DE TEST ANALÍTICOS Y DE CONTROL DE CALIDAD *

- ✓ Caracteres organolépticos.
- ✓ pH.
- ✓ Ausencia cristalización p.a.
- ✓ Redispersabilidad → facilidad de redispersión.
- ✓ Tiempo de sedimentación → > 1min.



2. SELECCIÓN DE SUSPENSIONES ORALES

- ✓ Omeprazol 2 mg/ml
- ✓ Fenitoína 5 mg/ml
- ✓ Sulfadiazina 100mg/ml
- ✓ Pirimetamina 2mg/ml
- ✓ Hidrocortisona 2,5 mg/ml
- ✓ Propranolol 5 mg/ml
- ✓ Susp. Anestésica para Mucositis



*Ref. Alía E. Estabilidad y control de calidad de fórmulas magistrales. Enciclopedia de formulación magistral. Voll

MATERIAL Y MÉTODOS

3. REALIZACIÓN ESTUDIO

- ✓ 2 veces/semana durante el período de validez hasta 1 mes (56 análisis).
- ✓ Conservación fórmula en envase final en sus condiciones adecuadas.



4. ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS

- ✓ Determinar si son o no relevantes:
 - ✓ Posible modificación del período de validez.
 - ✓ Posible no validación.



RESULTADOS

CONDICIONES INICIALES

	FENTOÍNA	OMEPRAZOL	MUCOSITIS	PROPRANOLOL	SULFADIAZINA	PIRIMETAMINA	HIDROCORTISONA
COLOR	BLANQUECINO	BLANQUECINO	AMARILLO	TRANSPARENTE	BLANCO	BLANQUECINO	BLANQUECINO
OLOR	INODORO	VAINILLA	DULCE	FRESA	SILICONA	INODORO	RESINA
SABOR	INSÍPIDO	AMARGO	MICOSTATIN	FRESA	JARABE	JARABE	MUY AMARGO
pH	5	9	9	3	6	6	4
T. SEDIM	INMEDIATO	9 SEGUNDOS	> 1 MIN	SOLUCION	PASTA	> 1 MIN	> 1 MIN
REDISP.	FACIL-INTERM	INMEDIATO	INMEDIATO	SOLUCION	FACIL	INMEDIATO	INMEDIATO

CAMBIOS EXPERIMENTADOS

PRODUCTO VARIABLE TIPO DE CAMBIO TIEMPO(DÍAS)

MUCOSITIS	pH	CAMBIO A 8	21
OMEPRAZOL	pH	CAMBIO A 8	21
PIRIMETAMINA	REDISPERSIÓN	MÁS DIFICIL	21
HIDROCORTISONA	REDISPERSIÓN	MÁS DIFICIL	21



CAMBIOS
NO
RELEVANTES

RESULTADOS

CAMBIOS RELEVANTES EXPERIMENTADOS

PRODUCTO	CAMBIOS	TIPO DE CAMBIO	TIEMPO (DÍAS)
OMEPRAZOL	COLOR	BLANCO-AMARILLO *	15
	TPO. DE SEDIMENTACIÓN	SUSPENSIÓN INESTABLE	0



CAMBIAR LA FÓRMULA

PRODUCTO	CAMBIOS	TIPO DE CAMBIO	TIEMPO (DÍAS)
FENITOINA	REDISPERSIÓN	FÁCIL-DIFÍCIL	3
	TPO. DE SEDIMENTACIÓN	SUSPENSIÓN INESTABLE	0



MEDICAMENTO EXTRANJERO

PRODUCTO	CAMBIOS	TIPO DE CAMBIO	TIEMPO (DÍAS)
SULFADIAZINA	REDISPERSIÓN	DIFÍCIL	3



CAMBIO FORMA FARM;
CÁPSULAS

*Ref. Lawrence A.Trissel;Trissel's stability of compounded formulations.3ª ed.

CONCLUSIÓN

- Este método analítico ha permitido **evaluar la estabilidad** de las suspensiones orales elaboradas en nuestro servicio.
- A pesar de los datos de estabilidad que aparecen en la bibliografía, los resultados obtenidos en este estudio muestran **disconformidades significativas**: 3 de 7 formulas no eran validas.
- **Es preciso estandarizar estos sencillos métodos** de calidad fundamentales para la validación final del producto por parte del farmacéutico.

