

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

UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO



Autores:

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

Conclusión

Se determinó por medio de los resultados que el fármaco se degrado conforme pasaban los días hasta llegar a un porcentaje de 90% en el día 7, como lo menciona el empaque, lo que indica que a partir de este día el fármaco pierde la potencia terapéutica, siendo ineficaz a las dosis recomendadas. Se concluye que método alterno utilizado de espectroscopia UV es una técnica eficaz para la determinación de la fecha de caducidad de un fármaco.

Bibliografía

- 1.- 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.
- 2.-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. Analysis. <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2019.01.016>



(a)



(b)

Figura 2. Preparación de la muestra. Solución madre (a); Diluciones por triplicado (b).

Discusión de resultados

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.

Día	Suspensión					
	1	2	3	4	Promedio	%
1	243.7	217.7	234.3	230.7	231.63	115.5
4	159.7	274.9	216.6	147.4	199.67	99.8
5	202.8	218.8	184.4	152.4	189.61	94.8
7	179.9	186.9	174.5	189.4	182.72	91.3

Tabla 2. Concentraciones medidas de las diferentes suspensiones analizadas durante 7 días consecutivos



Introducción

El estudio de la estabilidad de fármacos como la claritromicina demuestra la importancia de establecer su período de vida útil y condiciones de almacenamiento. La claritromicina, un antibiótico macrólido, es eficaz contra diversas infecciones bacterianas y se metaboliza a un metabolito activo. Sin embargo, puede degradarse bajo ciertas condiciones, afectando su efectividad. En este trabajo se propone un método de bajo costo, utilizando reacciones de hidrólisis para determinar el periodo de caducidad de una suspensión oral de claritromicina, utilizando espectrofotometría UV-Vis. Se prepararon diluciones y se midió la absorbancia a lo largo de 7 días.

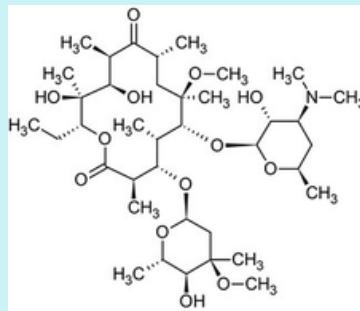


Figura 1. Estructura Química de la Claritromicina.

Objetivos

Desarrollar una experiencia educativa donde se determina la fecha de caducidad de una suspensión oral de un antibiótico macrólido y facilitar a los alumnos participantes la comprensión de los principios básicos para la determinación de la fecha de caducidad de los medicamentos.

Metodología

Colección de la muestra

Para este estudio se utilizó una marca comercial de medicamento genérico "KROBICIN" de suspensión oral de claritromicina con una concentración de 250 mg/ 5 ml, de los laboratorios Mavi Farmacéutica S.A. de C.V. Se compraron y usaron 4 muestras, 2 en frio y 2 a temperatura ambiente, para obtener su estabilidad al pasar de los días

Reactivos

Se prepararon soluciones de ácido clorhídrico 0.1 M, de acetato de sodio trihidratado 0.1 M. El ácido sulfúrico concentrado se consiguió de una marca comercial.

Instrumentación

Se usó un espectrofotómetro UV-Vis de la marca Thermo Fisher. La detección UV fue acoplada a una longitud de onda de 481 nm para detectar los picos de las muestras.

Preparación de la curva de calibración

Se preparó una solución madre con claritromicina pura, de la marca comercial Sigma-Aldrich. Se pesaron 0.0500 gr de claritromicina, inmediatamente se mezcló con 50 ml de buffer de acetato de sodio trihidratado 0.1 M, se agregó 10 ml de ácido sulfúrico y se filtró. Finalmente se afora con ácido clorhídrico 0.1 M en un matraz de 100 ml. Posteriormente, se procedieron a realizar las diluciones en cinco matraces volumétricos de 10 mL siguiendo la Tabla 1.

Concentración	mL de la solución madre
50 µg/mL	1 mL
100 µg/mL	2 mL
200 µg/mL	4 mL
300 µg/mL	6 mL
400 µg/mL	8 mL

Tabla 1. Concentración de diluciones realizadas para la curva de calibración

Preparación de muestra

Se preparó la muestra según las indicaciones con 60 ml de agua purificada. Se agitó hasta deshacer todos los grumos y se llevó a sonicación por 10 minutos. Posteriormente se tomó 1ml de la solución ya preparada y se depositó en un matraz aforado de 100 ml en donde se le añadieron 50 ml de Buffer de acetato de sodio y se llevó a sonicación por 10 minutos. Se añadieron 10 ml de ácido sulfúrico concentrado. Una vez se observó el color deseado (amarillo) se filtró la solución y se aforó hasta 100 ml con una solución de ácido clorhídrico 0.1 M. Se añadiendo 4 ml de la solución obtenida en un matraz aforado de 10 ml y llevándolo al aforo con ácido clorhídrico 0.1 M para obtener una concentración de 200mg/mL. Las diluciones se realizaron por triplicado y se llevaron a leer en un espectrofotómetro UV-Vis a una longitud de onda de 481 nm. Y se replicó durante los siguientes 7 días, después de preparada la muestra