



ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE UNA SOLUCIÓN CONCENTRADA DE HIDROXIZINA DURANTE 28 DÍAS

AUTOR: **Carmen Marina Díaz Romero**

Pza. Ramón y Cajal s/n. (Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid).

INTRODUCCIÓN

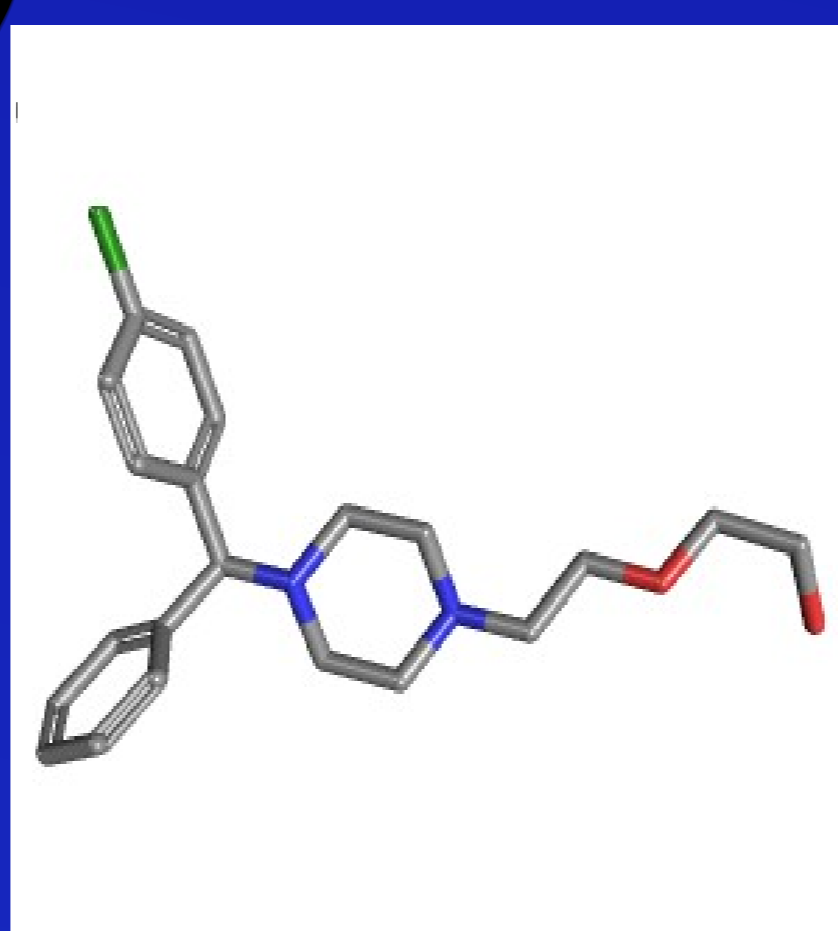
El desarrollo de una fórmula magistral desde cero, comprende, entre otros muchos aspectos, controles de calidad y estabilidad.

Este estudio de estabilidad surge con motivo de una petición del Instituto del Niño y del Adolescente del Hospital Clínico San Carlos de Madrid al Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Se solicita la elaboración de una **solución concentrada de hidroxizina 25 mg/mL** para el tratamiento de la **ansiolisis perioperatoria** de niños entre 2 y 15 años.

OBJETIVOS

- Elaborar la fórmula magistral
- Estudiar su estabilidad para asegurar la eficacia terapéutica



MATERIAL Y MÉTODOS



Protocolo normalizado de trabajo (PNT)



Guía de elaboración y control



Estudio de estabilidad
Color/olor/sabor/grado de transparencia/pH



Hoja de información al paciente

RESULTADOS

1ª semana
(11/11/2015)

	Hidroxizina 25 mg/mL (nevera)	Hidroxizina 25 mg/mL (T ambiente)
Color	Ligeramente amarillo	Ligeramente amarillo
Turbidez	Libre de partículas	Libre de partículas
Olor	Vinagre azucarado	Vinagre azucarado
Sabor	Muy amargo	Muy amargo
pH	3.5	3.5

2ª y 3ª semana
(sin variación)

4ª semana
(11/11/2015)

	Hidroxizina 25 mg/mL (nevera)	Hidroxizina 25 mg/mL (T ambiente)
Color	Sin variación	Sin variación
Turbidez	Formación de precipitado	Sin variación
Olor	Sin variación	Sin variación
Sabor	Sin variación	Sin variación
pH	Acidificación	Sin variación

DISCUSIÓN

La solución de hidroxizina 25 mg/mL es **estable** durante todo el tiempo de estudio tanto en nevera como a temperatura ambiente, **salvo la última semana** donde se observa que en nevera la solución presenta un **precipitado** además de una **variación de pH**. Esto es debido a la inestabilidad de la molécula de hidroxizina y a la formación de una molécula de degradación.

CONCLUSIONES

- ◆ La solución de Hidroxizina 25 mg/mL es estable durante todo el tiempo de estudio salvo en la cuarta semana y en nevera. Se propone **un periodo de validez de 30 días** desde que se elabora y **de 7 días una vez abierto**, así como **su conservación a temperatura ambiente**. De este modo, se acepta su viabilidad y su dispensación desde el Servicio de Farmacia del Hospital.
 - ◆ Es evidente que el estudio realizado es muy sencillo, pero a la vez se adapta a la realidad y a la cotidianidad de los hospitales. Los recursos han sido limitados pero suficientes para poder dar la aprobación a una petición del Instituto del Niño.
 - ◆ Limitaciones del estudio : realizar de forma paralela un control microbiológico como así indica la Real Farmacopea Española (RFE, 5.1.4). Si bien es cierto que como la solución es de un solo uso y para un solo paciente, la contaminación microbiana se minimiza.
- Realizar un control mediante HPLC (cromatografía líquida de alta eficacia) para comprobar cada semana la estabilidad de la solución mediante la separación de sus componentes. Esta herramienta nos hubiese permitido saber con mayor exactitud qué reacción de degradación ocurre a partir de la cuarta semana en nevera.

REFERENCIAS

- Dr. Enrique Alía Fernández-Montes. Ensayos de soluciones. En: Enciclopedia de Fórmulas Magistrales. Estabilidad y control de calidad de fórmulas magistrales. Volumen I. 1ª edición. Madrid: E.ALÍA. 1/11/2015. Disponible en: www.formulacionmagistral.net
- Anderson de Oliveira y Gilberto Fernandes de Souza. Preparaciones orales líquidas. 3ª edición. Brasil: Pharmabooks. 22/11/2015. Disponible en: www.issu.com/pharmabooks/docs/pol3
- Acofarma. Hidroxizina. En: Ficha de Información Técnica Acofarma. 22/10/2015. Disponible en: www.acofarma.com
- Hidroxizina Hidrocloruro. Pediaamecum. 22/10/2015. Disponible en: www.pediaamecum.es
- Rafael Lozano Fernández, Irene Iglesias Peinado, Mª del Carmen Lozano Estevan y col. Formulación Magistral. En: Rafael Lozano Fernández, Irene Iglesias Peinado, Mª del Carmen Lozano Estevan y col. Prácticas Tuteladas en Farmacia Comunitaria. 1ª edición. Madrid: Cersa Editorial. 2014.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española del Medicamento. Real Farmacopea Española. 2ª edición. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2002.