537

ESTABILIDAD DE UNA SOLUCIÓN COMERCIAL DE PARACETAMOL PARA PERFUSIÓN TRAS EXPOSICIÓN A LA LUZ

Giráldez Montero J.Mª.; Martínez Casal, X.; González Barcia, M.; Chuclá Cuevas T.; Servicio de Farmacia Hospital de Conxo,

Complejo Hospitalario Universitario Santiago de Compostela.

OBJETIVO:

Evaluar la estabilidad ante la exposición a la luz de una solución hidroalcohólica de paracetamol 10 mg/mL (Perfalgan ®).

MATERIALES Y METODOS:

Se analizaron la estabilidad, pH y aparición de coloración en 6 preparados comerciales que contenían una solución hidroalcohólica de paracetamol con una concentración de 10 mg/mL durante un mes (0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 13, 16, 20, 23, 27 y 30 días desde la preparación). Se mantuvieron 3 preparaciones expuestas a luz blanca procedente de tubos fluorescentes con una intensidad de 2144 luxes (luxómetro Velleman modelo DVM1300) y otras 3 protegidas de ella, ambas a temperatura ambiente. Se analizaron las concentraciones de paracetamol utilizando un espectrofotómetro de UV-visible (Mini 1240® Spectrophotometer, Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan). Se realizaron determinaciones a 244 nm según el método descrito en la 24 edición de la United Status Pharmacopeia (USP). La coloración de la disolución se evaluó mediante la inspección visual diaria. El pH se midió con el pH-metro Crison basic (Crison Instruments S.A., Alella, Spain).

RESULTADOS:

La recta de calibrado obtenida tras la medición de las soluciones patrón fue y: = 60,769 x - 0.0019. R=0,9999. Extrapolando los resultados obtenidos en el espectrofotómetro, estimamos una concentración media de 11,24 mg/mL (DE=0,1) para los preparados expuestos a la luz y 11,33 mg/mL (DE=0,13) para los no expuestos con un rango en el porcentaje de concentración entre 111 – 114 % y 110-115 %, respectivamente.
A partir del día 20 de medición se empezó a observar un color amarillento en los preparados comercial con 10 mg/mL que estaban expuestos a la luz, sin embargo a pesar de esto no se mostraron variaciones en resultados de pH ni de absorbancia de forma significativa.
El pH obtenido a lo largo de los 30 días estuvo comprendido entre 4,58-5,65 en los viales comerciales de paracetamol expuestos y 4,96-5-69 para los no expuestos.

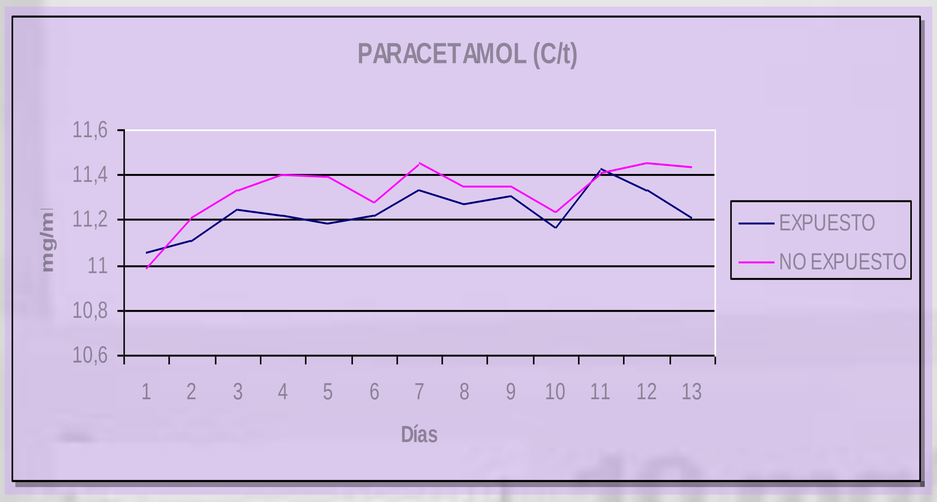

Fig 1: Concentración de paracetamol frente al tiempo.

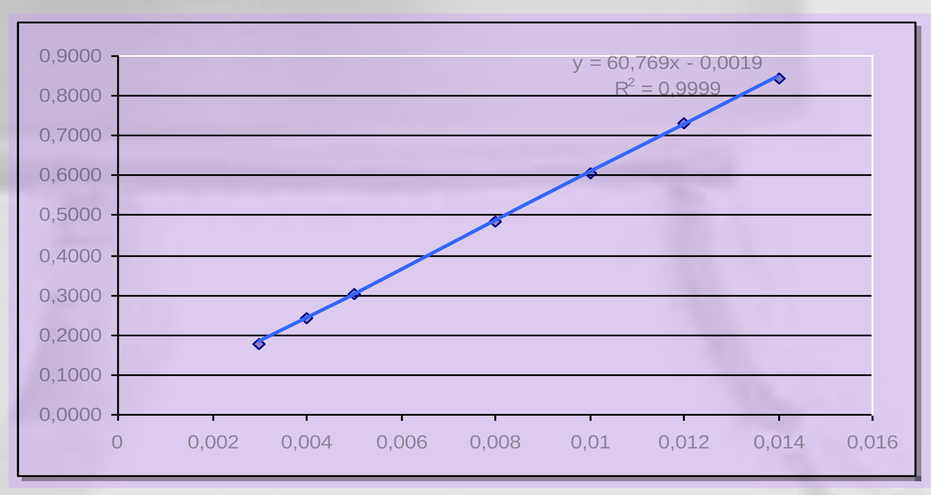

Fig 2: Recta de calibrado hallada.

CONCLUSIONES:

Aunque los datos obtenidos están dentro de los límites definidos por la Farmacopea Europea (4ª edición), el cambio de coloración observado al transcurrir 20 días sugiere la posibilidad de establecer que este producto necesite mantenerse protegido de la luz aunque la ficha técnica del medicamento no lo indique expresamente, sobre todo si esta presencia de coloración se debe a la aparición de sustancias de degradación como el p-aminofenol o p-benzoquinoimina como se dice en la bibliografía.

BIBLIOGRAFIA:

▪Ficha técnica Perfalgan®. Julio 2007: https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=64535&formato=pdf&formulario=FICHAS
▪Stability and compatibility of paracetamol injection admixed with ketoprofen. Nicolas K Kambia, PhD, Michel Luyckx, Thierry Dine, Thérèse Dupin-Spriet, Bernard Gressier, Claude Brunet. The European Journal of Hospital Pharmacy Science Volume 12, 2006. Issue 4: P. 81 – 84.
▪Perfalgan®. Consumer medicine information. Bristol-Myers Squibb Australia. Sept. 2004.
▪Photocatalytic Oxidation of Paracetamol in Water. L. Yang, L.E. Yu, and M.B. Ray http://www.actapress.com/PaperInfo.aspx?PaperID=31164&reason=500

53 CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

PALACIO DE CONGRESOS DE VALENCIA DEL 21 AL 24 OCTUBRE 2008