

Determinación experimental de la fecha de caducidad de una suspensión oral de un antibiótico macrólido

Experimental determination of the expiration date of an oral suspension of a macrolide antibiotic

Barrón Rodríguez Alma Patricia, García Campos Ximena, Olmos Cerón Jovana Monserrat, Salazar Tovar Grecia Karime, Sánchez Pérez Sergio Alberto, Villanueva López Roberto de Jesús, Ramírez Morales Marco Antonio
1 Universidad de Guanajuato, Campus Guanajuato, departamento de Farmacia.
ma.ramirez@ugto.mx1

INTRODUCCIÓN

Los estudios de estabilidad de fármacos son la evidencia científica que demuestran el periodo de vida útil asignado a éstos, permitiendo asignar periodos de caducidad. En los productos farmacéuticos pueden ocurrir procesos irreversibles de naturaleza química, física o microbiológica que afectan la estabilidad del ingrediente farmacéutico activo. La claritromicina es un antibiótico macrólido semisintético (Figura 1), inhibidor de la síntesis de proteínas bacterianas. Se utiliza para el tratamiento de infecciones pulmonares, infecciones en vías respiratorias bajas, así como infecciones en oídos y senos nasales. En el presente trabajo se propone un estudio de estabilidad farmacéutica sencillo y de bajo costo, para la determinación de la fecha de caducidad de una suspensión oral de un antibiótico macrólido en este caso la claritromicina, basado en la en una reacción de hidrólisis del principio activo, para la eliminación hidrolítica de la fracción de azúcar cladinosa, formando también decladinosa (figura 2) los cuales forman una coloración amarillo pálido que absorbe en la zona visible del espectro.

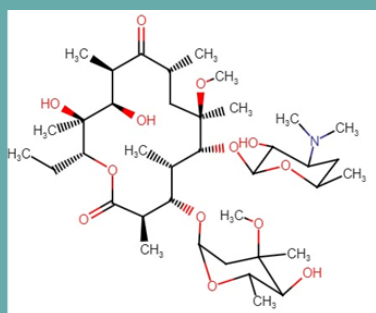


Figura 1. Estructura de la claritromicina

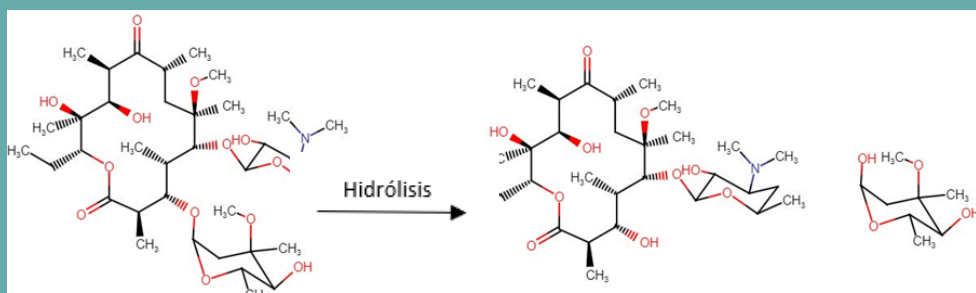
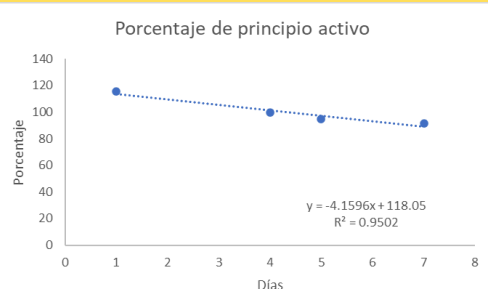


Figura 2. Hidrólisis de la claritromicina en medio ácido formando subproductos como decladinosa y cladinosa

RESULTADOS

Se realiza una curva de calibración con el estándar de claritromicina empleando las diferentes diluciones (ver figura 3) para realizar una gráfica donde se observa como la absorbancia es directamente proporcional a su concentración.



Gráfica 1. Porcentaje de la disminución de concentración de claritromicina en 7 días.

Conforme pasaban los días estos valores fueron descendiendo hasta llegar a un promedio de concentración del 90% del principio activo a los 7 días, que corresponde a la fecha de caducidad del medicamento.

Se realizaron lecturas, durante un periodo de 7 días, es donde pierde su estabilidad, registrando los valores medidos graficados (ver grafica 1) donde se realizó un promedio de los valores obtenidos por triplicado de las diferentes muestras empleadas. Se observa como el porcentaje de la muestra en el primer día es de 115%, lo cual está dentro de las normas, ya que es una estrategia utilizada por la industria farmacéutica en medicamento inestables y este porcentaje extra, se adiciona para asegurar la concentración óptima del medicamento ya que considera la rápida degradación de la muestra.



Figura 3. Concentración de diluciones realizadas para la curva de calibración

CONCLUSIÓN

La determinación de la fecha de caducidad es necesaria para asegurar que los medicamentos sean seguros para el consumo durante todo el periodo de su vida útil. Por su bajo costo y sencillez, la espectrofotometría UV es un método alternativo que nos permite medir la concentración de claritromicina en la suspensión oral. Asegurándonos de que la concentración del principio activo se mantenga dentro de los límites especificados, garantizando que el medicamento mantenga su eficacia terapéutica hasta la fecha de caducidad.

REFERENCIAS

- Secretaría de Gobierno. (2015). NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación. Recuperado de: https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5440183.
- Zilker, M., Sörgel, F. & Holzgrabe, U. (2019). A systematic review of the stability of finished pharmaceutical products and drug substances beyond their labeled expiry dates. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2019.01.016>
- Naveed, S. & Qamar, F. (2014). Simple UV spectrophotometric assay of Clarithromycin. International Journal of Pharma Sciences and Research. Vol 5. No 09. 583-585. https://www.researchgate.net/publication/267030473_Simple_UV_spectrophotometric_assay_of_Clarithromycin
- Wibawa, J.I.D., Shaw, P.N. & Barret, D.A. (2002). Quantification of clarithromycin, its 14-hydroxy and decladinose metabolites in rat plasma, gastric juice and gastric tissue using high-performance liquid chromatography with electrochemical detection. Journal of Chromatography B. 783 (2003) 359-366. [https://doi.org/10.1016/S1570-0232\(02\)00765-1](https://doi.org/10.1016/S1570-0232(02)00765-1)