

ESTABILIDAD MICROBIOLÓGICA Y FÍSICO-QUÍMICA EN LA FORMULACION MAGISTRAL PEDIATRICA

Mas Morey P, Pérez Pons JC, Sanz Muñoz M, Cholvi Llovell M, Calderón Hernanz B, Vilanova Boltó M.
Servicio Farmacia. Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca, España

INTRODUCCION

Los estudios de estabilidad de fórmulas magistrales (FM) en ámbito hospitalario son escasos debido a:

- ➔ **Variabilidad** en las concentraciones de principios activos
- ➔ **Heterogeneidad** en los excipientes

Debido a la falta de formas farmacéuticas adaptadas a la población pediátrica existe una demanda creciente de FM en este grupo de pacientes, sobre todo en lo referente a recién nacidos prematuros (RNPT).

OBJETIVO

Evaluación microbiológica y físico-química (FQ) de una nueva fórmula magistral no estéril de administración oral en pediatría.

MATERIAL Y METODOS

Preparación jarabe fludrocortisona 20 mcg/ml según normas RD 175/2001

2 muestras: Una se conservó en frigorífico (F) (2-8°C) y otra a temperatura ambiente (TA) (20-25°C)

Con alícuotas de 1 ml: Cultivos microbiológicos a día +1,+2,+7,+9,+20. Controles pH a días +1,+20

RESULTADOS

	F (2-8°C)	TA (20-25°C)
Día 1	<i>Corynebacterium sp.</i> (-) Hongos: Bacilos gram+ (-)	<i>S. Warneri</i> (-) <i>S. Epidermidis</i> (-) <i>P. Aeruginosa</i> (-)
Día 2	<i>S. Epidermidis</i> (-) <i>P. Aeruginosa</i> (-)	<i>S. epidermidis</i> (-) <i>P. Aeruginosa</i> (-)
Día 7	<i>P. aeruginosa</i> (-)	<i>P. aeruginosa</i> (+++)
Día 9	<i>S. warnerii</i> (-)	<i>P. aeruginosa</i> (+++)
Día 20	<i>P. aeruginosa</i> (-)	<i>P. aeruginosa</i> (++++)

pH	F (2-8°C)	TA (20-25°C)
Día 0	-	7,46
Día 1	7,45	7,37
Día 20	6,74	5,80

Crecimiento clasificado según S.Microbiología como:

(-) escaso; (+++) abundante; (++++) muy abundante

CONCLUSIONES

- ➔ La TA favorece el crecimiento de microorganismos lo cual puede modificar la estabilidad FQ de la FM a través del pH.
- ➔ Los microorganismos aislados son ubiguos en el medio ambiente aunque potencialmente capaces de producir infecciones oportunistas especialmente en RNPT y pacientes inmunodeprimidos.
- ➔ Consideramos necesario identificar y cuantificar los microorganismos presentes en FM multidosis, ya que estos pueden afectar a las propiedades organolépticas y la estabilidad FQ del preparado, la actividad del fármaco y la evolución clínica del paciente.