

EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE SULFATO DE MORFINA ORAL EN UNA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA COMERCIAL

Martínez Casal, X.; Giráldez Montero J.M^a; González Barcia, M.; Chuclá Cuevas T.;
Servicio de Farmacia Hospital de Conxo
Complejo Hospitalario Universitario Santiago de Compostela.

OBJETIVO:

Evaluar la estabilidad de la morfina sulfato contenida en "Oramorph® 6mg/ml solución oral en unidosis" una vez abierta la ampolla durante cuatro días a 4 y 25 °C.

MATERIALES Y METODOS:

Oramorph® 6mg/ml solución oral en unidosis (sulfato de morfina y excipientes: edetato de disodio, ácido cítrico y agua purificada) y agua desionizada como diluyente.

Espectrofotómetro Simatsu UV-1240 y baño termostático (Erweka ZT-41).

Se preparó una recta de calibrado a una longitud de onda $\lambda=281\text{nm}$ (máximo de absorción del sulfato de morfina) puesto que a esa λ no interfieren los productos de degradación procedentes del sulfato de morfina, ni los excipientes contenidos en la especialidad farmacéutica. Se prepararon una serie de diluciones de concentración 0,15; 0,075; 0,0375; 0,01875 y 0,0094 mg/ml. Para cada dilución se realizaron 5 medidas de la absorbancia.

Las determinaciones se han realizado espectrofotométricamente según método validado a partir de una solución comercial de Oramorph® 6mg/ml diluida (0,06 mg/ml) en los siguientes tiempos 24, 48, 72 y 96 horas. Esta operación se realizaba a dos temperaturas diferentes, 4 °C (nevera) y 25 °C durante 4 días.

Se enviaron muestras al Servicio de Microbiología para garantizar la ausencia de contaminación microbológica en la ampolla abierta en nevera y en el baño termostático.

RESULTADOS:

Los valores de las determinaciones espectrofotométricas realizadas para 0, 24, 48, 72 y 96 horas a las dos temperaturas objeto de estudio nos indican que las pérdidas de principio activo han sido de $4,03\pm 0,12\%$ (T^a ambiente), y de $3,62\pm 0,13\%$ (4°C). En todos los casos los resultados microbiológicos fueron negativos.

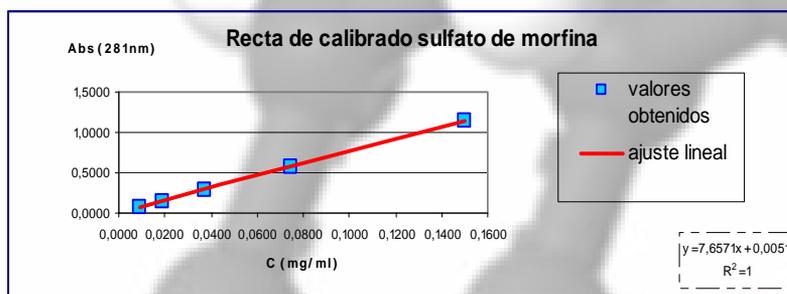


Gráfico 1. Recta de calibrado de sulfato de morfina ($r^2 = 0,9999$)

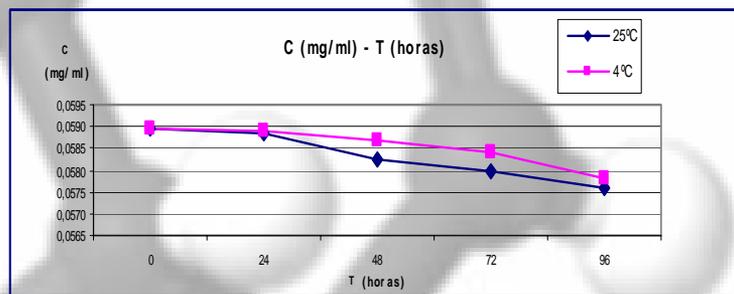


Gráfico 2. Representación de Concentración (mg/ml) frente a tiempo (horas)

CONCLUSIONES:

En ambos casos las pérdidas de principio activo son inferiores al 5% por lo que se concluye que no es necesario desechar la ampolla comercial una vez abierta ya que no se producen pérdidas sustanciales en el contenido de p.a. tras su apertura en planta durante un tiempo de 4 días, aunque se recomienda su almacenamiento en nevera durante este período para que las pérdidas sean menores y no se produzca contaminación microbológica.

BIBLIOGRAFÍA:

M.E. Duafala, M.L. Kleinberg, C. Nacov; Stability of morphine sulfate in infusion devices and containers for intravenous administration. American Journal of Hospital Pharmacy, Vol 47, Issue 1, 143-146.

M.E. Morales, V. Gallardo, G. López; Estabilidad de una formulación oral líquida de morfina para pediatría. Ediciones Arán: Farmacia Hospitalaria Vol. 30. N.º 1, pp. 29-32, 2006.

Ficha técnica Oramorph® 6 mg/ml solución oral en unidosis

Real Farmacopea Española, Ministerio de Sanidad y Consumo. 3ª ed. 2005.